



ATUALIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES AO CIDADÃO

MANAUS ATENDE – 2021
SITE DA SEMSA – VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA INFORMATIZAÇÃO DE LIVRO DE ESCRITURAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

O QUE É A AUTORIZAÇÃO PARA INFORMATIZAÇÃO DE LIVRO?

É a autorização emitida pela Vigilância Sanitária para escrituração de substâncias e produtos sujeitos a controle especial, por meio informatizado, em substituição aos livros de preenchimento manual, na forma da Portaria SVS - 344/98.

O estabelecimento deve obrigatoriamente solicitar à autoridade sanitária competente a autorização para utilização de Livro de Registro Informatizado.

A abertura destes livros, um para cada conjunto de listas constantes na Portaria 344/98, será realizada após inspeção e emissão de parecer favorável a informatização dos livros.

São requisitos para aprovação da informatização do livro:

1. **Procedimentos Operacionais Padrão (POPs):** para todas as atividades relacionadas ao Livro de Registro Específico (LRE), assim como para o Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida informatizados. Os procedimentos devem contemplar: Gerenciamento de acesso definindo, emissão, alteração e cancelamento de senhas, regras de segurança, infraestrutura do sistema, registro de falhas, registro de mudanças, manutenção do sistema, cópia de segurança, recuperação de dados, entrada e saída de produtos;
2. **Controle de acesso:** nome de usuário e senha individual para o farmacêutico;
3. **Registro de correções:** informando além do novo valor, o valor anterior, quem alterou, quando alterou, possuir campo para justificar a alteração, mantendo a rastreabilidade.
4. **Gerar relatórios em formato para impressão de dados detalhados:** por períodos, estoque em datas anteriores, acessos, correções.
5. **Manter responsável para suporte do sistema:** na empresa ou contrato com empresa especializada pela manutenção;
6. **Os dados devem ser armazenados de forma segura:** contra danos acidentais ou intencionais;
7. **Produzir cópias de segurança em intervalos regulares;**



8. **O Livro informatizado deve ter exatamente os mesmos campos do manual**, conforme anexos da legislação vigente.
9. O sistema informatizado deve ser validado pelo estabelecimento usuário, de acordo com os requisitos estabelecidos na legislação e com o Guia de Validação de Sistemas Computadorizados, disponível no sítio eletrônico da Anvisa. Este requisito é orientativo, no entanto passará a ser obrigatório após a publicação da RDC que trata da revisão da Portaria 344/98.
10. Os documentos comprobatórios da validação devem ser arquivados no estabelecimento para fins de fiscalização.
11. Após a emissão da autorização, o comprovante de protocolo da solicitação de autorização para informatização de livro é equivalente ao Termo de Abertura do LRE e do Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida, devendo ser arquivado no estabelecimento para fins de fiscalização.

QUEM DEVE SOLICITAR A AUTORIZAÇÃO PARA INFORMATIZAÇÃO DE LIVRO?

Todo estabelecimento, entidade, órgão oficial e instituição que adquirir, produzir, importar, exportar, comercializar, distribuir, beneficiar, preparar, fracionar, dispensar, utilizar, extrair, fabricar, transformar, embalar, reembalar, vender, comprar, transferir, armazenar, descartar, doar, manipular ou exercer qualquer outra atividade com substâncias, plantas, produtos ou medicamentos sujeitos a controle especial, com qualquer finalidade, e que desejar escriturar sua movimentação por meio do Sistema informatizado e ainda não estiver contemplado pelo módulo do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

Importante:

As Farmácias de manipulação e Drogarias privadas, não deverão solicitar avaliação do sistema informatizado pela vigilância sanitária, visto que a RDC 22/2014 instituiu o SNGPC como sistema informatizado para escrituração da movimentação de medicamentos controlados e antimicrobianos e, de acordo com seu artigo 35, a escrituração pelo SNGPC substitui a escrituração realizada por meio de livro de registro ou sistema informatizado previamente autorizado pela autoridade sanitária competente, estabelecidos na Portaria SVS/MS nº 344/98, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, ou as que vierem substituí-las.

QUAL A DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA?

- 1 – Requerimento de Solicitação para informatização de Livros Específicos e o Termo de Responsabilidade, preenchidos conforme modelos anexos.
- 2 - Autorização de funcionamento de empresa (AFE) e Autorização Especial (AE)
- 3 - Licenciamento sanitário atualizado.



- 4- Comprovante de Anotação de responsabilidade técnica, emitida pelo Conselho Regional de Classe competente.
- 5 - Comprovante de Pagamento da taxa (DAM -CORRESPONDENTE A INFORMATIZAÇÃO DE LIVRO E PARA ABERTURA DE CADA LIVRO)
- 6 -Documentos complementares poderão ser solicitados, a depender da atividade.

COMO SOLICITAR A AUTORIZAÇÃO PARA INFORMATIZAÇÃO DE LIVRO?

- 1 - Preencher o Requerimento de Solicitação para informatização de Livros Específicos e o Termo de Responsabilidade, conforme modelo, e encaminhar por e-mail para o setor de Protocolo da Vigilância Sanitária municipal (visamaneaus.protocolo@gmail.com), com as demais DOCUMENTAÇÕES NECESSÁRIAS anexas. No campo assunto escrever: AUTORIZAÇÃO PARA INFORMATIZAÇÃO DE LIVRO DE ESCRITURAÇÃO.
- 2- As documentações necessárias devem ser enviadas em arquivo único, no formato PDF.
- 3 – Aguarde 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.

QUAL O PRAZO PARA O ATENDIMENTO DA SOLICITAÇÃO?

A partir da confirmação de pagamento da taxa e do atendimento aos requisitos documentais, será programada a inspeção, conforme a demanda de fiscalização do setor, em até 90 dias.

COMO ACOMPANHAR O ANDAMENTO DA SOLICITAÇÃO?

Entre no SIGED (www.sigedweb.maneaus.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.

Lei Complementar Nº 10 /2018

ANEXOS:

Requerimento de Solicitação para informatização de Livros Específicos
Termo de Responsabilidade