

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIVISÃO DE MEDICAMENTOS

Instrução Normativa nº. 005/2010 / DIVS / SES

Estabelece critérios para apresentação e autenticação do Livro de Receituário Geral digital para farmácias magistrais, Livro de Registro Específico e Relação Mensal de Vendas (RMV) dos medicamentos sujeitos a controle especial para as distribuidoras de medicamentos e indústrias farmacêuticas;

Ficam sujeitas as exigências desta Norma todas as farmácias magistrais, distribuidoras de medicamentos e indústrias farmacêuticas do Estado de Santa Catarina;

A DIRETORA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições regimentais constantes do Decreto nº. 4793, de agosto de 1994, em especial o seu art. 44 e **CONSIDERANDO:**

Considerando a Portaria federal Nº. 344 de 12 de maio 1998 que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
Considerando a Portaria Federal Nº. 06 de 29 de janeiro de 1999, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial; Considerando a Resolução Federal RDC Nº. 67 de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e demais legislações relacionadas à atividade ou as que vierem substituí-las;

RESOLVE:

Art.1º Fica permitido à apresentação dos Livros Específicos, Relação Mensal de Vendas e Livro de Receituário Geral de forma digital.

Art.2º As empresas que optarem pela escrituração do Livro de Receituário Geral, Livro de Registro Específico e Relação Mensal de Vendas (RMV) de forma digital deverão cumprir as exigências estabelecidas nesta norma.

Art.3º As empresas deverão imprimir os Termos de Abertura e Encerramento do Livro de Receituário Geral e Livro de Registro Específico para autenticação da VISA Estadual/Municipal, devendo este estar acompanhado com a gravação (CD-ROM) contendo todas as informações das manipulações/movimentações realizadas no estabelecimento semestralmente. A gravação deverá ser apresentada em duas vias sendo uma retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de finalizada pela VISA.

Art.3º A gravação em (CD-ROM) citada no artigo anterior deverá ser feita da seguinte forma:

- O formato do arquivo deverá ser PDF, nomeado como o exemplo: (Livro_Receituário_Geral_1Sem2010.pdf); (Livro_Específico_1Sem2010.pdf).
- Gravação em CD não regravável (CD-R);
- Permitir multisessão, possibilitando a inserção de arquivo para o fechamento por parte da VISA Estadual / Municipal.

Art. 4º Quando houver alteração na responsabilidade técnica, a empresa deverá providenciar o encerramento dos livros e solicitar autenticação conforme descritos nos Artigo 2º e Artigo 3º desta Norma.

Art.5º Os termos de Abertura/Encerramento e Gravação do Livro de Receituário Geral e Especifico em CD-ROM deverão ficar arquivados no estabelecimento em local apropriado e disponível para fiscalização durante o prazo de 2(dois)anos a contar da data do fechamento do CD-ROM.

Art. 6º A Relação Mensal de Vendas (RMV) será encaminhada à Autoridade Sanitária, pelas distribuidoras de medicamentos e indústrias farmacêuticas até o dia 15(quinze) de cada mês, em duas vias, sendo uma retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de finalizada pela VISA. A Relação Mensal de Vendas (RMV) deverá ser feita da seguinte forma:

- Arquivo PDF, nomeado como o exemplo: (RMV_1Sem2010.pdf);
- Gravação em CD não regravável (CD-R);

- Permitir multisessão, possibilitando a inserção de arquivo para o fechamento por parte da VISA Estadual / Municipal.

Art.7º Os sistemas informatizados utilizados nos estabelecimentos previstos nesta Norma deverão ser previamente avaliados e aprovados pela Autoridade Sanitária do Estado ou Município.

Parágrafo único: Caso haja troca do sistema informatizado utilizado pela empresa, a mesma deve solicitar nova avaliação e aprovação.

Art.8º As VISA deverão adotar o seguinte modelo de texto no formato.txt (Bloco de Notas), arquivo que será inserido para o fechamento do CD-ROM encaminhado pelo estabelecimento para autenticação do Livro de Receituário Geral (farmácia magistrais), Livro Específico e Relação Mensal de vendas (distribuidoras de medicamentos e indústrias farmacêuticas):

“Este (livro/ou relação Mensal de Venda) foi encerrado na data ___/___/___, pela (Identificação da VISA), pelo (Identificação do funcionário da VISA)”.

Art.9º Os CD-ROM deverão ser identificados com a Razão Social da empresa, CNPJ, endereço, período da movimentação e identificação do Responsável Técnico/CRF/SC.

Art.10 A presente Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

Florianópolis,01 de outubro de 2010

RAQUEL RIBEIRO BITTENCOURT
Diretora de Vigilância Sanitária da SES