



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

**MINISTÉRIO
DA SAÚDE**

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**

Brasília, janeiro de 2003



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

- 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.

- 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° de páginas

Preencher com o número da página correspondente.

- 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.

- 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.

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