

COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO TÉCNICA DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE INTERESSE A SAÚDE

ESCRITURAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PORTARIA 344/98

Deve atender ao Capítulo V da Portaria nº 06/99 e Capítulo VI da Portaria nº 344/98 e anexos ao qual couber.

Livro de Registro específico.

Na solicitação de abertura de livro físico:

- 1- Adquirir o Livro de Registro Específico em papelaria. Este deve conter Termo de abertura / encerramento (anexo XIX da portaria nº 344/98) e Folha do livro de registro específico (anexo XVIII da portaria nº 344/98).
- 2- Protocolar comprovante do pagamento de taxa (conforme o número de páginas) e o Livro de Registro Específico com Termo de abertura preenchido pelo farmacêutico responsável e contendo a lista ao qual o livro pertence (artigo 63, §2, capítulo VI da Portaria 344/98). Este será avaliado e após aprovado será vistado e carimbado pela autoridade sanitária competente, será devolvido a empresa para o início da escrituração.

Na solicitação de encerramento de livro físico:

- 1- Protocolar o livro a ser encerrado com Termo de encerramento (verso da última folha numerada - anexo XIX da Portaria nº 344/98) preenchido pelo farmacêutico responsável com os mesmos dados contidos no Termo de abertura e a quantidade de folhas escrituradas.
- 2- O Termo de encerramento só pode ser preenchido após o uso ou finalização do livro.
- 3- Caso o livro que será encerrado tenha linhas sem preenchimento; estas deverão estar hachuradas/riscadas.
- 4- Após aprovado, vistado e carimbado pela autoridade sanitária competente, o livro será devolvido a empresa para ser arquivado.

Informatização de livro de medicamentos sujeitos a controle especial e abertura / encerramento de livro informatizado.

Deve atender ao artigo 93, item 5.2 da Portaria nº 06/99 e Capítulo VI e anexos (ao qual couber) da Portaria nº 344/98.

Na solicitação de informatização de livro:

Protocolar os seguintes documentos impressos:

- 1- Procedimento operacional padrão (POP), que demonstre controle de acesso, garantia da rastreabilidade dos produtos.
- 2- Prints das telas onde demonstre que o sistema informatizado é cópia fiel do livro oficial; deve conter: Termo de abertura/encerramento (anexo XIX da Portaria nº 344/98) e Folha do livro de registro específico (anexo XVIII da Portaria nº 344/98) ambos sem preenchimento.

* O programa informatizado da empresa/estabelecimento deve permitir a visualização/ impressão de relatórios para livro de registro geral; livro de registro específico de substâncias e medicamentos entorpecentes; livro de registro específico de substâncias e medicamentos psicotrópicos; livro de registro específico de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial; cadastro dos compradores e dos fornecedores; cadastro dos prescritores e dos pacientes; cadastro das substâncias e/ ou medicamentos e controle de estoque. Deve fazer parte do sistema dotado de outros recursos, tais como opções de consulta, emissão de relatórios, produção de cópia de segurança e restauração de dados. Todos os dados devem estar disponíveis para a autoridade sanitária competente no momento da inspeção.

Somente após o deferimento da solicitação de informatização do livro (acompanhar no Jornal Oficial de Barueri) a empresa poderá iniciar a movimentação deste.

Na Abertura e Encerramento de livro informatizado:

Protocolar:

1- Solicitação de abertura e encerramento simultaneamente.

2- Arquivo (CD ou pen drive) com a movimentação do período registrado.
Movimentação no período máximo de 1 ano. Assim que o livro for encerrado deve ser entregue a Visa.

3- Documentos impressos:

- Comprovante do pagamento de taxa, conforme número de páginas solicitado para cada livro (movimentação no período máximo de 1 ano).
- Anexo XIX da Portaria nº 344/98 - TERMO DE ABERTURA e TERMO DE ENCERRAMENTO preenchidos e assinados pelo RT, em 2 vias; para assinatura e carimbo da autoridade sanitária.

OBS:


1- Atentar-se as listas pertencentes a cada livro, de acordo com o artigo 63, § 2, capítulo VI da portaria nº344/98.

2- Logo após o término dos registros da movimentação, deve ser protocolado abertura e encerramento dos livros para visto e carimbo da autoridade sanitária.


3- Não é necessário apresentar as folhas impressas contendo a movimentação; uma vez que esta já será entregue em arquivo (pen-drive ou CD).

4- Farmácias e drogarias devem utilizar o SNGPC para escrituração de medicamentos e insumos sujeitos a controle especial, conforme RDC 22/14 e atualizações.

PROTOCOLO DA DOCUMENTAÇÃO: NO GUICHE DE ATENDIMENTO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO GANHA TEMPO

 Avenida Adelino Cardana, 725 – Bethaville - CEP: 06401-147

 saude.vsprodutos@barueri.sp.gov.br

 (11) 4163-1049

Versão vigente:02/2025