

CRONOGRAMA EXIGÊNCIAS REGULATÓRIAS

para Farmácias com Manipulação e sem Manipulação

NOTIVISA	COMPROVAÇÃO DE PORTE ECONÔMICO NA ANVISA	POLÍCIA CIVIL (MANIPULAÇÃO)	CERTIFICADO DE VISTORIA
Abrangência Período de : 1º de janeiro a 30 de junho Envio à Anvisa Período de : 1º a 31 de julho Abrangência Período de : 1º julho a 31 de dezembro Envio à Anvisa : 1º a 31 de janeiro do ano subsequente.	30 de abril de cada ano	último dia útil de Fevereiro	a cada 3 anos
Todo e qualquer evento adverso relacionado ao uso de medicamento que contenha as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, bem como intermediários, são de notificação compulsória ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cabendo a responsabilidade de notificação aos profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e estabelecimentos que dispensem esses medicamentos. As farmácias deverão ainda apresentar à Anvisa o relatório semestral, preenchendo o formulário sobre as notificações de suspeitas de eventos adversos.	Até 30 de abril de cada ano	Renovação alvará da Polícia Civil – Anual Até o ultimo dia útil do mês de fevereiro do ano subsequente, independente da data da expedição.	Renovação Certificado de Vistoria, até último dia do mês de fevereiro do ano subsequente ao trimestre da sua validade;
MAPAS TRIMESTRAIS - POLÍCIA CIVIL - MANIPULAÇÃO	LICENÇA - POLÍCIA FEDERAL (MANIPULAÇÃO)	MAPAS - Mensal (MANIPULAÇÃ)- POLÍCIA FEDRAL	LICENÇA - VIGILÂNCIAS LOCAIS, MUNICIPAIS
10° dia do mês	Até 60 dias antes do vencimento	15 do mês subsequente	A cada 3 anos em São Paulo
Até o 10° dia do mês subsequente ao trimestre. Devem ser enviados nos meses de abril, julho, outubro e janeiro do ano subsequente.	Renovação anual conforme data de expedição. Pode ser renovada até 60 dias antes do vencimento.	Até dia 15 do mês subsequente	No município de São Paulo a cada 3 anos, a partir da data da expedição pode ser renovada até 60 dias antes do vencimento. Outros municípios - anual a partir da data de expedição.



PRODUTOS CONTROLADOS

PORTARIA 344/98 E SUAS ATUALIZAÇÕES. VIGILÂNCIA SANITÁRIA

BALANÇO DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL	BALANÇO DE MEDICAMENTOS PSICOATIVOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL	RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITAS A E B2	BOMBEIROS
TRIMESTRAL/ANUAL - Dia 15 trimestre	Entrega Trimestral - prazo: até o dia 15 do mês subsequente ao trimestre.	Até dia 15 de cada mês	a cada 3 anos da expedição
BSPO — Balanço de Substâncias Psicoativas sujeitas a controle especial entrega trimestral - prazo: até o dia 15 do mês subsequente ao trimestre.	Entrega anual - prazo: até o dia 31 de janeiro do ano subsequente Quem deve entregar: Drogarias, Farmácias de Manipulação. Até 15 de janeiro: balanço BSPO (Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias) do último trimestre do ano anterior	RMNB2 – Relação Mensal Notificação de Receita "B2", e - RMNRA – Relação Mensal de Notificação de Receita "A", do mês anterior. prazo: até o dia 15 do mês subsequente Quem deve entregar: farmácias de manipulação e drogarias que utilizem/dispensem listas A1, A2 e B2 da portaria 344/98 e suas atualizações.	AVCB – Auto de vistoria do Corpo de Bombeiros da Polícia Militar do Estado de São Paulo ou CLCB - Certificado de Licenciamento do Corpo de Bombeiros da Polícia Militar do Estado de São Paulo
31 de janeiro	Até 15 de janeiro relação mensal – RMNB2, RMNRA do último mês do ano anterior. Até 31 de janeiro balanço BSPO anual do ano anterior.	Até 15 de abril : balanço BSPO do trimestre anterior – janeiro, fevereiro, março. Até 15 de julho : balanço BSPO do trimestre anterior	
Entrega anual - prazo: até o dia 31 de janeiro do ano subsequente. <i>Quem deve entregar</i> : farmácias de manipulação, distribuidoras e indústrias.		Até 15 de outubro: balanço BSPO do trimestre anterior	

CERTIDÃO DE REGULARIDADE - CRF-SP



CR - Certidão de Regularidade - Anual a partir da data da expedição (se não houver alterações nas informações constantes da atual Certidão, caso em que será cancelada)