



ATUALIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES AO CIDADÃO

MANAUS ATENDE – 2021
SITE DA SEMSA – VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SOLICITAÇÃO DE ABERTURA OU ENCERRAMENTO DE LIVRO NÃO INFORMATIZADO PARA ESCRITURAÇÃO DE MEDICAMENTOS / SUBSTÂNCIAS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

O QUE É LAVRATURA DO TERMO DE ABERTURA OU ENCERRAMENTO DE LIVRO NÃO INFORMATIZADO?

É o Ato da Vigilância Sanitária de lavar a abertura ou encerramento de livros de escrituração de medicamentos/substâncias sujeitos a Controle Especial, conforme modelos da legislação vigente, antes do início e ao término da escrituração no livro específico. Os livros de registros específicos devem ser escriturados, de forma que atendam aos dados estabelecidos no modelo do ANEXO XVIII da Portaria SVS/MS n.º 344/98, e por isso devem ser previamente submetidos à análise e aprovação da Autoridade Sanitária.

Importante:

Este procedimento deve ser realizado por todo estabelecimento, entidade ou órgão oficial que desenvolve a atividade de produzir, comercializar, distribuir, beneficiar, preparar, fracionar, dispensar, utilizar, extrair, fabricar, transformar, embalar, reembalar, vender, comprar, armazenar ou manipular substância ou medicamento de que trata a legislação vigente que regulamenta produtos sujeitos a controle especial.

Para os livros não informatizados, o Termo de abertura ou o Termo de encerramento deve ser preenchido de forma completa e assinado pelo responsável Técnico e pela autoridade sanitária, com as seguintes informações, conforme dados estabelecidos no modelo do ANEXO XIX da Portaria SVS/MS n.º 344/98.

- I. razão social;
- II. denominação comercial;
- III. número do CNPJ;
- IV. nome do responsável técnico pela escrituração e substituto;
- V. endereço completo do estabelecimento; e
- VI. finalidade a que se destina o livro de registro.

Para efetuar a autenticação dos livros de registros, a autoridade sanitária competente irá verificar se o estabelecimento está devidamente regularizado.



COMO PROCEDER A ABERTURA OU O ENCERRAMENTO DE LIVRO NÃO INFORMATIZADO PARA ESCRITURAÇÃO DE MEDICAMENTOS/ SUBSTÂNCIAS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL?

1. Para o Termo de abertura:

1.1. O profissional Responsável Técnico da Empresa deverá providenciar os livros conforme classe de substâncias/medicamentos que necessita escriturar.

1.2. Deverá ser aberto 1 (um) livro para cada conjunto de listas constantes na Portaria 344/98:

- ✓ Entorpecentes – pertencentes às listas A1 e A2;
- ✓ Psicotrópicos - pertencentes às listas A3, B1 e B2;
- ✓ Medicamentos / Substâncias de Controle Especial - pertencentes às listas C1, C2 e C5;
- ✓ Imunossupressor - Substâncias da lista C3 (talidomida).

1.3. Preencher o Requerimento de Solicitação de abertura de livro não informatizado para escrituração de medicamentos/ substâncias sujeitos a controle especial, especificando quantos e quais os livros serão abertos.

1.4. Encaminhar, por e-mail, para o setor de Protocolo da Vigilância Sanitária municipal (visamanaus.protocolo@gmail.com), com as demais **DOCUMENTAÇÕES NECESSÁRIAS** anexas. No campo assunto, escrever: **ABERTURA DE LIVROS PARA ESCRITURAÇÃO NÃO INFORMATIZADA DE MEDICAMENTOS/ SUBSTÂNCIAS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.**

1.5. Aguardar a confirmação de recebimento da solicitação, o número de protocolo gerado pelo Sistema (SIGED), bem como as taxas (DAM) para pagamento, que serão enviados como resposta ao e-mail gerador da demanda. O requerente receberá a data e horário de agendamento para entrega dos livros, na sede da Visa Manaus. Os livros deverão estar com termo de abertura devidamente preenchido e assinado pelo responsável técnico.

1.6. Na data e horário agendados, entregar os livros, juntamente com o número do protocolo SIGED, no setor de protocolo da Visa Manaus.

1.7. Na data e horário agendados, retirar o livro, com o termo de abertura lavrado pela autoridade sanitária, no setor de protocolo da Visa Manaus.

1.8. Caso seja autorizado no requerimento um recebedor, este deve apresentar o documento com foto para retirada ou entrega do livro.



2. Para o Termo de encerramento:

2.1 O Termo de Encerramento, a ser preenchido após a finalização do livro, deve conter a quantidade de folhas escrituradas, e todos os dados preenchidos, além de estar devidamente assinado pelo Responsável Técnico. Se houver folhas em branco todas elas deverão estar riscadas, impossibilitando escriturações futuras.

2.2 Preencher o Requerimento de Solicitação de encerramento de livro não informatizado para escrituração de medicamentos/ substâncias sujeitos a controle especial, especificando quantos e quais os livros serão encerrados.

2.3 Encaminhar por e-mail para o setor de Protocolo da Vigilância Sanitária municipal (visamanaus.protocolo@gmail.com), com as demais **DOCUMENTAÇÕES NECESSÁRIAS** anexas. No campo assunto, escrever: **ENCERRAMENTO DE LIVROS PARA ESCRITURAÇÃO NÃO INFORMATIZADA DE MEDICAMENTOS/ SUBSTÂNCIAS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.**

2.4 Aguardar a confirmação de recebimento da solicitação com o número de protocolo gerado pelo Sistema (SIGED), bem como as taxas (DAM) para pagamento, que serão enviados como resposta ao e-mail gerador da demanda. O requerente receberá a data e horário de agendamento para entrega dos livros, na sede da Visa Manaus.

2.5 Na data e horário agendados, entregar os livros, juntamente com o número do protocolo SIGED no setor de protocolo da Visa Manaus.

2.6 Na data e horário agendados, retirar o livro, com o termo de encerramento lavrado pela autoridade sanitária, no setor de protocolo da Visa Manaus.

2.7 Caso seja autorizado no requerimento um recebedor, este deve apresentar o documento com foto para retirada ou entrega do livro.

QUAIS OS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA PROCEDER A ABERTURA OU O ENCERRAMENTO DE LIVRO PARA ESCRITURAÇÃO NÃO INFORMATIZADA DE MEDICAMENTOS/ SUBSTÂNCIAS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL?

1. Para o Termo de abertura:

1.1 Requerimento preenchido de Solicitação de abertura de livro não informatizado para escrituração de medicamentos/ substâncias sujeitos a controle especial, especificando quantos e quais os livros serão abertos.

1.2 Livro específico, com o TERMO DE ABERTURA preenchido e assinado pelo Responsável Técnico;

1.3 Autorização de funcionamento de empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) (quando couber), Licenciamento sanitário atualizado (empresa deve estar legalmente autorizada a trabalhar com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial);

1.4 Comprovante atualizado de Anotação de responsabilidade técnica, emitida pelo Conselho Regional de Classe competente.

1.5 Comprovante de Pagamento da taxa (DAM -CORRESPONDENTE A ABERTURA DE CADA LIVRO)

1.6 Documentos complementares poderão ser solicitados, a depender da atividade.



1.7 As documentações necessárias devem ser enviadas em arquivo único, no formato PDF.

1.8 Documentação (CPF e RG) do responsável por entregar e retirar o livro na Visa Manaus (recebedor).

2. Para o Termo de encerramento:

2.1 Requerimento de Solicitação de encerramento de livro não informatizados para escrituração de medicamentos/ substâncias sujeitos a controle especial, preenchido e assinado pelo Responsável Técnico, contendo a especificação de quais e quantos livros serão encerrados;

2.2 Livro específico, com o TERMO DE ENCERRAMENTO, constante na última página devidamente preenchido, com os dados de identificação do estabelecimento e assinatura do responsável técnico. Se houver folhas em branco todas elas deverão estar riscadas, impossibilitando escriturações futuras.

2.3 Autorização de funcionamento de empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) (quando couber), Licenciamento sanitário atualizado (empresa deve estar legalmente autorizada a trabalhar com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial);

2.4 Comprovante atualizado de Anotação de responsabilidade técnica, emitida pelo Conselho Regional de Classe competente.

2.5 Comprovante de Pagamento da taxa (DAM -CORRESPONDENTE AO ENCERRAMENTO DE CADA LIVRO)

2.6 Documentos complementares poderão ser solicitados, a depender da atividade.

2.7. As documentações necessárias devem ser enviadas em arquivo único, no formato PDF.

2.8. Documentação (CPF e RG) do responsável por entregar e retirar o livro na Visa Manaus (recebedor)

QUANDO SOLICITAR A ABERTURA OU O ENCERRAMENTO DE LIVROS PARA ESCRITURAÇÃO NÃO INFORMATIZADA DE MEDICAMENTOS/ SUBSTÂNCIAS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL?

Quando o estabelecimento, entidade ou órgão oficial desenvolver atividades com substâncias e produtos sujeitos a controle especial, deve solicitar a lavratura do termo de abertura **previamente** ao início da escrituração dos produtos sujeitos a controle especial em livro específico e o Termo de Encerramento só pode ser preenchido **após o uso ou finalização do livro**. Os livros de registros específicos devem ser escriturados, atendendo aos dados estabelecidos no modelo do ANEXO XVIII da Portaria SVS/MS n.º 344/98.

QUAL O PRAZO PARA O ATENDIMENTO DA SOLICITAÇÃO?

Trinta dias, a contar da confirmação de pagamento da taxa e do atendimento aos requisitos documentais.

COMO ACOMPANHAR O ANDAMENTO DA SOLICITAÇÃO?

Entre no SIGED (www.sigedweb.manaus.am.gov.br/protonweb), escolha a opção Consulta de Processo Fazendário e informe o número do processo e os demais dados solicitados.

QUAL LEGISLAÇÃO REGULAMENTA O SERVIÇO?

Portaria 344/1998 – SVS/MS e atualizações.

Portaria 6/1999 – SVS/MS e atualizações.

RDC 11/11 - ANVISA e atualizações.

RDC 22/2014 - ANVISA e atualizações.

PERGUNTAS FREQUENTES

Em quais casos em que não é necessário proceder a abertura ou o encerramento de livros não informatizados para escrituração de medicamentos/ substâncias sujeitos a controle especial?

Excetuam-se as empresas que exerçam exclusivamente a atividade de transporte. E ainda, as Farmácias de manipulação e Drogarias privadas, pois estas deverão escriturar em SISTEMA INFORMATIZADO “desenvolvido ou adaptado segundo os requisitos e as especificações estabelecidos pela ANVISA”, de acordo a RDC 22/2014, que Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

É possível escriturar em livro eletrônico?

Sim, para escrituração no sistema informatizado o estabelecimento deverá solicitar a autorização prévia para informatização de livro de escrituração à Visa Manaus. A abertura e encerramento destes livros informatizados, um para cada conjunto de listas constantes na Portaria 344/98, somente serão realizados após inspeção no estabelecimento e aprovação do livro eletrônico pela Autoridade Sanitária.

Tem que ter numeração nas páginas do livro não informatizado de escrituração de produtos sujeitos a controle especial?

Sim. No termo de abertura e fechamento do livro é necessário informar o número de páginas, e, portanto, não poderá haver nenhuma folha sem paginação, uma vez que a escrituração deve ser sequencial e em ordem cronológica.



É necessária abertura e encerramento de livros para escrituração de talidomida nas Unidades Dispensadoras de talidomida?

Sim. Todas as Unidades Dispensadoras de Talidomida do município de Manaus devem escriturar a movimentação de estoque em livro próprio, conforme RDC 11/11, anexo X. Estes livros devem ser abertos e encerrados pela Visa Manaus.