

## ANEXO II



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 MINISTÉRIO DA SAÚDE  
 SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.**  
*SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS 1961.*

**CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.**  
*CONVENTION ON PSICOTROPIC SUBSTANCES 1971.*

NÚMERO/ANO \_\_\_\_\_

NUMBER/YEAR

## AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL

*AUTHORIZATION OF IMPORTATION  
 OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL*

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER COMPANY

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY

PAÍS EXPORTADOR / EXPORTER COUNTRY

| Nome da Substância ou Medicamento, concentração e número de embalagens<br><i>Name of Substances of Medicament. Concentration and Quantity of Packages</i> | Denominação Comum Internacional (D.C.I.)<br><i>International Common Denomination (I.C.D)</i> | Peso da Substância (kg)<br><i>Weight of the substances (kg)</i> | Teor da substância em base %<br><i>Tenor of the substances on % basis</i> | Peso da Substância em base (kg)<br><i>Weight of the substances on kg basis</i> |
|---|--|---|---|--|
|   |  |   |   |  |

Válido até \_\_\_\_\_  
*Valid until*

Brasília-DF, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_

Observação/*Observacion*

- 1- Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde  
*(The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveillance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)*
- 2 - Não estão permitidas as remessas via postal  
*(Postal remittance a not permitted)*



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 MINISTÉRIO DA SAÚDE  
 SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

NÚMERO/ANO \_\_\_\_\_

NUMBER/YEAR

## CERTIFICADO DE NÃO OBJEÇÃO DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL

*CERTIFICATE OF NON-OBJECTION  
 OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL*

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER COMPANY

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY

PAÍS EXPORTADOR / EXPORTER COUNTRY

| Nome da Substância ou Medicamento, concentração e número de embalagens<br><i>Name of Substances of Medicament Concentration and Quantity of Packages</i> | Denominação Comum Internacional (D.C.I.)<br><i>International Common Denomination (I.C.D)</i> | Peso da Substância (kg)<br><i>Weight of the substances (kg)</i> | Teor da substância em base %<br><i>Tenor of the substances on % basis</i> | Peso da Substância em base (kg)<br><i>Weight of the substances on kg basis</i> |
|--|--|---|---|--|
|  |  |   |   |  |

Válido até \_\_\_\_\_  
 Valid until

Brasília-DF, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_

Observação/Observation

- 1- Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde  
 (The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveillance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)
- 2 - Não estão permitidas as remessas via postal  
 (Postal remittance a not permitted)



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 MINISTÉRIO DA SAÚDE  
 SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.**  
*SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS 1961.*

**CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.**  
*CONVENTION ON PSICOTROPIC SUBSTANCES 1971.*

NÚMERO/ANO \_\_\_\_\_

NUMBER/YEAR

**AUTORIZAÇÃO DE EXPORTAÇÃO  
 DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL**

*AUTHORIZATION OF EXPORTATION  
 OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL*

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER COMPANY

PAÍS IMPORTADOR / IMPORTER COUNTRY

CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO (NÚMERO DA EMISSÃO, DATA E ÓRGÃO EXPEDIDOR)  
 CERTIFICATE OF AUTHORIZATION FOR IMPORTATION (ISSUE AND NUMBER, DATE AND ISSUING)

| Nome da Substância ou Medicamento, concentração e número de embalagens<br><i>Name of Substances of Medicament Concentration and Quantity of Packages</i> | Denominação Comum Internacional (D.C.I.)<br><i>International Common Denomination (I.C.D)</i> | Peso da Substância (kg)<br><i>Weight of the substances (kg)</i> | Teor da substância em base %<br><i>Tenor of the substances on % basis</i> | Peso da Substância em base (kg)<br><i>Weight of the substances on kg basis</i> |
|--|--|---|---|--|
|  |  |   |   |  |

Válido até \_\_\_\_\_  
 Valid until

Brasília-DF, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_

Observação/Observacion

1- Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde  
 (The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveillance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)

2 - Não estão permitidas as remessas via postal  
 (Postal remittance a not permitted)

**ANEXO V**

Nº \_\_\_\_\_ VIA \_\_\_\_\_  
**GUIA DE RETIRADA DE SUBSTÂNCIAS/MEDICAMENTOS ENTORPECENTES OU QUE DETERMINEM DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA - PAF/RJ**

IMPORTADOR: \_\_\_\_\_  
 EXPORTADOR: \_\_\_\_\_ PAÍS DE ORIGEM: \_\_\_\_\_  
 PORTO DE EMBARQUE: \_\_\_\_\_ VAPOR: \_\_\_\_\_ SAÍDA EM \_\_\_\_\_ ENTRADA EM \_\_\_\_\_  
 AEROPORTO DE EMBARQUE: \_\_\_\_\_ AVIÃO: \_\_\_\_\_  
 FATURA COMERCIAL Nº: \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 CONHECIMENTO Nº: \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO SVS/MS Nº: \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 ARMAZÉM Nº: \_\_\_\_\_ PORTA: \_\_\_\_\_ DESPACHO ALFANDEGÁRIO Nº: \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

| VOLUMES |        |            |         |            | ESPECIFICAR A(S) SUBSTÂNCIA(S), QUANTIDADE(S), POR EXTENSO, EM PESO REAL E DISCRIMINAR A(S) EMBALAGEM(NS) |
|---------|--------|------------|---------|------------|---|
| MARCA   | NÚMERO | QUANTIDADE | ESPÉCIE | PESO BRUTO | <i>(Vide Nota, no verso)</i>  |
|         |        |            |         |            |   |

|                                  |  |  |
|----------------------------------|--|--|
| (Carimbo da Empresa Importadora) | _____ / _____ / _____<br>Local                      Data | _____ / _____ / _____<br>Local                      Data |
|                                  | _____<br>Assinatura do Responsável Importador            | _____<br>Carimbo e Assinatura do Despachante             |

NOTAS

**I - Os importadores estabelecidos no Rio de Janeiro/RJ deverão apresentar esta GUIA à SVS/RJ/MS Serviço de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro - em QUATRO VIAS para o VISTO.**

**- A 1ª VIA ficará arquivada na SVS/MS, a 2ª anexada ao despacho alfandegário: a 3ª (que servirá de GUIA DE TRÂNSITO e acompanhará a(s) mercadoria(s) até seu destino) em poder do importador que a arquivará como comprovante de importação efetuada.**

**- Para os importadores estabelecidos fora do Estado do Rio de Janeiro, serão exigidos QUATRO VIAS continuando a 3ª VIA como GUIA DE TRÂNSITO e a 4ª VIA será remetida pela SVS/RJ/MS a autoridade sanitária competente, do local de destino.**

**II - As faturas comerciais e os conhecimentos aéreos, deverão ser exibidos ao Serviço de Vigilância Sanitária do Rio Janeiro/MS por ocasião da apresentação das GUIAS para o VISTO.**

**III - As GUIAS deverão ser preenchidas integralmente, por extenso com rigorosa precisão e clareza, sem rasuras, emendas ou borrões e delas deverão constar com exatidão natureza da(s) substância(s), quantidade(s) em peso total real (líquido) para cada substância, embalagens e respectivas quantidades, origem nos casos exigidos (COCA - folha e ÓPIO - bruto), bem como exportador(es) da(s) substância(s) importada(s).**

|                    |   |
|--------------------|---|
| VISTO da SVS/RJ/MS | VISTO da Inspetoria da Receita Federal do Rio de Janeiro que liberar a(s) mercadoria(s) importada(s). |
| <u>OBSERVAÇÕES</u> | <u>OBSERVAÇÕES</u>  |

(VERSO)

ANEXO VI

## REQUISIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Nome do Requirante: \_\_\_\_\_

Endereço Completo: \_\_\_\_\_

C.R./C.R.M./C.R.O.: \_\_\_\_\_ Especialidade: \_\_\_\_\_

AUTORIZAÇÃO EMITIDA PELA VISA Nº \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Pelo presente, autorizo o(a) Sr(a) \_\_\_\_\_

RG: \_\_\_\_\_ Data da emissão: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, residente à \_\_\_\_\_

para retirar: Notificação de Receita A \_\_\_\_ talão(ões) com numeração de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Notificação de Receita B - numeração concedida de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Notificação de Receita Especial: Retinóides - numeração concedida de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Talidomida - numeração concedida de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_

Assinatura e carimbo com C.R.

Assinatura e carimbo da VISA

## ANEXO VII

### TERMO DE ESCLARECIMENTO PARA O USUÁRIO DA TALIDOMIDA

Caberá ao (à) médico (a) ler e explicar este Termo de Esclarecimento ao paciente que for fazer uso da Talidomida, preenchendo e assinando o campo que lhe foi destinado ao final da folha.

O paciente deverá ler com atenção este documento, levando uma das vias, com assinatura do(a) médico(a), juntamente com a receita e/ou medicamento.

#### ***OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:***

VOCÊ SABIA QUE A TALIDOMIDA, ALÉM DE CAUSAR PROBLEMAS COM SONOLÊNCIA, NEUROPATIA PERIFÉRICA e PSEUDO ABDOMEN AGUDO:

- É PROIBIDO PARA MULHERES EM IDADE DE TER FILHOS (DA PRIMEIRA À ÚLTIMA MENSTRUACÃO)
- PODE CAUSAR O NASCIMENTO DE CRIANÇAS SEM PERNAS, QUANDO TOMADA POR MULHER GRÁVIDA.
- NÃO PROVOCA ABORTO.
- NÃO EVITA FILHOS. É SÓ SUA. NÃO DEIXE NINGUÉM TOMÁ-LA EM SEU LUGAR.

#### ***PORTANTO:***

- I. O(A) Sr.(a), poderá ser RESPONSABILIZADO (A) NA JUSTIÇA, caso repasse a TALIDOMIDA a outra pessoa ou deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar;
- II. É DEVER DO(A) MÉDICO(A) que lhe receitou a TALIDOMIDA explicar todos os efeitos desse medicamento;
- III. É SEU DIREITO:
  - a) conhecer como uma criança pode nascer se a mãe tomar TALIDOMIDA na gravidez. Para isso, é necessário que o(a) médico(a) lhe mostre folhetos sobre o assunto, com textos e fotos;
  - b) saber que certos medicamentos anulam os efeitos da pilula e que não existe método anticoncepcional totalmente seguro para evitar o nascimento de filhos;
  - c) recusar o uso da TALIDOMIDA.

NOME COMPLETO DO USUÁRIO: \_\_\_\_\_

ENDEREÇO COMPLETO: \_\_\_\_\_

IDENTIDADE N.º \_\_\_\_\_ ÓRGÃO EXPEDIDOR: \_\_\_\_\_

ASSINATURA: \_\_\_\_\_

NOME COMPLETO DO MÉDICO: \_\_\_\_\_

N.º DA INSCRIÇÃO NO CRM: \_\_\_\_\_

ASSINATURA: \_\_\_\_\_

## ANEXO VIII

### SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE TERMO DE RESPONSABILIDADE

O(A) DR(A): \_\_\_\_\_, CRM: \_\_\_\_\_  
abaixo assinado(a), assume inteira responsabilidade legal e médica pela prescrição de  
\_\_\_\_\_ (quantidade) comprimidos de TALIDOMIDA 100mg para  
\_\_\_\_\_ (período de tempo), que serão empregados no programa de  
\_\_\_\_\_ para o tratamento do(a) Sr.(a) \_\_\_\_\_,  
nascido (a) em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_, do sexo MASC. ( ) FEM. ( ) que apresenta \_\_\_\_\_,  
(nome da patologia)  
sendo o uso da droga recomendado para: \_\_\_\_\_  
(motivo do uso)

Declaro ter ciência de que a Portaria n.º 354, de 15/08/97 proíbe o uso de TALIDOMIDA para mulheres em idade fértil, compreendida da menarca à menopausa, dados os seus efeitos teratogênicos.

Local: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura e Carimbo

#### OBSERVAÇÃO

##### ARTIGOS DA PORTARIA 354/97

**1** - A Talidomida só poderá ser indicada e utilizada no âmbito dos seguintes programas oficiais:

- a) Hanseníase (reação hansênica tipo Eritema Nodoso ou Tipo II);
- b) DST / AIDS (úlceras aftóides idiopáticas nos pacientes portadores de HIV/AIDS);
- c) Doenças crônicas-degenerativas (*lúpus eritematoso*, doenças enxerto-versus-hospedeiro).

**2** - É proibido o uso da Talidomida por mulheres em idade fértil, compreendida da menarca até a menopausa.

**3** - Todas as vezes que for prescrita a Talidomida, o paciente deverá receber, juntamente com o medicamento, o Termo de Esclarecimento, bem como deverá ser preenchido e assinado um Termo de Responsabilidade pelo médico que prescreveu a Talidomida, em duas vias devendo uma via ser encaminhada à Coordenação Estadual do Programa constante no art. 5º, devendo a outra permanecer no prontuário do paciente.

**4** - A qualidade de Talidomida por prescrição, em cada receita, não poderá ser superior a necessário para o período de tratamento de 30 dias.

**5** - Pesquisas ou ensaios clínicos com a Talidomida devem se adequar à legislação vigente no País, particularmente a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e serem autorizadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

**6** - O órgão executor da inspeção em estabelecimentos, empresas ou entidades que desenvolverem atividades correlacionadas ao produto de que trata esta Portaria deverá comparar as informações enviadas à autoridade de Vigilância Sanitária com os livros, Documentos e estoques existentes no estabelecimento inspecionado.

**7** - A autoridade de Vigilância Sanitária local poderá determinar procedimentos complementares para efetivar o controle das atividades referentes ao comércio nacional.

**8** - Caberá aos órgãos oficiais responsáveis pelos programas acima a elaboração de instruções normativas para operacionalizar a utilização do medicamento.



ANEXO IX

|   |   |                                       |
|---|---|---------------------------------------|
| <b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b>                           | <b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>                          | <b>ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA</b>     |
| UF _____ NÚMERO _____                                   |   | Nome: _____                           |
| <b>A</b>  |   | Quantidade e Apresentação             |
| Data ____ de ____ de ____                               |   | Forma Farm. Concent. /Unid. Posologia |
|   | Paciente _____  |                                       |
|   | Assinatura do Emitente _____                              |                                       |
|   | Endereço _____  |                                       |
|   | <b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b>                         | <b>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</b>    |
|   | Nome: _____   |                                       |
|   | Endereço: _____   |                                       |
|   | Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____ | Nome                                  |
|   |   | ____/____/____<br>Data                |
| <b>Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC</b> |   |                                       |


ANEXO X

|  |        |   |  |
|--|--------|---|--|
| <b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b>                    |        | <b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>            | <b>Medicamento ou Substância</b>       |
| UF   | NÚMERO |   |  |
|  |        |   | <b>Quantidade e Forma Farmacêutica</b> |
|  |        |   |  |
| _____ de _____ de _____                          |        | Paciente: _____                             | <b>Dose por Unidade Posológica</b>     |
|  |        | _____                                       |  |
|  |        | Endereço: _____                             | <b>Posologia</b>                       |
|  |        | _____                                       |  |
| Assinatura do Emitente _____                     |        |   |  |
| <b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b>                |        | <b>CARIMBO DO FORNECEDOR</b>                |  |
| Nome: _____                                      |        |   |  |
| Endereço: _____                                  |        |   |  |
| Telefone: _____                                  |        |   |  |
| Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____        |        |   |  |
| Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC |        | Nome do Vendedor _____ Data ____/____/____  |  |
|  |        | Numeração desta impressão: de _____ a _____ |  |

ANEXO XI

| NOTIFICAÇÃO DE RECEITA                           |        | IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE                   | Medicação ou Substância              |
|--|--------|---|--------------------------------------|
| UF   | NÚMERO |   |                                      |
|  |        |   | Quantidade e Apresentação            |
|  |        |   | Forma Farm./Concentração por Unidade |
|  |        |   |                                      |
|  |        |   |                                      |
| Nome: _____                                      |        |   |                                      |
| Espécie: _____                                   |        |   |                                      |
| Raça: _____                                      |        |   |                                      |
| Porte: _____                                     |        |   |                                      |
| Proprietário: _____                              |        |   |                                      |
| Endereço: _____                                  |        |   |                                      |
| IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR                       |        | IDENTIDADE DO FORNECEDOR                    |                                      |
| Nome: _____                                      |        |   | _____ de _____ de 19 _____           |
| Endereço: _____                                  |        | Nome  |                                      |
| Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____        |        | _____/_____/_____<br>Data                   |                                      |
| Telefone: _____                                  |        |   | Veterinário C.R.M.V.                 |
| Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC |        | Numeração desta impressão: de _____ a _____ |                                      |

ANEXO XII

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| <b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL<br/>RETINÓIDES SISTÊMICOS<br/>(Verificar Termo de Conhecimento)</b><br>UF _____ NÚMERO _____<br>Data ____ de ____ de ____<br>Assinatura _____ | <b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b><br>Paciente _____<br>Idade _____ Sexo _____<br>Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/><br>Endereço _____ | <b>ESPECIALIDADE /<br/>SUBSTÂNCIA</b><br>Nome<br><input type="checkbox"/> Isotretinoína<br><input type="checkbox"/> Tretinoína<br><input type="checkbox"/> Acitretina<br>Posologia | <br><b>GRAVIDEZ PROIBIDA</b><br>Risco de graves defeitos<br>na face, nas orelhas, no<br>coração e no sistema<br>nervoso do feto. |
|  | <b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b><br>Nome: _____<br>Endereço: _____<br>Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____  | <b>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</b><br>Nome _____<br>Data ____/____/____  |   |

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CCG: \_\_\_\_\_ Numeração desta impressão de \_\_\_\_\_ até \_\_\_\_\_

(2 Vias) 1ª Via Farmácia 2ª Via Médico

ANEXO XIII

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA<br/>TALIDOMIDA</b> | <b>IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO</b><br>Nome: _____<br>Endereço: _____<br>Especialidade: _____ C.R.M.: _____<br>C.P.F.: _____  | <b>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</b><br>TALIDOMIDA(100 mg)<br><br>Quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) em comprimidos: _____ dose diária _____ mg.                         |
| UF _____ NÚMERO _____                        | <b>IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE</b><br>Nome: _____<br>Idade: _____ Sexo: _____ Fone: ( ) _____<br>Endereço: _____<br>Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor _____ | <b>DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO</b><br>Quantidade (Comp.) _____<br>Nome do Dispensador: _____<br>Assinatura/Carimbo do Responsável Técnico<br>_____<br>Data da Dispensação ____/____/____ |
| Data ____ de ____ de ____                    | <b>IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL (SE FOR O CASO)</b><br>Nome: _____<br>Endereço: _____<br>Fone: ( ) _____<br>Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor _____       | Carimbo Padronizado da Unidade de Saúde  |
| <b>CID</b>                                   | <b>IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE</b><br>Nº DA UNIDADE: _____<br>Nº DA INSC.PROG.: _____<br>DATA DE INSCRIÇÃO: _____  |  |

## **ANEXO XIV**

### **LITERATURAS NACIONAL E INTERNACIONAL OFICIALMENTE RECONHECIDAS**

- Farmacopéia Brasileira
- Farmacopéia Britânica
- Farmacopéia Européia
- Farmacopéia Nórdica
- Farmacopéia Japonesa
- United States Pharmacopéia – USP  
National Formulary
- Martindale, Willian  
Extra Pharmacopéia
- Dictionaire Vidal  
Editions du Vidal
- Remington Farmácia  
Editorial Médica Panamericana
- USP DI Informacion de Medicamentos  
Washington - OPAS

## ANEXO XV

### TERMO DE CONHECIMENTOS DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 55 ANOS DE IDADE

(a ser preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente maior de 21 anos de idade ou pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior a 21 anos)



**GRAVIDEZ PROIBIDA!**  
Risco de graves defeitos na face, nas  
orelhas, no coração  
e no sistema nervoso do feto

1. Informei à paciente que o produto:

s Isotretinoína

s Tretinoína

s Acitretina

Têm altíssimo risco de causar defeitos congênitos graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez, já nasceram mais de 250 bebês com graves deformações na face, orelhas, coração ou sistema nervoso devido ao uso destas substâncias.

2. Se o remédio prescrito é a isotretinoína, informei que a única indicação aprovada para esta substância é “acne nódulo-cística ou conglobata, não responsiva a outros tratamentos”, ou seja, pode ser utilizado apenas na forma mais grave de acne que deixa cicatrizes profundas na pele e não melhora com outros tratamentos. Não deve ser usado em formas mais simples de acne, devido aos sérios riscos acima mencionados.

3. Expliquei que, como estes remédios ficam no corpo durante algum tempo após o tratamento, e podem causar defeitos em bebês mesmo quando a ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar os seguintes períodos antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com:

s Isotretinoína ou s Tretinoína: Esperar 2 meses

s Acitretina: Esperar 3 anos

4. Realizei um teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual):

Data do teste \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

5. Recomendei aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.

6. Certifiquei-me que ela está utilizando um método para evitar a gravidez altamente eficaz (recomenda-se abstinência total, dispositivo intra-uterino-DIU - com cobre, anticoncepcional injetável, ou, no caso de mulheres que já tem filhos, são maiores de 30 anos e não desejam engravidar mais, laqueadura tubária).

Método anticoncepcional em uso \_\_\_\_\_ data de início: \_\_\_\_\_

7. Solicitei à paciente que me mantenha sempre informado sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.

8. Informei à paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.

9. Comunicarei imediatamente ao fabricante a ocorrência que qualquer efeito colateral grave ou não esperado, bem como a ocorrência de gravidez exposta durante o tratamento ou em prazos inferiores aos previstos no item 3, após tratamento.

(3 vias) 1ª paciente / 2ª médico/3ª farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)

**A Ser Preenchido Pelo Paciente**

Eu, \_\_\_\_\_, Carteira de Identidade número \_\_\_\_\_ Órgão expedidor \_\_\_\_\_, residente na rua \_\_\_\_\_, Cidade \_\_\_\_\_, Estado \_\_\_\_\_, e telefone para contato \_\_\_\_\_, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou receber e declaro ter entendido as orientações prestadas, e (no caso de ser paciente do sexo feminino) de poder cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e no prazo previsto no item 3, após o tratamento. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura \_\_\_\_\_ (Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos:)

Nome \_\_\_\_\_,

Assinatura \_\_\_\_\_ R.G. do

Responsável \_\_\_\_\_

**Data e Assinatura do Médico** \_\_\_\_\_ **CRM** \_\_\_\_\_



## ANEXO XVI

TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE CONSENTIMENTO PÓS-  
INFORMAÇÃO PARA HOMENS OU MULHERES MAIORES QUE 55 ANOS DE  
IDADE.



Eu, Dr. \_\_\_\_\_,  
registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado \_\_\_\_\_, sob o número \_\_\_\_\_,  
sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do paciente \_\_\_\_\_,  
do sexo  masculino  feminino, com idade de \_\_\_\_\_ anos completos, residente na rua  
\_\_\_\_\_, cidade  
\_\_\_\_\_, estado \_\_\_\_\_ e telefone para contato \_\_\_\_\_, para quem estou  
indicando o produto:

Isotretinoína  
 Acitretina  
 Tretinoína

Com diagnóstico de \_\_\_\_\_

### **Se o paciente é do sexo masculino, ou mulher acima de 55 anos de idade:**

- 1 Informei ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.

### **A Ser Preechido Pelo Paciente**

Eu, \_\_\_\_\_, Carteira  
de identidade número \_\_\_\_\_ Órgão Expedidor \_\_\_\_\_,  
residente na rua \_\_\_\_\_, Cidade \_\_\_\_\_,  
Estado \_\_\_\_\_, e telefone para contato \_\_\_\_\_, recebi pessoalmente as  
informações sobre o tratamento que vou receber e declaro que entendi as orientações prestadas. Entendo que este  
remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura \_\_\_\_\_

Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos:

Nome \_\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_

R.G. do Responsável \_\_\_\_\_ **Data e Assinatura do**  
**Médico** \_\_\_\_\_ **CRM** \_\_\_\_\_

ANEXO XVII

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

| IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE           |
|-------------------------------------|
| Nome Completo: .....                |
| CRM ..... UF ..... Nº .....         |
| Endereço Completo e Telefone: ..... |
| Cidade: ..... UF: .....             |

1ª VIA FARMÁCIA

2ª VIA PACIENTE

Paciente: .....

Endereço: .....

Prescrição: .....

.....

.....

.....

.....

.....

| IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR        | IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR                     |
|-----------------------------------|---|
| Nome: .....                       | ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____ |
| Ident.: ..... Órg. Emissor: ..... |   |
| End.: .....                       |   |
| Cidade: ..... UF: .....           |   |
| Telefone: .....                   |   |



## ANEXO XIX

### TERMO DE ABERTURA/ENCERRAMENTO

Este livro contém \_\_\_\_\_ folhas numeradas tipograficamente à máquina, servirá para o

Registro de \_\_\_\_\_

da firma \_\_\_\_\_

Farmácia \_\_\_\_\_

Farmacêutico(a) \_\_\_\_\_

Estabelecido à \_\_\_\_\_ N.º \_\_\_\_\_

Na cidade de \_\_\_\_\_ Estado de \_\_\_\_\_

Inscrição Estadual N.º \_\_\_\_\_

Inscrição no Cadastro Geral do Contribuinte do Ministério da Fazenda

N.º \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 19\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Assinatura e carimbo da Autoridade Sanitária)

ANEXO XX



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria de Vigilância Sanitária

BALANÇO DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS E OUTRAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL - BSPO

**IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**

|  |  |
|--|--|
|  | Razão Social   |
|  | Endereço   |
|  | C.N.P.J. [ ][ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ]/[ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ] Nº da Autorização [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ] |
|  | Telefone: (    ) _____ Fax: (    ) _____   |

**IDENTIFICAÇÃO DO FORMULÁRIO**

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| Balanço: Exercício [ ][ ][ ][ ] Anual <input type="checkbox"/>                      | Trimestral <input type="checkbox"/> |
| Referência a(s) Portaria (s) Nº [ ][ ][ ][ ]/[ ][ ][ ][ ] [ ][ ][ ][ ]/[ ][ ][ ][ ] | Total de folhas utilizadas [ ][ ]   |

**IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO**

Preenchido por: \_\_\_\_\_ C.R.F./Q. \_\_\_\_\_ Região \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_

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

Recebido por: \_\_\_\_\_ R.G. \_\_\_\_\_ Órgão/Setor \_\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### BALANÇO DE AQUISIÇÕES

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

Razão Social \_\_\_\_\_

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

| D.C.B.                                  | NOME DA SUBSTÂNCIA | QUANTIDADE | UNIDADE DE MEDIDA | C.N.P.J. | NOME DA EMPRESA FORNECEDORA | N° DA NOTA FISCAL | DATA DA NOTA FISCAL |
|---|--------------------|------------|-------------------|----------|-----------------------------|-------------------|---------------------|
| [ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                             |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                             |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                             |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                             |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                             |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                             |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                             |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                             |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                             |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                             |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                             |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                             |                   |                     |

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO \_\_\_\_\_

**BALANÇO DE VENDAS**

C.N.P.J     .     .     /     -        N° DA AUTORIZAÇÃO

Razão Social \_\_\_\_\_

Exercício          Anual       Trimestral: 1°     2°     3°     4°

| D.C.B.  | NOME DA SUBSTÂNCIA | QUANTIDADE | UNIDADE DE MEDIDA | C.N.P.J. | NOME DA EMPRESA ADQUIRENTE | N° DA NOTA FISCAL | DATA DA NOTA FISCAL |
|---|--------------------|------------|-------------------|----------|----------------------------|-------------------|---------------------|
| <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO \_\_\_\_\_





### BALANÇO COMPLETO - ENTRADA / SAÍDA

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

Razão Social \_\_\_\_\_

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

|                   |                 |               |                  |              |            |
|-------------------|-----------------|---------------|------------------|--------------|------------|
| 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   |               |                  |              |            |

\_\_\_\_\_  
ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO

ANEXO XXI



SECRETARIA DE SAÚDE.....

Autoridade Sanitária.....

**BALANÇO DE MEDICAMENTOS PSICOATIVOS E OUTROS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL - BMPO**

**IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | _____  | Razão Social  |
|  | _____  | Endereço  |
|  | C.N.P.J. [ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ] - [ ][ ] | Nº da Licença de funcionamento [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ] |
|  | Telefone: (    ) _____   | Fax: (    ) _____   |
|  | _____  |   |

**IDENTIFICAÇÃO DO FORMULÁRIO**

Balanço: Exercício [ ][ ][ ][ ] Anual  Trimestral  Período \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ a \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO**

Preenchido por: \_\_\_\_\_ C.R.F. \_\_\_\_\_ Região \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_

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

Recebido por: \_\_\_\_\_ R.G. \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Conferido por: \_\_\_\_\_ R.G. \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## BALANÇO COMPLETO DE MEDICAMENTOS

C.N.P.J.: \_\_\_\_\_ Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO \_\_\_\_\_

EXERCÍCIO: \_\_\_\_\_ PERIODICIDADE: TRIMESTRAL: 1º ( ) 2º ( ) 3º ( ) 4º ( ) - ANUAL ( )

| Nº DO CÓDIGO NA DCB | DESCRIMINAÇÃO DCB | NOME DO MEDICAMENTO | APRESENTAÇÃO E CONCENTRAÇÃO | ESTOQUE INICIAL | ENTRADA (AQUISIÇÃO) | SAÍDA (VENDAS) | PERDA | ESTOQUE FINAL |
|---------------------|-------------------|---------------------|-----------------------------|-----------------|---------------------|----------------|-------|---------------|
|                     |                   |                     |                             |                 |                     |                |       |               |
|                     |                   |                     |                             |                 |                     |                |       |               |
|                     |                   |                     |                             |                 |                     |                |       |               |
|                     |                   |                     |                             |                 |                     |                |       |               |
|                     |                   |                     |                             |                 |                     |                |       |               |
|                     |                   |                     |                             |                 |                     |                |       |               |
|                     |                   |                     |                             |                 |                     |                |       |               |
|                     |                   |                     |                             |                 |                     |                |       |               |
|                     |                   |                     |                             |                 |                     |                |       |               |

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO \_\_\_\_\_ PAG

## BALANÇO DAS AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS

C.N.P.J.: \_\_\_\_\_ Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO \_\_\_\_\_

EXERCÍCIO: \_\_\_\_\_ PERIODICIDADE: TRIMESTRAL: 1º ( ) 2º ( ) 3º ( ) 4º ( ) - ANUAL ( )

| Nº DO CÓDIGO NA DCB | DESCRIMINAÇÃO DCB | NOME DO MEDICAMENTO | APRESENTAÇÃO E CONCENTRAÇÃO | NOME DA EMPRESA FORNECEDORA | C.N.P.J | Nº DA NOTA FISCA | QUANTIDADE ADQUIRIDA |
|---------------------|-------------------|---------------------|-----------------------------|-----------------------------|---------|------------------|----------------------|
|                     |                   |                     |                             |                             |         |                  |                      |
|                     |                   |                     |                             |                             |         |                  |                      |
|                     |                   |                     |                             |                             |         |                  |                      |
|                     |                   |                     |                             |                             |         |                  |                      |
|                     |                   |                     |                             |                             |         |                  |                      |
|                     |                   |                     |                             |                             |         |                  |                      |
|                     |                   |                     |                             |                             |         |                  |                      |
|                     |                   |                     |                             |                             |         |                  |                      |

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO \_\_\_\_\_ PAG



SECRETARIA DE SAÚDE.....  
 Autoridade Sanitária.....

Carimbo da Unidade de Saúde

Nome da Unidade de Saúde: \_\_\_\_\_

Código: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Município e Unidade Federal: \_\_\_\_\_

EXECÍCIO: \_\_\_\_\_

PERÍODO TRIMESTRAL: \_\_\_\_\_

**MAPA TRIMESTRAL DO CONSOLIDADO DAS  
 PRESCRIÇÕES DE MEDICAMENTOS SUJEITOS  
 A CONTROLE ESPECIAL - MCPM**

TALIDOMIDA


| MESES        | Nº DE ATENDIMENTOS        |                           | QUANTIDADE DE COMPRIMIDOS POR PROGRAMA |      |                             |       |
|--------------|---------------------------|---------------------------|--|------|-----------------------------|-------|
|              | Nº DE PACIENTES ATENDIDOS | Nº NOTIFICAÇÕES ATENDIDAS | HANSENÍASE                             | AIDS | DOENÇA CRÔNICO DEGENERATIVA | TOTAL |
|              |                           |                           |  |      |                             |       |
|              |                           |                           |  |      |                             |       |
|              |                           |                           |  |      |                             |       |
| <b>TOTAL</b> |                           |                           |  |      |                             |       |

Nome/RG do Responsável Técnico \_\_\_\_\_

RECEBIDO POR: \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_ ÓRGÃO/SETOR: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

CONFERIDO POR: \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_ ÓRGÃO/SETOR: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

ANEXO XXIII



**SECRETARIA DE SAÚDE**.....  
**Autoridade Sanitária**.....

**RELAÇÃO MENSAL DE VENDAS DE  
 MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
 ( RMV )**

INDÚSTRIA / DISTRIBUIDORA

CARIMBO DA VISA

MÊS/ANO \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Nome da empresa e/ou estabelecimento \_\_\_\_\_ AUT. DE FUNCIONAMENTO Nº \_\_\_\_\_

Endereço completo e telefone da empresa \_\_\_\_\_ LICENÇA DE FUNCIONAMENTO Nº \_\_\_\_\_

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL Nº \_\_\_\_\_

Nome e ass. do representante legal \_\_\_\_\_ Nome e ass. do responsável técnico \_\_\_\_\_ CR. Nº \_\_\_\_\_

| Nº DO CÓDIGO DA DCB | DESCRIÇÃO DA DCB | NOME DO MEDICAMENTO | APRESENTAÇÃO CONCENTRAÇÃO | QUANTIDADE VENDIDA | Nº DO LOTE DO MEDICAMENTO | Nº DA NOTA FISCAL OU FATURA | DATA DA NOTA FISCAL OU FATURA | DATA E Nº VISTO | COMPRADOR END. COMPLETO | C.N.P.J | U.F |
|---------------------|------------------|---------------------|---------------------------|--------------------|---------------------------|-----------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------|---------|-----|
|                     |                  |                     |                           |                    |                           |                             |                               |                 |                         |         |     |

Pag. \_\_\_\_

ANEXO XXIV



SECRETARIA DE SAÚDE.....  
Autoridade Sanitária.....

CARIMBO DO  
C.N.P.J.

### RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "A" ( RMNRA )

Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

NOME DO ESTABELECIMENTO: \_\_\_\_\_

EXERCÍCIO: \_\_\_\_\_

ENDEREÇO: \_\_\_\_\_

MÊS: \_\_\_\_\_

NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E CRE: \_\_\_\_\_

| CÓDIGO DCB | Descrição da D.C.B. | Medicamento | Apresentação, concentração | Nº da Notificação de Receita "A" (NRA) | Data da NRA | Nome do Prescritor | Nº do CR do Prescritor | Quantidade Preacrita | Quantidade Dispensada |
|------------|---------------------|-------------|----------------------------|--|-------------|--------------------|------------------------|----------------------|-----------------------|
|            |                     |             |                            |  |             |                    |                        |                      |                       |
|            |                     |             |                            |  |             |                    |                        |                      |                       |
|            |                     |             |                            |  |             |                    |                        |                      |                       |
|            |                     |             |                            |  |             |                    |                        |                      |                       |
|            |                     |             |                            |  |             |                    |                        |                      |                       |
|            |                     |             |                            |  |             |                    |                        |                      |                       |
|            |                     |             |                            |  |             |                    |                        |                      |                       |
|            |                     |             |                            |  |             |                    |                        |                      |                       |
|            |                     |             |                            |  |             |                    |                        |                      |                       |

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO \_\_\_\_\_ PAG

RECEBIDO POR: \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_ ÓRGÃO/SETOR: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

CONFERIDO POR: \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_ ÓRGÃO/SETOR: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

DEVOLVIDO EM: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## ANEXO II



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 MINISTÉRIO DA SAÚDE  
 SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.**  
*SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS 1961.*

**CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.**  
*CONVENTION ON PSICOTROPIC SUBSTANCES 1971.*

NÚMERO/ANO \_\_\_\_\_

NUMBER/YEAR

## AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL

*AUTHORIZATION OF IMPORTATION  
 OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL*

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER COMPANY

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY

PAÍS EXPORTADOR / EXPORTER COUNTRY

| Nome da Substância ou Medicamento, concentração e número de embalagens<br><i>Name of Substances of Medicament. Concentration and Quantity of Packages</i> | Denominação Comum Internacional (D.C.I.)<br><i>International Common Denomination (I.C.D)</i> | Peso da Substância (kg)<br><i>Weight of the substances (kg)</i> | Teor da substância em base %<br><i>Tenor of the substances on % basis</i> | Peso da Substância em base (kg)<br><i>Weight of the substances on kg basis</i> |
|---|--|---|---|--|
|   |  |   |   |  |

Válido até \_\_\_\_\_  
 Valid until

Brasília-DF, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_

Observação/*Observacion*

- 1- Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde  
 (The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveillance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)
- 2 - Não estão permitidas as remessas via postal  
 (Postal remittance a not permitted)



ANEXO XX



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

**IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**

|  |  |
|--|--|
|  | _____  |
|  | Razão Social _____   |
|  | Endereço _____   |
|  | C.N.P.J. [ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ] / [ ][ ][ ][ ] - [ ][ ] Nº da Autorização [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ] |
|  | Telefone: (    ) _____ Fax: (    ) _____   |

**IDENTIFICAÇÃO DO FORMULÁRIO**

|                                 |                             |                             |                                      |            |                          |
|---------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|------------|--------------------------|
| Balanço: Exercício              | [ ][ ][ ][ ]                | Anual                       | <input type="checkbox"/>             | Trimestral | <input type="checkbox"/> |
| Referência a(s) Portaria (s) Nº | [ ][ ][ ][ ] / [ ][ ][ ][ ] | [ ][ ][ ][ ] / [ ][ ][ ][ ] | Total de folhas utilizadas [ ][ ][ ] |            |                          |

**IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO**

|  |
|--|
| Preenchido por: _____ C.R.F./Q. _____ Região _____ Data ____/____/____ |
| Assinatura _____   |

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

|  |
|--|
| Recebido por: _____ R.G. _____ Órgão/Setor _____ |
| Assinatura _____ Data ____/____/____             |



### BALANÇO DE VENDAS

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

Razão Social \_\_\_\_\_

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

| D.C.B.   | NOME DA SUBSTÂNCIA | QUANTIDADE | UNIDADE DE MEDIDA | C.N.P.J. | NOME DA EMPRESA ADQUIRENTE | N° DA NOTA FISCAL | DATA DA NOTA FISCAL |
|--|--------------------|------------|-------------------|----------|----------------------------|-------------------|---------------------|
| [ ][ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |
| [ ][ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ][ ] - [ ][ ][ ][ ] |                    |            |                   |          |                            |                   |                     |

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO \_\_\_\_\_

### OBSERVAÇÃO

C.N.P.J.      •       /     -   N° DA AUTORIZAÇÃO

Razão Social \_\_\_\_\_

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

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO \_\_\_\_\_

Pag. \_\_\_

### BALANÇO COMPLETO - ENTRADA / SAÍDA

C.N.P.J.     •     /     -   N° DA AUTORIZAÇÃO

Razão Social \_\_\_\_\_

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

|                          |                        |                      |                         |                     |                   |
|--------------------------|------------------------|----------------------|-------------------------|---------------------|-------------------|
| <b>DCB</b>               | <b>ESTOQUE INICIAL</b> | <b>IMPORTAÇÃO</b>    | <b>PRODUÇÃO</b>         | <b>AQUISIÇÃO</b>    | <b>PERDAS</b>     |
|                          |                        |                      |                         |                     |                   |
| <b>NOME</b>              | <b>VENDA</b>           | <b>TRANSFORMAÇÃO</b> | <b>FAB. NÃO PSICOT.</b> | <b>FAB. PSICOT.</b> | <b>EXPORTAÇÃO</b> |
|                          |                        |                      |                         |                     |                   |
| <b>UNIDADE DE MEDIDA</b> | <b>ESTOQUE FINAL</b>   |                      |                         |                     |                   |
|                          |                        |                      |                         |                     |                   |

|                          |                        |                      |                         |                     |                   |
|--------------------------|------------------------|----------------------|-------------------------|---------------------|-------------------|
| <b>DCB</b>               | <b>ESTOQUE INICIAL</b> | <b>IMPORTAÇÃO</b>    | <b>PRODUÇÃO</b>         | <b>AQUISIÇÃO</b>    | <b>PERDAS</b>     |
|                          |                        |                      |                         |                     |                   |
| <b>NOME</b>              | <b>VENDA</b>           | <b>TRANSFORMAÇÃO</b> | <b>FAB. NÃO PSICOT.</b> | <b>FAB. PSICOT.</b> | <b>EXPORTAÇÃO</b> |
|                          |                        |                      |                         |                     |                   |
| <b>UNIDADE DE MEDIDA</b> | <b>ESTOQUE FINAL</b>   |                      |                         |                     |                   |
|                          |                        |                      |                         |                     |                   |

|                          |                        |                      |                         |                     |                   |
|--------------------------|------------------------|----------------------|-------------------------|---------------------|-------------------|
| <b>DCB</b>               | <b>ESTOQUE INICIAL</b> | <b>IMPORTAÇÃO</b>    | <b>PRODUÇÃO</b>         | <b>AQUISIÇÃO</b>    | <b>PERDAS</b>     |
|                          |                        |                      |                         |                     |                   |
| <b>NOME</b>              | <b>VENDA</b>           | <b>TRANSFORMAÇÃO</b> | <b>FAB. NÃO PSICOT.</b> | <b>FAB. PSICOT.</b> | <b>EXPORTAÇÃO</b> |
|                          |                        |                      |                         |                     |                   |
| <b>UNIDADE DE MEDIDA</b> | <b>ESTOQUE FINAL</b>   |                      |                         |                     |                   |
|                          |                        |                      |                         |                     |                   |

|                          |                        |                      |                         |                     |                   |
|--------------------------|------------------------|----------------------|-------------------------|---------------------|-------------------|
| <b>DCB</b>               | <b>ESTOQUE INICIAL</b> | <b>IMPORTAÇÃO</b>    | <b>PRODUÇÃO</b>         | <b>AQUISIÇÃO</b>    | <b>PERDAS</b>     |
|                          |                        |                      |                         |                     |                   |
| <b>NOME</b>              | <b>VENDA</b>           | <b>TRANSFORMAÇÃO</b> | <b>FAB. NÃO PSICOT.</b> | <b>FAB. PSICOT.</b> | <b>EXPORTAÇÃO</b> |
|                          |                        |                      |                         |                     |                   |
| <b>UNIDADE DE MEDIDA</b> | <b>ESTOQUE FINAL</b>   |                      |                         |                     |                   |
|                          |                        |                      |                         |                     |                   |

\_\_\_\_\_  
**ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO**

ANEXO XXI



SECRETARIA DE SAÚDE.....

Autoridade Sanitária.....

**BALANÇO DE MEDICAMENTOS PSICOATIVOS E OUTROS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL - BMPO**

**IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**

|  |  |
|--|--|
|  | _____  |
|  | Razão Social _____   |
|  | Endereço _____   |
|  | C.N.P.J. [ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ] • [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ] - [ ][ ] Nº da Licença de funcionamento [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ] |
|  | Telefone: (    ) _____ Fax: (    ) _____   |

**IDENTIFICAÇÃO DO FORMULÁRIO**

Balanço: Exercício [ ][ ][ ][ ] Anual  Trimestral  Período \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ a \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO**

Preenchido por: \_\_\_\_\_ C.R.F. \_\_\_\_\_ Região \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Assinatura \_\_\_\_\_

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

Recebido por: \_\_\_\_\_ R.G. \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Conferido por: \_\_\_\_\_ R.G. \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## BALANÇO COMPLETO DE MEDICAMENTOS

C.N.P.J.: \_\_\_\_\_ Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO \_\_\_\_\_

EXERCÍCIO: \_\_\_\_\_ PERIODICIDADE: TRIMESTRAL: 1º ( ) 2º ( ) 3º ( ) 4º ( ) - ANUAL ( )

| Nº DO CÓDIGO NA DCB | DESCRIMINAÇÃO DCB | NOME DO MEDICAMENTO | APRESENTAÇÃO E CONCENTRAÇÃO | ESTOQUE INICIAL | ENTRADA (AQUISIÇÃO) | SAÍDA (VENDAS) | PERDA | ESTOQUE FINAL |
|---------------------|-------------------|---------------------|-----------------------------|-----------------|---------------------|----------------|-------|---------------|
|                     |                   |                     |                             |                 |                     |                |       |               |
|                     |                   |                     |                             |                 |                     |                |       |               |
|                     |                   |                     |                             |                 |                     |                |       |               |
|                     |                   |                     |                             |                 |                     |                |       |               |
|                     |                   |                     |                             |                 |                     |                |       |               |
|                     |                   |                     |                             |                 |                     |                |       |               |
|                     |                   |                     |                             |                 |                     |                |       |               |
|                     |                   |                     |                             |                 |                     |                |       |               |
|                     |                   |                     |                             |                 |                     |                |       |               |

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO \_\_\_\_\_ PAG

## BALANÇO DAS AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS

C.N.P.J.: \_\_\_\_\_ Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO \_\_\_\_\_

EXERCÍCIO: \_\_\_\_\_ PERIODICIDADE: TRIMESTRAL: 1º ( ) 2º ( ) 3º ( ) 4º ( ) - ANUAL ( )

| Nº DO CÓDIGO NA DCB | DESCRIMINAÇÃO DCB | NOME DO MEDICAMENTO | APRESENTAÇÃO E CONCENTRAÇÃO | NOME DA EMPRESA FORNECEDORA | C.N.P.J | Nº DA NOTA FISCA | QUANTIDADE ADQUIRIDA |
|---------------------|-------------------|---------------------|-----------------------------|-----------------------------|---------|------------------|----------------------|
|                     |                   |                     |                             |                             |         |                  |                      |
|                     |                   |                     |                             |                             |         |                  |                      |
|                     |                   |                     |                             |                             |         |                  |                      |
|                     |                   |                     |                             |                             |         |                  |                      |
|                     |                   |                     |                             |                             |         |                  |                      |
|                     |                   |                     |                             |                             |         |                  |                      |
|                     |                   |                     |                             |                             |         |                  |                      |
|                     |                   |                     |                             |                             |         |                  |                      |

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO \_\_\_\_\_ PAG





SECRETARIA DE SAÚDE.....  
 Autoridade Sanitária.....

Carimbo da Unidade de Saúde

Nome da Unidade de Saúde: \_\_\_\_\_

Código: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Município e Unidade Federal: \_\_\_\_\_

EXECÍCIO: \_\_\_\_\_

PERÍODO TRIMESTRAL: \_\_\_\_\_

**MAPA TRIMESTRAL DO CONSOLIDADO DAS  
 PRESCRIÇÕES DE MEDICAMENTOS SUJEITOS  
 A CONTROLE ESPECIAL - MCPM**

TALIDOMIDA


| MESES        | Nº DE ATENDIMENTOS        |                           | QUANTIDADE DE COMPRIMIDOS POR PROGRAMA |      |                             |       |
|--------------|---------------------------|---------------------------|--|------|-----------------------------|-------|
|              | Nº DE PACIENTES ATENDIDOS | Nº NOTIFICAÇÕES ATENDIDAS | HANSENÍASE                             | AIDS | DOENÇA CRÔNICO DEGENERATIVA | TOTAL |
|              |                           |                           |  |      |                             |       |
|              |                           |                           |  |      |                             |       |
|              |                           |                           |  |      |                             |       |
| <b>TOTAL</b> |                           |                           |  |      |                             |       |

Nome/RG do Responsável Técnico \_\_\_\_\_

RECEBIDO POR: \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_ ÓRGÃO/SETOR: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

CONFERIDO POR: \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_ ÓRGÃO/SETOR: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

ANEXO XXIII



SECRETARIA DE SAÚDE.....  
 Autoridade Sanitária.....

**RELAÇÃO MENSAL DE VENDAS DE  
 MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
 ( RMV )**

INDÚSTRIA / DISTRIBUIDORA

CARIMBO DA VISA

MÊS/ANO \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Nome da empresa e/ou estabelecimento \_\_\_\_\_ AUT. DE FUNCIONAMENTO Nº \_\_\_\_\_

Endereço completo e telefone da empresa \_\_\_\_\_ LICENÇA DE FUNCIONAMENTO Nº \_\_\_\_\_

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL Nº \_\_\_\_\_

Nome e ass. do representante legal \_\_\_\_\_ Nome e ass. do responsável técnico \_\_\_\_\_ CR. Nº \_\_\_\_\_

| Nº DO CÓDIGO DA DCB | DESCRIÇÃO DA DCB | NOME DO MEDICAMENTO | APRESENTAÇÃO CONCENTRAÇÃO | QUANTIDADE VENDIDA | Nº DO LOTE DO MEDICAMENTO | Nº DA NOTA FISCAL OU FATURA | DATA DA NOTA FISCAL OU FATURA | DATA E Nº VISTO | COMPRADOR END. COMPLETO | C.N.P.J | U.F |
|---------------------|------------------|---------------------|---------------------------|--------------------|---------------------------|-----------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------|---------|-----|
|                     |                  |                     |                           |                    |                           |                             |                               |                 |                         |         |     |

Pag. \_\_\_\_

ANEXO XXIV



SECRETARIA DE SAÚDE.....  
Autoridade Sanitária.....

CARIMBO DO  
C.N.P.J.

### RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "A" ( RMNRA )

Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

NOME DO ESTABELECIMENTO: \_\_\_\_\_

EXERCÍCIO: \_\_\_\_\_

ENDEREÇO: \_\_\_\_\_

MÊS: \_\_\_\_\_

NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E CRE: \_\_\_\_\_

| CÓDIGO DCB | Descrição da D.C.B. | Medicamento | Apresentação, concentração | Nº da Notificação de Receita "A" (NRA) | Data da NRA | Nome do Prescritor | Nº do CR do Prescritor | Quantidade Preacrita | Quantidade Dispensada |
|------------|---------------------|-------------|----------------------------|--|-------------|--------------------|------------------------|----------------------|-----------------------|
|            |                     |             |                            |  |             |                    |                        |                      |                       |
|            |                     |             |                            |  |             |                    |                        |                      |                       |
|            |                     |             |                            |  |             |                    |                        |                      |                       |
|            |                     |             |                            |  |             |                    |                        |                      |                       |
|            |                     |             |                            |  |             |                    |                        |                      |                       |
|            |                     |             |                            |  |             |                    |                        |                      |                       |
|            |                     |             |                            |  |             |                    |                        |                      |                       |
|            |                     |             |                            |  |             |                    |                        |                      |                       |
|            |                     |             |                            |  |             |                    |                        |                      |                       |

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO \_\_\_\_\_ PAG

RECEBIDO POR: \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_ ÓRGÃO/SETOR: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

CONFERIDO POR: \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_ ÓRGÃO/SETOR: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

DEVOLVIDO EM: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

ANEXO X

|  |        |   |  |
|--|--------|---|--|
| <b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b>                    |        | <b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>            | <b>Medicamento ou Substância</b>       |
| UF   | NÚMERO |   |  |
|  |        |   | <b>Quantidade e Forma Farmacêutica</b> |
|  |        |   |  |
| _____ de _____ de _____                          |        | Paciente: _____                             | <b>Dose por Unidade Posológica</b>     |
|  |        | _____                                       |  |
|  |        | Endereço: _____                             | <b>Posologia</b>                       |
|  |        | _____                                       |  |
| Assinatura do Emitente _____                     |        |   |  |
| <b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b>                |        | <b>CARIMBO DO FORNECEDOR</b>                |  |
| Nome: _____                                      |        |   |  |
| Endereço: _____                                  |        |   |  |
| Telefone: _____                                  |        |   |  |
| Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____        |        |   |  |
| Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC |        | Nome do Vendedor _____ Data ____/____/____  |  |
|  |        | Numeração desta impressão: de _____ a _____ |  |

ANEXO XI

| NOTIFICAÇÃO DE RECEITA                           |        | IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE | Medicação ou Substância                     |
|--|--------|---------------------------|---|
| UF   | NÚMERO |                           |   |
|  |        |                           | Quantidade e Apresentação                   |
|  |        |                           | Forma Farm./Concentração por Unidade        |
|  |        |                           |   |
|  |        |                           |   |
| Nome: _____                                      |        |                           |   |
| Espécie: _____                                   |        |                           |   |
| Raça: _____                                      |        |                           |   |
| Porte: _____                                     |        |                           |   |
| Proprietário: _____                              |        |                           |   |
| Endereço: _____                                  |        |                           |   |
| IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR                       |        | IDENTIDADE DO FORNECEDOR  |   |
| Nome: _____                                      |        |                           |   |
| Endereço: _____                                  |        |                           |   |
| Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____        |        | Nome                      |   |
| Telefone: _____                                  |        | ____/____/____            |   |
|  |        | Data                      |   |
| Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC |        |                           | _____ de _____ de 19 _____                  |
|  |        |                           | Veterinário C.R.M.V.                        |
|  |        |                           | Numeração desta impressão: de _____ a _____ |

ANEXO XII

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| <b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL<br/>RETINÓIDES SISTÊMICOS<br/>(Verificar Termo de Conhecimento)</b> | <b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>  | <b>ESPECIALIDADE /<br/>SUBSTÂNCIA</b>  |   |
| UF _____ NÚMERO _____  |   | Nome<br><input type="checkbox"/> Isotretinoína<br><input type="checkbox"/> Tretinoína<br><input type="checkbox"/> Acitretina | <b>GRAVIDEZ PROIBIDA</b><br>Risco de graves defeitos<br>na face, nas orelhas, no<br>coração e no sistema<br>nervoso do feto. |
| Data ____ de ____ de ____  | Paciente _____  | Posologia  |  |
| Idade _____ Sexo _____   | Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/> |  |  |
| Assinatura _____   | Endereço _____  |  |  |
| <b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b>  |   | <b>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</b>   |  |
| Nome: _____  |   |  |  |
| Endereço: _____  |   | Nome _____   |  |
| Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____  |   | Data ____/____/____  |  |
| Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CCG:  |   | Numeração desta impressão de _____ até _____   |  |

(2 Vias) 1ª Via Farmácia 2ª Via Médico

ANEXO XIII

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA<br/>TALIDOMIDA</b> | <b>IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO</b><br>Nome: _____<br>Endereço: _____<br>Especialidade: _____ C.R.M.: _____<br>C.P.F.: _____  | <b>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</b><br>TALIDOMIDA(100 mg)<br><br>Quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) em comprimidos: _____ dose diária _____ mg.                         |
| UF _____ NÚMERO _____                        | <b>IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE</b><br>Nome: _____<br>Idade: _____ Sexo: _____ Fone: ( ) _____<br>Endereço: _____<br>Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor _____ | <b>DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO</b><br>Quantidade (Comp.) _____<br>Nome do Dispensador: _____<br>Assinatura/Carimbo do Responsável Técnico<br>_____<br>Data da Dispensação ____/____/____ |
| Data ____ de ____ de ____                    | <b>IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL (SE FOR O CASO)</b><br>Nome: _____<br>Endereço: _____<br>Fone: ( ) _____<br>Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor _____       | Carimbo Padronizado da Unidade de Saúde  |
| <b>CID</b>                                   | <b>IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE</b><br>Nº DA UNIDADE: _____<br>Nº DA INSC.PROG.: _____<br>DATA DE INSCRIÇÃO: _____  |  |

## **ANEXO XIV**

### **LITERATURAS NACIONAL E INTERNACIONAL OFICIALMENTE RECONHECIDAS**

- Farmacopéia Brasileira
- Farmacopéia Britânica
- Farmacopéia Européia
- Farmacopéia Nórdica
- Farmacopéia Japonesa
- United States Pharmacopéia – USP  
National Formulary
- Martindale, Willian  
Extra Pharmacopéia
- Dictionaire Vidal  
Editions du Vidal
- Remington Farmácia  
Editorial Médica Panamericana
- USP DI Informacion de Medicamentos  
Washington - OPAS



## ANEXO XV

### TERMO DE CONHECIMENTOS DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 55 ANOS DE IDADE

(a ser preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente maior de 21 anos de idade ou pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior a 21 anos)



**GRAVIDEZ PROIBIDA!**  
Risco de graves defeitos na face, nas  
orelhas, no coração  
e no sistema nervoso do feto

1. Informei à paciente que o produto:

s Isotretinoína

s Tretinoína

s Acitretina

Têm altíssimo risco de causar defeitos congênitos graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez, já nasceram mais de 250 bebês com graves deformações na face, orelhas, coração ou sistema nervoso devido ao uso destas substâncias.

2. Se o remédio prescrito é a isotretinoína, informei que a única indicação aprovada para esta substância é “acne nódulo-cística ou conglobata, não responsiva a outros tratamentos”, ou seja, pode ser utilizado apenas na forma mais grave de acne que deixa cicatrizes profundas na pele e não melhora com outros tratamentos. Não deve ser usado em formas mais simples de acne, devido aos sérios riscos acima mencionados.

3. Expliquei que, como estes remédios ficam no corpo durante algum tempo após o tratamento, e podem causar defeitos em bebês mesmo quando a ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar os seguintes períodos antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com:

s Isotretinoína ou s Tretinoína: Esperar 2 meses

s Acitretina: Esperar 3 anos

4. Realizei um teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual):

Data do teste \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

5. Recomendei aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.

6. Certifiquei-me que ela está utilizando um método para evitar a gravidez altamente eficaz (recomenda-se abstinência total, dispositivo intra-uterino-DIU - com cobre, anticoncepcional injetável, ou, no caso de mulheres que já tem filhos, são maiores de 30 anos e não desejam engravidar mais, laqueadura tubária).

Método anticoncepcional em uso \_\_\_\_\_ data de início: \_\_\_\_\_

7. Solicitei à paciente que me mantenha sempre informado sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.

8. Informei à paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.

9. Comunicarei imediatamente ao fabricante a ocorrência que qualquer efeito colateral grave ou não esperado, bem como a ocorrência de gravidez exposta durante o tratamento ou em prazos inferiores aos previstos no item 3, após tratamento.

(3 vias) 1ª paciente / 2ª médico/3ª farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)

**A Ser Preenchido Pelo Paciente**

Eu, \_\_\_\_\_, Carteira de Identidade número \_\_\_\_\_ Órgão expedidor \_\_\_\_\_, residente na rua \_\_\_\_\_, Cidade \_\_\_\_\_, Estado \_\_\_\_\_, e telefone para contato \_\_\_\_\_, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou receber e declaro ter entendido as orientações prestadas, e (no caso de ser paciente do sexo feminino) de poder cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e no prazo previsto no item 3, após o tratamento. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura \_\_\_\_\_ (Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos:)

Nome \_\_\_\_\_,

Assinatura \_\_\_\_\_ R.G. do

Responsável \_\_\_\_\_

**Data e Assinatura do Médico** \_\_\_\_\_ **CRM** \_\_\_\_\_

## ANEXO XVI

TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE CONSENTIMENTO PÓS-  
INFORMAÇÃO PARA HOMENS OU MULHERES MAIORES QUE 55 ANOS DE  
IDADE.



Eu, Dr. \_\_\_\_\_,  
registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado \_\_\_\_\_, sob o número \_\_\_\_\_,  
sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do paciente \_\_\_\_\_,  
do sexo  masculino  feminino, com idade de \_\_\_\_\_ anos completos, residente na rua  
\_\_\_\_\_, cidade  
\_\_\_\_\_, estado \_\_\_\_\_ e telefone para contato \_\_\_\_\_, para quem estou  
indicando o produto:

Isotretinoína  
 Acitretina  
 Tretinoína

Com diagnóstico de \_\_\_\_\_

### **Se o paciente é do sexo masculino, ou mulher acima de 55 anos de idade:**

- 1 Informei ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.

### **A Ser Preechido Pelo Paciente**

Eu, \_\_\_\_\_, Carteira  
de identidade número \_\_\_\_\_ Órgão Expedidor \_\_\_\_\_,  
residente na rua \_\_\_\_\_, Cidade \_\_\_\_\_,  
Estado \_\_\_\_\_, e telefone para contato \_\_\_\_\_, recebi pessoalmente as  
informações sobre o tratamento que vou receber e declaro que entendi as orientações prestadas. Entendo que este  
remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura \_\_\_\_\_

Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos:

Nome \_\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_

R.G. do Responsável \_\_\_\_\_ **Data e Assinatura do**  
**Médico** \_\_\_\_\_ **CRM** \_\_\_\_\_

ANEXO XVII

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

| IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE           |
|-------------------------------------|
| Nome Completo: .....                |
| CRM..... UF..... Nº.....            |
| Endereço Completo e Telefone: ..... |
| Cidade:..... UF:.....               |

1ª VIA FARMÁCIA

2ª VIA PACIENTE

Paciente: .....

Endereço: .....

Prescrição: .....

.....

.....

.....

.....

.....

| IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR      | IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR                     |
|---------------------------------|---|
| Nome: .....                     | ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____ |
| Ident.:..... Órg. Emissor:..... |   |
| End.:.....                      |   |
| Cidade:..... UF:.....           |   |
| Telefone:.....                  |   |



## ANEXO XIX

### TERMO DE ABERTURA/ENCERRAMENTO

Este livro contém \_\_\_\_\_ folhas numeradas tipograficamente à máquina, servirá para o

Registro de \_\_\_\_\_

da firma \_\_\_\_\_

Farmácia \_\_\_\_\_

Farmacêutico(a) \_\_\_\_\_

Estabelecido à \_\_\_\_\_ N.º \_\_\_\_\_

Na cidade de \_\_\_\_\_ Estado de \_\_\_\_\_

Inscrição Estadual N.º \_\_\_\_\_

Inscrição no Cadastro Geral do Contribuinte do Ministério da Fazenda

N.º \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 19\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Assinatura e carimbo da Autoridade Sanitária)



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 MINISTÉRIO DA SAÚDE  
 SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

NÚMERO/ANO \_\_\_\_\_

NUMBER/YEAR

## CERTIFICADO DE NÃO OBJEÇÃO DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL

*CERTIFICATE OF NON-OBJECTION  
 OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL*

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER COMPANY

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY

PAÍS EXPORTADOR / EXPORTER COUNTRY

| Nome da Substância ou Medicamento, concentração e número de embalagens<br><i>Name of Substances of Medicament Concentration and Quantity of Packages</i> | Denominação Comum Internacional (D.C.I.)<br><i>International Common Denomination (I.C.D)</i> | Peso da Substância (kg)<br><i>Weight of the substances (kg)</i> | Teor da substância em base %<br><i>Tenor of the substances on % basis</i> | Peso da Substância em base (kg)<br><i>Weight of the substances on kg basis</i> |
|--|--|---|---|--|
|  |  |   |   |  |

Válido até \_\_\_\_\_  
 Valid until \_\_\_\_\_

Brasília-DF, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_

Observação/Observation

- 1- Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde  
 (The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveillance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)
- 2 - Não estão permitidas as remessas via postal  
 (Postal remittance a not permitted)



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 MINISTÉRIO DA SAÚDE  
 SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.**  
*SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS 1961.*

**CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.**  
*CONVENTION ON PSICOTROPIC SUBSTANCES 1971.*

NÚMERO/ANO \_\_\_\_\_

NUMBER/YEAR

**AUTORIZAÇÃO DE EXPORTAÇÃO  
 DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL**

*AUTHORIZATION OF EXPORTATION  
 OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL*

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER COMPANY

PAÍS IMPORTADOR / IMPORTER COUNTRY

CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO (NÚMERO DA EMISSÃO, DATA E ÓRGÃO EXPEDIDOR)  
 CERTIFICATE OF AUTHORIZATION FOR IMPORTATION (ISSUE AND NUMBER, DATE AND ISSUING)

| Nome da Substância ou Medicamento, concentração e número de embalagens<br><i>Name of Substances of Medicament Concentration and Quantity of Packages</i> | Denominação Comum Internacional (D.C.I.)<br><i>International Common Denomination (I.C.D)</i> | Peso da Substância (kg)<br><i>Weight of the substances (kg)</i> | Teor da substância em base %<br><i>Tenor of the substances on % basis</i> | Peso da Substância em base (kg)<br><i>Weight of the substances on kg basis</i> |
|--|--|---|---|--|
|  |  |   |   |  |

Válido até \_\_\_\_\_  
 Valid until

Brasília-DF, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_

Observação/Observacion

1- Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde  
 (The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveillance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)

2 - Não estão permitidas as remessas via postal  
 (Postal remittance a not permitted)



ANEXO V

Nº \_\_\_\_\_ VIA \_\_\_\_\_

**GUIA DE RETIRADA DE SUBSTÂNCIAS/MEDICAMENTOS ENTORPECENTES OU QUE DETERMINEM DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA - PAF/RJ**

IMPORTADOR: \_\_\_\_\_  
 EXPORTADOR: \_\_\_\_\_ PAÍS DE ORIGEM: \_\_\_\_\_  
 PORTO DE EMBARQUE: \_\_\_\_\_ VAPOR: \_\_\_\_\_ SAÍDA EM \_\_\_\_\_ ENTRADA EM \_\_\_\_\_  
 AEROPORTO DE EMBARQUE: \_\_\_\_\_ AVIÃO: \_\_\_\_\_  
 FATURA COMERCIAL Nº: \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 CONHECIMENTO Nº: \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO SVS/MS Nº: \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 ARMAZÉM Nº: \_\_\_\_\_ PORTA: \_\_\_\_\_ DESPACHO ALFANDEGÁRIO Nº: \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

| VOLUMES |        |            |         |            | ESPECIFICAR A(S) SUBSTÂNCIA(S), QUANTIDADE(S), POR EXTENSO, EM PESO REAL E DISCRIMINAR A(S) EMBALAGEM(NS) |
|---------|--------|------------|---------|------------|---|
| MARCA   | NÚMERO | QUANTIDADE | ESPÉCIE | PESO BRUTO | (Vide Nota, no verso)   |
|         |        |            |         |            |   |

|                                  |  |  |
|----------------------------------|--|--|
| (Carimbo da Empresa Importadora) | _____<br>Local          ____/____/____<br>Data | _____<br>Local          ____/____/____<br>Data |
|                                  | _____<br>Assinatura do Responsável Importador  | _____<br>Carimbo e Assinatura do Despachante   |

(FRENTE)

NOTAS

**I - Os importadores estabelecidos no Rio de Janeiro/RJ deverão apresentar esta GUIA à SVS/RJ/MS Serviço de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro - em QUATRO VIAS para o VISTO.**

**- A 1ª VIA ficará arquivada na SVS/MS, a 2ª anexada ao despacho alfandegário: a 3ª (que servirá de GUIA DE TRÂNSITO e acompanhará a(s) mercadoria(s) até seu destino) em poder do importador que a arquivará como comprovante de importação efetuada.**

**- Para os importadores estabelecidos fora do Estado do Rio de Janeiro, serão exigidos QUATRO VIAS continuando a 3ª VIA como GUIA DE TRÂNSITO e a 4ª VIA será remetida pela SVS/RJ/MS a autoridade sanitária competente, do local de destino.**

**II - As faturas comerciais e os conhecimentos aéreos, deverão ser exibidos ao Serviço de Vigilância Sanitária do Rio Janeiro/MS por ocasião da apresentação das GUIAS para o VISTO.**

**III - As GUIAS deverão ser preenchidas integralmente, por extenso com rigorosa precisão e clareza, sem rasuras, emendas ou borrões e delas deverão constar com exatidão natureza da(s) substância(s), quantidade(s) em peso total real (líquido) para cada substância, embalagens e respectivas quantidades, origem nos casos exigidos (COCA - folha e ÓPIO - bruto), bem como exportador(es) da(s) substância(s) importada(s).**

|                    |   |
|--------------------|---|
| VISTO da SVS/RJ/MS | VISTO da Inspetoria da Receita Federal do Rio de Janeiro que liberar a(s) mercadoria(s) importada(s). |
| <u>OBSERVAÇÕES</u> | <u>OBSERVAÇÕES</u>  |

(VERSO)

ANEXO VI

## REQUISIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Nome do Requirante: \_\_\_\_\_

Endereço Completo: \_\_\_\_\_

C.R./C.R.M./C.R.O.: \_\_\_\_\_ Especialidade: \_\_\_\_\_

AUTORIZAÇÃO EMITIDA PELA VISA Nº \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Pelo presente, autorizo o(a) Sr(a) \_\_\_\_\_

RG: \_\_\_\_\_ Data da emissão: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, residente à \_\_\_\_\_

para retirar: Notificação de Receita A \_\_\_\_ talão(ões) com numeração de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Notificação de Receita B - numeração concedida de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Notificação de Receita Especial: Retinóides - numeração concedida de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Talidomida - numeração concedida de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_

Assinatura e carimbo com C.R.

Assinatura e carimbo da VISA

## ANEXO VII

### TERMO DE ESCLARECIMENTO PARA O USUÁRIO DA TALIDOMIDA

Caberá ao (à) médico (a) ler e explicar este Termo de Esclarecimento ao paciente que for fazer uso da Talidomida, preenchendo e assinando o campo que lhe foi destinado ao final da folha.

O paciente deverá ler com atenção este documento, levando uma das vias, com assinatura do(a) médico(a), juntamente com a receita e/ou medicamento.

#### **OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:**

VOCÊ SABIA QUE A TALIDOMIDA, ALÉM DE CAUSAR PROBLEMAS COM SONOLÊNCIA, NEUROPATIA PERIFÉRICA e PSEUDO ABDOMEN AGUDO:

- É PROIBIDO PARA MULHERES EM IDADE DE TER FILHOS (DA PRIMEIRA À ÚLTIMA MENSTRUACÃO)
- PODE CAUSAR O NASCIMENTO DE CRIANÇAS SEM PERNAS, QUANDO TOMADA POR MULHER GRÁVIDA.
- NÃO PROVOCA ABORTO.
- NÃO EVITA FILHOS. É SÓ SUA. NÃO DEIXE NINGUÉM TOMÁ-LA EM SEU LUGAR.

#### **PORTANTO:**

- I. O(A) Sr.(a), poderá ser RESPONSABILIZADO (A) NA JUSTIÇA, caso repasse a TALIDOMIDA a outra pessoa ou deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar;
- II. É DEVER DO(A) MÉDICO(A) que lhe receitou a TALIDOMIDA explicar todos os efeitos desse medicamento;
- III. É SEU DIREITO:
  - a) conhecer como uma criança pode nascer se a mãe tomar TALIDOMIDA na gravidez. Para isso, é necessário que o(a) médico(a) lhe mostre folhetos sobre o assunto, com textos e fotos;
  - b) saber que certos medicamentos anulam os efeitos da pilula e que não existe método anticoncepcional totalmente seguro para evitar o nascimento de filhos;
  - c) recusar o uso da TALIDOMIDA.

NOME COMPLETO DO USUÁRIO: \_\_\_\_\_

ENDEREÇO COMPLETO: \_\_\_\_\_

IDENTIDADE N.º \_\_\_\_\_ ÓRGÃO EXPEDIDOR: \_\_\_\_\_

ASSINATURA: \_\_\_\_\_

NOME COMPLETO DO MÉDICO: \_\_\_\_\_

N.º DA INSCRIÇÃO NO CRM: \_\_\_\_\_

ASSINATURA: \_\_\_\_\_

## ANEXO VIII

### SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE TERMO DE RESPONSABILIDADE

O(A) DR(A): \_\_\_\_\_, CRM: \_\_\_\_\_  
abaixo assinado(a), assume inteira responsabilidade legal e médica pela prescrição de  
\_\_\_\_\_ (quantidade) comprimidos de TALIDOMIDA 100mg para  
\_\_\_\_\_ (período de tempo), que serão empregados no programa de  
\_\_\_\_\_ para o tratamento do(a) Sr.(a) \_\_\_\_\_,  
nascido (a) em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_, do sexo MASC. ( ) FEM. ( ) que apresenta \_\_\_\_\_,  
(nome da patologia)  
sendo o uso da droga recomendado para: \_\_\_\_\_  
(motivo do uso)

Declaro ter ciência de que a Portaria n.º 354, de 15/08/97 proíbe o uso de TALIDOMIDA para mulheres em idade fértil, compreendida da menarca à menopausa, dados os seus efeitos teratogênicos.

Local: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura e Carimbo

#### OBSERVAÇÃO

##### ARTIGOS DA PORTARIA 354/97

**1** - A Talidomida só poderá ser indicada e utilizada no âmbito dos seguintes programas oficiais:

- a) Hanseníase (reação hansênica tipo Eritema Nodoso ou Tipo II);
- b) DST / AIDS (úlceras aftóides idiopáticas nos pacientes portadores de HIV/AIDS);
- c) Doenças crônicas-degenerativas (*lúpus eritematoso*, doenças enxerto-versus-hospedeiro).

**2** - É proibido o uso da Talidomida por mulheres em idade fértil, compreendida da menarca até a menopausa.

**3** - Todas as vezes que for prescrita a Talidomida, o paciente deverá receber, juntamente com o medicamento, o Termo de Esclarecimento, bem como deverá ser preenchido e assinado um Termo de Responsabilidade pelo médico que prescreveu a Talidomida, em duas vias devendo uma via ser encaminhada à Coordenação Estadual do Programa constante no art. 5º, devendo a outra permanecer no prontuário do paciente.

**4** - A qualidade de Talidomida por prescrição, em cada receita, não poderá ser superior a necessário para o período de tratamento de 30 dias.

**5** - Pesquisas ou ensaios clínicos com a Talidomida devem se adequar à legislação vigente no País, particularmente a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e serem autorizadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

**6** - O órgão executor da inspeção em estabelecimentos, empresas ou entidades que desenvolverem atividades correlacionadas ao produto de que trata esta Portaria deverá comparar as informações enviadas à autoridade de Vigilância Sanitária com os livros, Documentos e estoques existentes no estabelecimento inspecionado.

**7** - A autoridade de Vigilância Sanitária local poderá determinar procedimentos complementares para efetivar o controle das atividades referentes ao comércio nacional.

**8** - Caberá aos órgãos oficiais responsáveis pelos programas acima a elaboração de instruções normativas para operacionalizar a utilização do medicamento.

ANEXO IX

|   |   |                                       |
|---|---|---------------------------------------|
| <b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b>                           | <b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>                          | <b>ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA</b>     |
| UF _____ NÚMERO _____                                   |   | Nome: _____                           |
| <b>A</b>  |   | Quantidade e Apresentação             |
| Data ____ de ____ de ____                               |   | Forma Farm. Concent. /Unid. Posologia |
|   | Paciente _____  |                                       |
|   | Assinatura do Emitente _____                              |                                       |
|   | Endereço _____  |                                       |
|   | <b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b>                         | <b>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</b>    |
|   | Nome: _____   |                                       |
|   | Endereço: _____   |                                       |
|   | Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____ | Nome                                  |
|   |   | ____/____/____<br>Data                |
| <b>Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC</b> |   |                                       |