



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**



Manual de Preenchimento do Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial - BSPO

**Gerência-Geral de Medicamentos
Unidade de Medicamentos Controlados,
Similares, Fitoterápicos e Isentos
Coordenação de Medicamentos Controlados**



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Diretor-Presidente
Gonzalo Vecina Neto

Diretores
Claúdio Maierovitch Pessanha Henriques
Luis Carlos Wanderley Lima
Luiz Milton Veloso Costa
Ricardo Oliva

Equipe Técnica:

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Gerente-Geral de Medicamentos / Substituto

Claúdia Simone Ramos dos Santos
**Chefe da Unidade de Medicamentos Controlados, Similares,
Isentos e Filoterápicos**

Coordenação de Medicamentos Controlados
Rosangela Furtado Dias
Luzia Nóbrega de Sousa Neta

Sumário

	Página
I - Introdução	04
II - Objetivos	08
III - Instruções de Preenchimento	09
Formulário I - Identificação	10
Formulário II - Balanço Completo Entrada/Saída	12
Formulário III - Balanço de Aquisições	15
Formulário IV - Balanço de Vendas	17
Formulário V - Observação	19
Links	20
Contatos	20

I - Introdução

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária disponibiliza, por meio deste Manual, para todos os estabelecimentos que exerçam atividades com substâncias sujeitas a controle especial ou que importam e/ou exportam medicamentos a base das referidas substâncias, as instruções de preenchimento do Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial – BSPO.

O BSPO corresponde ao **ANEXO XX** da **Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998**, sendo o mesmo constituído de 5 (cinco) formulários, assim identificados:

- **FORMULÁRIO I - IDENTIFICAÇÃO:** compreende a identificação do estabelecimento, do formulário, do responsável pela informação e do responsável pelo recebimento.
- **FORMULÁRIO II - BALANÇO COMPLETO ENTRADA/SAÍDA:** compreende o estoque inicial, a entrada (contempla as possibilidades de obtenção das substâncias), a saída (contempla as possibilidades de utilização das substâncias) e o estoque final.
- **FORMULÁRIO III - BALANÇO DE AQUISIÇÕES:** detalha as substâncias adquiridas, informadas no item “Aquisição” do Balanço Completo Entrada/Saída.
- **FORMULÁRIO IV - BALANÇO DE VENDAS:** detalha as substâncias vendidas, informadas no item “Venda” do Balanço Completo Entrada/Saída.
- **FORMULÁRIO V - OBSERVAÇÕES:** destina-se à declaração de informações referentes aos formulários anteriores, visando uma melhor compreensão dos dados declarados.

O Manual além de objetivar a uniformização do preenchimento, visa dirimir dúvidas como:

- **QUEM DEVERÁ PREENCHER O BSPO?**

Todos os estabelecimentos, como indústria farmacêutica, indústria farmoquímica, indústria química, indústria veterinária, importador e/ou exportador de substâncias, distribuidor de substâncias, farmácia de manipulação, farmácia hospitalar, universidades e centros de pesquisa, que exercem qualquer atividade com substância sob controle especial, bem como importadores e/ou exportadores de medicamentos acabados, a granel ou semi-elaborados à base dessas substâncias.

Ficam desobrigados do preenchimento do BSPO estabelecimentos como farmácia, drogaria e distribuidora, que só comercializem produtos industrializados adquiridos no mercado nacional. Todavia esses estabelecimentos continuarão informando à Secretaria de Saúde do Estado ao qual pertencem, toda a movimentação com esses produtos.

- **QUANDO PREENCHER O BSPO?**

Trimestral e anualmente, conforme estabelece o **artigo 68 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998**.

- **COMO PREENCHER (OBSERVAÇÕES GERAIS)?**

Antes de preencher o BSPO, leia com atenção todas as instruções.

1) O BSPO pode ser preenchido manuscrito, de forma legível e sem rasuras, datilografado ou por

sistema informatizado e entregue na autoridade sanitária local em 3 (três) vias trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de janeiro, abril, julho e outubro e anualmente até o dia 31 (trinta e um) de janeiro de cada ano. As vias terão o seguinte destino:

1ª via - a empresa ou estabelecimento deve remeter a ANVISA com o visto da autoridade sanitária local.

2ª via - retida pela autoridade sanitária local.

3ª via - retida na empresa ou estabelecimento, com o visto da autoridade sanitária local, como comprovante da entrega.

2) As páginas deverão ser numeradas, com exceção da primeira que já tem pré-impreso o número 00.

3) No caso de necessitar mais páginas, pode-se utilizar tantas cópias quantas forem necessárias da(s) página(s) em questão, que será(ão) numerada(s) na seqüência, com exceção da página nº 00 que sempre será única.

4) Todas as substâncias sujeitas a controle especial, deverão ser informadas indistintamente num mesmo formulário, desde que se refiram ao mesmo período.

5) No início de cada página que compõe o formulário as informações como C.N.P.J., nº da autorização especial na ANVISA, razão social, exercício e período do BSPO, deverão ser repetidas.

6) Para campos numéricos que se referem à quantidade de substâncias, as seguintes regras deverão ser seguidas:

6.1. Não utilizar, sob hipótese nenhuma, pontos, apenas vírgula quando for necessária.

Ex: Trezentos e oitenta e dois quilos e trezentas gramas:

Estoque inicial	Unidade de medida
-----------------	-------------------

382,300 (certo)	kg
-----------------	----

382.300 (errado)	kg
------------------	----

6.2. Para as substâncias entorpecentes declarar sempre na unidade de medida “grama”. As demais substâncias poderão ser declaradas em “grama” ou “quilograma”, de acordo com o movimento da empresa.

6.3. Utilizar sempre 3 (três) casas decimais após a vírgula, conforme exemplo:

Ex:

Estoque inicial	Unidade de medida
-----------------	-------------------

382,300 (certo)	kg
-----------------	----

382,30 (errado)	kg
-----------------	----

6.4. Observar que a unidade de medida só será informada em campo específico.

Ex:

Estoque inicial	Unidade de medida
-----------------	-------------------

382,300 (certo)	kg
-----------------	----

382,300 kg (errado)	kg
---------------------	----

6.5. Em cada linha, deverá ser utilizada a mesma unidade de medida.

6.6. No caso de coluna onde não há quantidade, informar “zero”.

Ex: Importação

Zero (certo)

— (errado)

6.7. A quantidade declarada deverá ser referente exclusivamente ao período informado e não cumulativa com o período anterior. Somente o período anual é que subentende o dado cumulativo.

6.8. Utilizar as seguintes regras de arredondamento:

a) quando o quarto algarismo após a vírgula for 0, 1, 2, 3 ou 4, não promover arredondamento do terceiro algarismo.

Ex.:

Estoque Inicial	Unidade de Medida
380,2344(valor obtido)	kg
380,234(correto)	kg (valor a declarar)
380,235 (errado)	kg

b) quando o quarto algarismo após a virgula for 6,7,8,9 ou 5 seguido de no mínimo um nº diferente de zero, aumentar o terceiro algarismo em uma unidade.

Ex.:

Estoque Inicial	Unidade de Medida
380,23451(valor obtido)	kg
380,235(correto)	kg (valor a declarar)
380,234 (errado)	kg

Estoque Inicial	Unidade de Medida
380,2346(valor obtido)	kg
380,235(correto)	kg (valor a declarar)
380,234 (errado)	kg

c) quando o quarto algarismo após a virgula for 5 seguido de 0, arredondar para o algarismo par mais próximo. Se o terceiro algarismo a ser conservado for ímpar, acrescentar uma unidade. Se o terceiro algarismo a ser conservado for par, conservar sem modificação.

Ex.:

Estoque Inicial	Unidade de Medida
380,23450(valor obtido)	kg
380,234(correto)	kg (valor a declarar)
380,235(errado)	kg

Estoque Inicial	Unidade de Medida
380,23750(valor obtido)	kg
380,238(correto)	kg (valor a declarar)
380,237(errado)	kg

7) Para declarar a movimentação de medicamentos importados semi-elaborados e a granel, utilizar os seguintes procedimentos:

a) converter para substância o quantitativo importado em medicamento.

Ex.: Importação de 1.200.000 comprimidos de “**diazepam**” 5 mg. Declarar na coluna “Importação” do Formulário - Balanço Completo Entrada/Saída a quantidade de 6,000 kg

b) declarar a saída, de acordo com a classificação do medicamento, no campo “Fabricação de Não Psicotrópicos” ou “Fabricação de Psicotrópicos” do Formulário - Balanço Completo Entrada/Saída, após a conclusão das etapas de fabricação (embalagem final).

b.1) medicamentos a base de substâncias das Listas “C1”, “C2”, “C3”, “C4”, “C5”, “D1” e adendos das Listas “A1”, “A2” e “B1”, deverão ser declarados no campo “Fabricação de Não Psicotrópicos”;

b.2) medicamentos a base de substâncias das Listas “A1”, “A2”, “A3”, “B1” e “B2”, deverão ser declarados no campo “Fabricação de Psicotrópicos”.

8) A declaração da saída de medicamentos importados acabados, deverá ser feita no campo “Venda” do Formulário - Balanço Completo Entrada/Saída. Neste caso não é necessário detalhar no Formulário - Balanço de Vendas, as empresas adquirentes, visto que a referida informação será apresentada a autoridade sanitária local, por meio da Relação Mensal de Vendas - RMV.

9) As empresas que importam medicamento (acabado, semi-elaborado ou a granel) e importam ou adquiram substâncias no mercado nacional, devem declarar distintamente no Formulário - Balanço Completo Entrada/Saída, tanto a movimentação referente ao medicamento importado, bem como da substância, importada ou adquirida no mercado nacional.

10) As empresas que importam medicamento (acabado, semi-elaborado ou a granel) em diversas apresentações deverão converter o quantitativo importado para a substância consolidando as informações da movimentação de todas as apresentações.

Ex.: Importação de:

- 1.000 comprimidos de “**alprazolam**” 0,25 mg (valor total da substância ativa : 0,250 kg);
- 500 comprimidos de “**alprazolam**” 0,5 mg (valor total da substância ativa : 0,250 kg);
- 250 comprimidos de “**alprazolam**” 1 mg (valor total da substância ativa : 0,250 kg);
- 250 comprimidos de “**alprazolam**” 2 mg (valor total da substância ativa : 0,500 kg).

Declarar na coluna “Importação” do Formulário Balanço Completo Entrada/Saída a quantidade de 1,250 kg de “alprazolam”.

11) Os estabelecimentos que importam ou adquirem no mercado nacional substâncias com finalidade de fabricação de medicamentos para venda no mercado nacional e exportação, deverá especificar no Formulário: Observação quanto do quantitativo fabricado destinou-se a venda no mercado nacional e quanto foi efetivamente exportado. Para o quantitativo exportado, informar o nº da Autorização de Exportação e do Comprovante de Exportação, quando se tratarem de medicamentos à base de substâncias das Listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” Psicotrópicos), “C3” (imunossupressoras) e “D1” (precuradoras) da Portaria SVS/MS nº 344/98, e de suas atualizações.

12) Os estabelecimentos devem declarar nos campos Estoques Inicial e Final do Formulário Balanço Completo Entrada/Saída, os quantitativos referentes as amostras de referência. No Formulário Observação detalhar quanto dos Estoques (inicial e final) tratam-se de amostra de referência.

II - Objetivos

O Manual tem por objetivo uniformizar os procedimentos de preenchimento do BSPO, agilizando as análises de cotas, emissão de autorizações e principalmente definição por parte da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes – JIFE da Organização das Nações Unidas - ONU das Previsões das Necessidades Internas de Entorpecentes e Psicotrópicos, do Brasil.

III - Instruções de Preenchimento

- Formulário I - Identificação
- Formulário II - Balanço Completo Entrada/Saída
- Formulário III - Balanço de Aquisições
- Formulário IV - Balanço de Vendas
- Formulário V - Observação

Formulário I - Identificação

ANEXO XX



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância Sanitária
BALANÇO DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS E OUTRAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL - BSPO

1	IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO	
	1.1	1.2 Razão Social _____
		1.3 Endereço _____
	1.4 C.N.P.J. . . - _____	
	1.5 Nº da Autorização _____	
	1.6 Telefone: () _____	
	1.7 Fax: () _____	
2	IDENTIFICAÇÃO DO FORMULÁRIO	
	2.1 Balanco: Exercício 2.2 Anual <input type="checkbox"/> 2.3 Trimestral <input type="checkbox"/>	
3	2.4 Referência a(s) Portaria (s) Nº / _____	
	2.5 Total de folhas utilizadas _____	
3	IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO	
	Preenchido por: _____ C.R.F./Q. _____ Região _____ Data ____/____/____ Assinatura _____	
4	IDENTIFICAÇÃO DO REPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO (Uso Exclusivo da Autoridade Sanitária Local)	
	Recebido por: _____ R.G. _____ Órgão/Setor _____ Assinatura _____ Data ____/____/____	

Pag. 00

1 IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

- 1.1. **CARIMBO PADRONIZADO DO C.N.P.J.:** carimbar com os dados padronizados pelo Ministério da Fazenda (C.N.P.J., razão social e endereço), referentes ao estabelecimento que possua a Autorização Especial de Funcionamento ou a Autorização para fins de Ensino ou Pesquisa. Obs.: Certificar-se que o carimbo esteja totalmente visível.
- 1.2. **RAZÃO SOCIAL:** preencher com a razão social do estabelecimento informante, ou seja, a mesma declarada no campo anterior.
- 1.3. **ENDEREÇO:** preencher com o endereço completo do estabelecimento informante. O mesmo declarado no carimbo padronizado do C.N.P.J.
- 1.4. **C.N.P.J.:** preencher com o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do estabelecimento declarante.
- 1.5. **NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO NA ANVISA:** nesse campo deverá ser informada a número da Autorização Especial – AE ou da Autorização para Fins de Ensino e Pesquisa – AFEP, concedidas pela ANVISA, para exercer atividades com substâncias constantes das Listas da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e de suas atualizações.
Ex.: AE - |1|2|3|4|5|6|-|7|
AFEP - |0|1|2|-|2|0|0|2|
- 1.6. **TELEFONE:** preencher esse campo com o código da DDD e número do telefone do estabelecimento declarante.
- 1.7. **FAX:** preencher esse campo com o código da DDD e número do fax do estabelecimento declarante.

2 IDENTIFICAÇÃO DO FORMULÁRIO

- 2.1. **EXERCÍCIO:** informar o ano a que se refere o balanço.
Ex.: |2|0|0|2|

- 2.2. ANUAL:** assinar com um x, caso o balanço refira-se ao período anual.
Ex.: |x|
- 2.3. TRIMESTRAL:** informar o trimestre (1º,2º,3º,4º), caso o balanço refira-se a um período trimestral.
Ex.: Trimestral |1º|
- 2.4. REFERENTE A(S) PORTARIA(S):** declarar nestes campos, sob o controle de qual(ais) Portaria(s) da ANVISA (vigentes por ocasião do preenchimento), estão as substâncias informadas, conforme exemplo abaixo.
Ex.: |P|O|R|T|N|º| - |3|4|4|-|9|8|
- 2.5. TOTAL DE FOLHAS UTILIZADAS:** informar o número total de páginas utilizadas, incluindo também neste número a página de Identificação (nº 00).
Ex.: Total de folhas utilizadas |100|

3

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO

Preencher com os dados do Responsável pelas informações declaradas no BSPO.: nome, número de inscrição no Conselho Regional, a região que pertence o Conselho, a assinatura do profissional e data de preenchimento.

4

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO (Uso Exclusivo da Autoridade Sanitária Local)

Este campo é de uso exclusivo da Autoridade Sanitária Local e será preenchido pelo funcionário responsável pelo recebimento do documento, com: o nome, nº do RG., órgão/setor ao qual pertence, data do recebimento e assinatura do responsável.

Formulário II - Balanço Completo Entrada/Saída

BALANÇO COMPLETO - ENTRADA / SAÍDA

1		C.N.P.J. <input type="text"/>	• <input type="text"/>	• <input type="text"/>	/ <input type="text"/>	- <input type="text"/>	Nº DA AUTORIZAÇÃO <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
		Razão Social _____										
		Exercício <input type="text"/>		Anual <input type="checkbox"/>		Trimestral: 1º <input type="checkbox"/> 2º <input type="checkbox"/> 3º <input type="checkbox"/> 4º <input type="checkbox"/>						
2		DCB	ESTOQUE INICIAL	IMPORTAÇÃO	PRODUÇÃO	AQUISIÇÃO	PERDAS					
		2.1	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8					
		NOME	VENDA	TRANSFORMAÇÃO	FAB. NÃO PSICOT.	FAB. PSICOT.	EXPORTAÇÃO					
		2.2	2.9	2.10	2.11	2.12	2.13					
		UNIDADE DE MEDIDA	ESTOQUE FINAL									
		2.3	2.14									
		DCB	ESTOQUE INICIAL	IMPORTAÇÃO	PRODUÇÃO	AQUISIÇÃO	PERDAS					
		NOME	VENDA	TRANSFORMAÇÃO	FAB. NÃO PSICOT.	FAB. PSICOT.	EXPORTAÇÃO					
		UNIDADE DE MEDIDA	ESTOQUE FINAL									
		DCB	ESTOQUE INICIAL	IMPORTAÇÃO	PRODUÇÃO	AQUISIÇÃO	PERDAS					
		NOME	VENDA	TRANSFORMAÇÃO	FAB. NÃO PSICOT.	FAB. PSICOT.	EXPORTAÇÃO					
		UNIDADE DE MEDIDA	ESTOQUE FINAL									
		DCB	ESTOQUE INICIAL	IMPORTAÇÃO	PRODUÇÃO	AQUISIÇÃO	PERDAS					
		NOME	VENDA	TRANSFORMAÇÃO	FAB. NÃO PSICOT.	FAB. PSICOT.	EXPORTAÇÃO					
		UNIDADE DE MEDIDA	ESTOQUE FINAL									
		DCB	ESTOQUE INICIAL	IMPORTAÇÃO	PRODUÇÃO	AQUISIÇÃO	PERDAS					
		NOME	VENDA	TRANSFORMAÇÃO	FAB. NÃO PSICOT.	FAB. PSICOT.	EXPORTAÇÃO					
		UNIDADE DE MEDIDA	ESTOQUE FINAL									

3

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO _____

Pag. **4**

1 BALANÇO COMPLETO: Identificação

As informações prestadas nos campos C.N.P.J., nº de Autorização, Razão Social, Exercido e Período deverão ser as mesmas declaradas no Formulário I: Identificação.

2 BALANÇO COMPLETO: Entrada

2.1. DCB: a DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA - DCB deverá ser informada neste campo, de acordo com a Portaria Ministerial nº 1.179, de 17 de junho de 1996. A DCB deverá corresponder exatamente à substância na forma em que foi importada, produzida, adquirida, etc.

Ex.: **cloridrato de anfepiramona**. Neste caso a DCB informada refere-se ao sal e não a **anfepiramona** na forma básica. Supondo-se que mais de uma forma da mesma droga foi utilizada, ambas deverão ser informadas separadamente, como drogas distintas entre si.

Ex.: DCB Nome (da Substância)
0063.02-9 **cloridrato de anfepiramona**
0063.01-0 **anfepiramona**

No caso da substância não constar na Lista da DCB, da referida Portaria, deixar este campo sem preenchimento.

2.2. NOME (DA SUBSTÂNCIA): neste campo deverá ser informado exatamente o nome da substância na forma em que foi importada, produzida, adquirida, etc.. Ele sempre deverá ser preenchido ainda que o campo anterior não seja preenchido por não existir DCB na Portaria Ministerial nº 1.179, de 17 de junho de 1996.

No caso da substância não constar na Lista da DCB, da referida Portaria, preencher este campo com o nome da Denominação Comum Internacional - DCI.

- 2.3. UNIDADE DE MEDIDA UTILIZADA:** neste campo informar a unidade de medida utilizada para declarar as quantidades. Lembrar que na linha correspondente a uma substância, até a última coluna deverá sempre ser utilizada a mesma unidade.
- 2.4. ESTOQUE INICIAL:** neste campo deverá ser declarada a quantidade de substância que existia no início do período informado (ano ou trimestre).
- 2.5. IMPORTAÇÃO:** declarar neste campo a quantidade de substância importada no período informado (trimestre ou ano). Para as substâncias constantes das Listas “A1” e, “A2” (entorpecentes de uso permitido), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicos de uso permitido), “C3” (imunossupressoras), “D1” (precursores de uso permitido), “F1” (psicotrópicos de uso proibido), “F2” (psicotrópicos de uso proibido) e “F3” (precursores de uso proibido) da Portaria SVS/MS nº 344/98, e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, que dependem de Autorização para Importação, informar no Formulário Observações, o número da Autorização de Importação, da Guia de Retirada, a data e número da Nota Fiscal.
- 2.6. PRODUÇÃO:** declarar neste campo a quantidade de substância produzida durante o período informado (trimestre ou ano). Este campo deve ser preenchido exclusivamente por indústrias farmacêuticas e químicas.
- 2.7. AQUISIÇÃO:** declarar neste campo a quantidade de substância adquirida no país durante o período informado. Para fins desse formulário entende-se por aquisição:
- 1) Toda substância comprada e/ou recebida por doação (desde que de outro estabelecimento situado no território nacional).
 - 2) Transferência de substância de matriz para filial ou entre filiais de uma mesma empresa.
 - 3) Todo excesso de peso da substância, detectado quando de inventário. O detalhamento das perdas no Formulário: Observação.

BALANÇO COMPLETO: Saída

- 2.8. PERDAS:** neste campo deverá ser informado a quantidade de substância, que teve destino diferente dos previstos nos campos posteriores. Casos em que esse campo será preenchido:
- 1) Perda na produção/fabricação/manipulação dos produtos.
 - 2) Substância inutilizada.
 - 3) Perdas na produção de outra(s) substância(s).
 - 4) Perdas detectadas quando de inventário.
 - 4) Outras situações não previstas.
- Qualquer quantidade declarada neste campo, deverá ser explicada a causa da perda no Formulário Observação.
- 2.9. VENDA:** neste campo deverá ser informada a quantidade de substância que foi vendida a outro estabelecimento. Para fins desse formulário, entende-se por Venda:
- 1) Toda substância que foi vendida e/ou doada pelo estabelecimento informante a outro estabelecimento localizado no País.
 - 2) Transferência de substância de matriz para filial ou entre filiais de uma mesma empresa.
- 2.10. TRANSFORMAÇÃO EM OUTRA SUBSTÂNCIA:** neste campo declarar a quantidade da substância, objeto da informação, que foi transformada em outra.
Ex.: 500 kg de “**morfina**” (substância informada) foram transformadas em 300 kg de “**codeína**”.
Na coluna em questão deverá ser informado os 500 kg, referentes a “**morfina**” que foram transformados.
Atentar para não colocar 300 kg referentes à “**codeína**” pois, este dado deverá ser informado na coluna referente a “**codeína**”, portanto toda linha, até a última coluna refere-se a dados da “**morfina**”.
- 2.11. FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO PSICOTRÓPICOS:** informar neste campo a quantidade da substância que foi utilizada na fabricação de medicamentos não psicotrópicos, isto é, de medicamentos comercializados com Receita de Controle Especial em duas vias ou Receita sem Retenção.

- 2.12. FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS:** informar neste campo a quantidade de substância objeto da informação, que foi utilizada na fabricação de medicamentos psicotrópicos, isto é, de medicamentos comercializados com a Notificação de Receita A ou Notificação de Receita “B”.
- 2.13. EXPORTAÇÃO:** neste campo deverá ser informada a quantidade de substância que foi exportada dentro do período informado (trimestre ou ano). Para as substâncias constantes das Listas “A1” e, “A2” (entorpecentes de uso permitido), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicos de uso permitido), “C3” (imunossupressoras), “D1” (precursoras de uso permitido), “F1 ” (psicotrópicos de uso proibido), “F2” (psicotrópicos de uso proibido) e “F3” (precursoras de uso proibido) da Portaria SVS/MS nº 344/98, e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, que dependem de Autorização para Exportação, informar no Formulário Observações, o número da Autorização de Exportação, do Comprovante de Exportação, a data e número da Nota Fiscal.
- 2.14. ESTOQUE FINAL:** neste campo deverá ser informada a quantidade de substâncias que permaneceu em estoque no fim do período informado.

3

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO

Deverá conter a assinatura do Responsável pelas informações, conforme campo 3 do Formulário Identificação.

4

BALANÇO COMPLETO: N^o de páginas

Preencher com o número da página correspondente.

Formulário III - Balanço de Aquisições

BALANÇO DE AQUISIÇÕES

1 C.N.P.J. [][][][]·[][][][]·[][][][]/[][][][][]-[][][][] Nº DA AUTORIZAÇÃO [][][][][][][][][][]

Razão Social _____

Exercício [][][][]

Anual

Trimestral: 1º 2º 3º 4º

2	D.C.B. 2.1	NOME DA SUBSTÂNCIA	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	C.N.P.J.	NOME DA EMPRESA FORNECEDORA	Nº DA NOTA FISCAL	DATA DA NOTA FISCAL
	[][][][]·[][][]-[][][]	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6		
	[][][][]·[][][]-[][][]							
	[][][][]·[][][]-[][][]							
	[][][][]·[][][]-[][][]							
	[][][][]·[][][]-[][][]							
	[][][][]·[][][]-[][][]							
	[][][][]·[][][]-[][][]							
	[][][][]·[][][]-[][][]							
	[][][][]·[][][]-[][][]							
	[][][][]·[][][]-[][][]							
	[][][][]·[][][]-[][][]							

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO _____

3

Pag. _

4

1 BALANÇO DE AQUISIÇÕES: Identificação

Nesta folha serão detalhadas todas as aquisições feitas pela empresa informante declaradas no campo Aquisição do Formulário II - Balanço Completo Entrada/Saída. Antes de preencher esta parte do formulário ler item aquisição, do Balanço Completo. As informações referentes aos dados de identificação da página (C.N.P.J., nº da Autorização, Período, etc) deverão ser repetidas de acordo com o informado no Formulário I - Identificação.

2 BALANÇO DE AQUISIÇÕES: Escrituração

2.1. DCB: informar o código da DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA - DCB da substância adquirida de acordo com o informado no Formulário II - Balanço Completo Entrada/Saída.

2.2. NOME DA SUBSTÂNCIA: informar o nome da substância referente ao código da DCB declarado no campo anterior. Seguir as explicações do campo "DCB" do Formulário II - Balanço Completo Entrada/Saída.

2.3. QUANTIDADE: preencher com a quantidade de substância adquirida.

2.4. UNIDADE DE MEDIDA: utilizar unidade de medida correspondente à quantidade de substância declarada.

2.5. C.N.P.J.: informar o número do C.N.P.J. da empresa situada no país que forneceu a substância declarada.

2.6. NOME DA EMPRESA FORNECEDORA: informar o nome da empresa situada no país, que forneceu a substância declarada, ou seja, o nome da empresa correspondente ao C.N.P.J. informado no campo anterior.

- 3** **BALANÇO DE AQUISIÇÕES: Assinatura do Responsável pela Informação**
As informações prestadas no BSPO são de responsabilidade do Responsável Técnico pelo estabelecimento. Este campo deve ser assinado pelo mesmo.
- 4** **BALANÇO DE AQUISIÇÕES: N° de páginas**
Preencher com o número da página correspondente.

Formulário IV - Balanço de Vendas

BALANÇO DE VENDAS

1 C.N.P.J. [][][][]·[][][][]/[][][][][]-[][] N° DA AUTORIZAÇÃO [][][][][][][][][][][][][][][][]

Razão Social _____

Exercício [][][][] Anual [] Trimestral: 1º [] 2º [] 3º [] 4º []

2

D.C.B. 2.1	NOME DA SUBSTÂNCIA	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	C.N.P.J.	NOME DA EMPRESA ADQUIRENTE	Nº DA NOTA FISCAL	DATA DA NOTA FISCAL
[][][][]·[][][]-[][]	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6		
[][][][]·[][][]-[][]							
[][][][]·[][][]-[][]							
[][][][]·[][][]-[][]							
[][][][]·[][][]-[][]							
[][][][]·[][][]-[][]							
[][][][]·[][][]-[][]							
[][][][]·[][][]-[][]							
[][][][]·[][][]-[][]							
[][][][]·[][][]-[][]							
[][][][]·[][][]-[][]							
[][][][]·[][][]-[][]							
[][][][]·[][][]-[][]							
[][][][]·[][][]-[][]							

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO _____

3

Pag. _

4

1 BALANÇO DE VENDAS: Identificação

Nesta folha serão detalhadas todas as vendas feitas pela empresa declaradas informadas no campo Vendas do Formulário II: Balanço Completo Entrada/Saída. Antes de preencher esta parte do formulário ler o item Vendas do Formulário II - Balanço Completo Entrada/Saída. As informações referentes aos dados de identificação da página (C.N.P.J., nº da Autorização, Período, etc) deverão ser repetidas de acordo com o informado no Formulário I - Identificação.

2 BALANÇO DE VENDAS: Escrituração

- 2.1. DCB:** informar o código da DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA - DCB da substância vendida de acordo com o informado no Formulário II - Balanço Completo Entrada/Saída.
- 2.2. NOME DA SUBSTÂNCIA:** informar o nome da substância referente ao código da DCB declarado no campo anterior. Seguir as explicações do campo “DCB” do Formulário II - Balanço Completo Entrada/Saída.
- 2.3. QUANTIDADE:** preencher com a quantidade de substância vendida.
- 2.4. UNIDADE DE MEDIDA:** utilizar unidade de medida correspondente à quantidade de substância declarada.
- Obs: Antes de preencher, considerar o item 8 de Observações Gerais sobre campos numéricos.*
- 2.5. C.N.P.J.:** informar o número do C.N.P.J. da empresa situada no país que adquiriu a substância declarada.
- 2.6. NOME DA EMPRESA ADQUIRENTE:** informar o nome da empresa situada no país, que adquiriu a substância declarada, ou seja, o nome da empresa correspondente ao C.N.P.J. informado no campo anterior.

- 3** **BALANÇO DE VENDAS: Assinatura do Responsável pela Informação**
As informações prestadas no BSPO são de responsabilidade do Responsável Técnico pelo estabelecimento. Este campo deve ser assinado pelo mesmo.

- 4** **BALANÇO DE VENDAS: N° de páginas**
Preencher com o número da página correspondente.

Formulário V - Observação

OBSERVAÇÃO

1 C.N.P.J. ·/- N° DA AUTORIZAÇÃO

Razão Social _____

Exercício Anual

 Trimestral: 1° 2° 3° 4°

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO _____ 3 Pag. 4

1

OBSERVAÇÃO

As informações referentes aos dados de identificação da página (C.N.P.J., nº da Autorização, Período, etc) deverão ser repetidas de acordo com o informado no Formulário I - Identificação.

2

OBSERVAÇÃO: Identificação

Nesta folha serão detalhadas todas as observações a serem feitas pelo estabelecimento informante frente às informações declaradas nos Formulários anteriores.

3

OBSERVAÇÃO: Escrituração

As informações prestadas no BSPO são de responsabilidade do Responsável Técnico pelo estabelecimento. Este campo deve ser assinado pelo mesmo.

3

OBSERVAÇÃO: Nº de páginas

Preencher com o número da página correspondente.

LINKS:

[Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998](#)

Aprova o Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial

[Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999](#)

Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344/98

[Portaria MS nº 1.179, de 17 de junho de 1996](#)

Aprovar as Denominações Comuns Brasileiras – DCB

[Resolução RDC nº 249, de 5 de setembro de 2002](#)

Aprova a Atualização nº 12 do ANEXO I (Listas) da Portaria SVS/MS nº 344/98

CONTATO:

- Para consultas referentes ao BSPO, utilizar o seguinte e-mail:
med.controlados@anvisa.gov.br
- Para obter informações sobre medicamentos controlados, acessar:
<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/controlados/index.htm>
- Telefone: +55 61 448-1255 / 448-1200
Fax: +55 61 448-1228
- Localização: SEPN 515, Bloco B, 2º andar, Sala 19, Edifício Ômega – Avenida W3 Norte - Brasília-DF – CEP.: 70.770-502