



**CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
SETOR DE MEDICAMENTOS**

**ORIENTAÇÕES TÉCNICAS PARA ABERTURA/ENCERRAMENTO DE LIVROS DE  
REGISTROS ESPECÍFICOS INFORMATIZADOS**

**1. CONTEXTUALIZAÇÃO**

Considerando que os estabelecimentos que exercem atividades relacionadas às substâncias sujeitas a controle especial constantes das listas da Portaria SVS/MS Nº 344/1998 podem optar por informatizar a escrituração dos Livros de Registros Específicos, este documento objetiva apresentar orientações técnicas quanto ao processo de abertura e encerramento dos livros para as indústrias farmacêuticas do estado do Rio Grande do Sul.

**2. LEGISLAÇÃO SANITÁRIA**

- Portaria SVS/MS Nº 344/1998 – Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- Portaria Nº 06/1999 – Instrução Normativa da Portaria SVS/MS Nº 344/1998;
- RDC Nº 658/2022 – Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

**3. CONCEITOS**

**3.1. Livro de Registro Específico:** Livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, de entradas (por aquisição ou produção), de saídas (por venda, processamento, uso) e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial.

**4. ABERTURA E ENCERRAMENTO DOS LIVROS**

**4.1.** Os estabelecimentos que optarem pelo registro informatizado devem submeter, por escrito, o pedido de análise e aprovação ao Órgão de Vigilância Sanitária competente, mediante submissão dos seguintes documentos:

- Requerimento de abertura/encerramento de livros de registros específicos (Anexo I) devidamente preenchido e assinado;
- Termo de Responsabilidade (Anexo II) devidamente preenchido e assinado;
- Cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da concessão da Autorização de Funcionamento (AFE), contendo o número da resolução e a data ou cópia da resolução capturada no portal da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br));
- Cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da concessão da Autorização Especial (AE), contendo o número da resolução e a data ou cópia da resolução capturada no portal da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br));
- Cópia da Certidão de Regularidade do RT, emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) do RS, atualizada para o ano em exercício;
- Cópia do Alvará Sanitário atualizado;

- Cópia das páginas do Livro de Registro Específico emitido pelo sistema informatizado, constando o modelo da Folha do Livro de Registro Específico (Anexo XVIII da Portaria Nº 344/98);
- Cópia das páginas do Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial – BSPO (Anexo XX da Portaria Nº 344/98) emitido pelo sistema informatizado, quando for o caso;
- Cópia das páginas da Relação Mensal de Vendas (Anexo XXIII da Portaria Nº 344/98) emitido pelo sistema informatizado, se aplicável;
- Cópia das páginas do Termo de Abertura/Encerramento (Anexo XIX da Portaria Nº 344/98) emitido pelo sistema informatizado;
- Validação do sistema informatizado referente ao módulo de escrituração a ser utilizado.

**4.2.** As documentações devem ser apresentadas em formato digital. A Autoridade Sanitária procederá à abertura de um processo administrativo para avaliar as informações contidas e deferir ou não a solitação;

**4.3.** Os estabelecimentos devem solicitar a substituição dos livros físicos que serão informatizados por meio do Requerimento de abertura/encerramento de Livros de Registros Específicos (Anexo I) devidamente preenchido e assinado;

**4.4.** A empresa terá sua solicitação deferida ao receber seu Termo de Abertura/Encerramento assinado pela Autoridade Sanitária;

**4.5.** O Termo de Encerramento só pode ser preenchido após o uso ou finalização do livro;

**4.6.** A Autoridade Sanitária competente deve preencher e assinar o Termo de Abertura/Encerramento, com as seguintes informações:

- Razão social;
- Denominação comercial;
- Endereço completo do estabelecimento;
- Dados do Responsável Técnico;
- Finalidade a que se destina o livro de registro específico;
- Número do C.N.P.J.;
- Data de abertura e/ou data de encerramento;
- Quantidade de folhas autorizadas e/ou escrituradas.

**4.7.** A quantidade de folhas autorizadas, por Livro de Registro Específico, será de 50 folhas, observados os requisitos do item 5.

## **5. REQUISITOS DO SISTEMA INFORMATIZADO**

**5.1.** O sistema informatizado deve gerar relatório, conforme modelos estabelecidos nos anexos XVIII (Folha do Livro de Registro Específico), XIX (Termo de Abertura/Encerramento), XX (Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial – BSPO) e XXIII (Relação Mensal de Vendas de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial – RMV) da Portaria Nº 344/98, além de apresentar a seguinte formatação:

- Impressão em papel A4, orientação paisagem, margem (superior e inferior 1,9 cm/ esquerda e direita 0,6 cm/ cabeçalho e rodapé 0,8 cm), centralizar na página horizontal e vertical, sendo os títulos preenchidos em fonte Arial 12 e os campos em fonte Arial 10;
- Em cada folha deve constar a numeração sequencial, exemplo 1 de 50.

**5.2.** Para o ANEXO XVIII em cada folha deverão constar:

- O título “LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO” em fonte Arial 12, alinhamento centralizado e maiúsculo;
- Os campos “DATA, HISTÓRICO, MOVIMENTO, ESTOQUE, ASSINATURA DO RESP. TÉCNICO E OBSERVAÇÕES” em fonte Arial ou Times New Roman, tamanho 12 e serem maiúsculos;
- Os campos “Dia, Mês, Ano, Entrada, Saída e Perdas” em fonte Arial ou Times New Roman, tamanho 12 e a primeira letra da sentença em maiúsculo;
- A tabela deverá conter apenas 30 linhas para escrituração;
- Em relação ao campo “ASSINATURA DO RESP. TÉCNICO”, o sistema informatizado deve possibilitar a identificação do responsável pela inserção das informações, incluindo data e horário.

**5.3.** O sistema informatizado deve permitir a visualização/impressão de relatórios para:

- 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 das substâncias e/ ou medicamentos;
- Controle de estoque.

**5.4.** O sistema informatizado deve ser dotado de 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;

**5.5.** O Livro de Registro Específico deverá possuir apenas um formulário contínuo com as folhas devidamente numeradas e sequenciadas, incluindo o Termo de Abertura e o Termo de Encerramento;

**5.6.** Deverá ser mantido um livro para registro de substâncias e medicamentos entorpecentes (listas "A1" e "A2"), um livro para registro de substâncias e medicamentos psicotrópicos (listas "A3", "B1" e "B2"), um livro para as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (listas "C1", "C2" e "C5") e um livro para a substância e/ou medicamento da lista "C3" (imunossupressoras);

**5.7.** Cada página do Livro de Registro Específico destina-se a escrituração de uma só substância ou medicamento, devendo ser efetuado o registro através da denominação genérica (DCB), combinado com o nome comercial;

**5.8.** No campo “Histórico” deverá ser preenchido, no mínimo, os seguintes dados: número da nota fiscal, número da ordem de fabricação ou produção, número da requisição de amostras destinadas ao controle de qualidade e amostras de retenção;

**5.9.** O módulo do sistema informatizado utilizado para escriturar os registros deve ser validado. Além disso, deve cumprir com os requisitos de integridade de dados, permitindo a verificação de trilhas de auditorias;

**5.10.** As atualizações de versão a serem realizadas no sistema informatizado devem ser validadas e comunicadas por escrito à Autoridade Sanitária competente, por meio de Ofício;

**5.11.** Os Balanços Trimestrais e Anuais de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitos a Controle Especial – BSPO (ANEXO XX da Portaria Nº 344/98) podem ser emitidos através do sistema informatizado.

## **6. CONSIDERAÇÕES GERAIS**

**6.1.** Todos os dados e relatórios referentes a escrituração dos Livros de Registro Específico devem estar disponíveis para a Autoridade Sanitária competente no momento da inspeção, em formato digital ou impresso;

**6.2.** Sempre que necessário, e devidamente justificado, a Autoridade Sanitária poderá requisitar cópia dos relatórios previstos na Portaria Nº 344/98;

**6.3.** Informações complementares referentes a elaboração do sistema informatizado podem ser consultadas tanto na Portaria Nº 344/98, como também na Portaria Nº 06/1999, ou nas que vierem atualizá-las.

## ANEXO I – REQUERIMENTO DE ABERTURA/ENCERRAMENTO DE LIVROS

|   |         |         |
|---|---------|---------|
| Razão Social:   |         |         |
| CNPJ:   |         |         |
| Ramo da Atividade:  |         | CNAE:   |
| Endereço:   |         | CEP:    |
| Município/UF:   |         |         |
| Telefone:   |         | e-mail: |
| Responsável Técnico:  | CPF nº: | CRF/RS: |
| Responsável Legal:  | CPF nº: |         |
| Requer:<br><input type="checkbox"/> Abertura de Livro de Registro Específico<br><input type="checkbox"/> Encerramento de Livro de Registro Específico   |         |         |
| Livro de Registro Específico:<br><input type="checkbox"/> Substâncias e medicamentos entorpecentes (Listas A1 e A2);<br><input type="checkbox"/> Substâncias e medicamentos psicotrópicos (Listas A3, B1 e B2);<br><input type="checkbox"/> Substâncias e medicamentos psicotrópicos (Listas C1, C2 e C5);<br><input type="checkbox"/> Substâncias e medicamentos imunossupressores (Lista C3). |         |         |
| <p>_____, ____ de _____ de _____.</p> <p>_____</p> <p>Assinatura do Responsável Técnico                      Assinatura do Responsável Legal</p>  |         |         |

## ANEXO II – TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu, \_\_\_\_\_, CPF nº \_\_\_\_\_, CRF nº \_\_\_\_\_, responsável técnico pelo estabelecimento: \_\_\_\_\_

CNPJ nº \_\_\_\_\_, com ciência de seu responsável legal: \_\_\_\_\_ CPF nº \_\_\_\_\_ estabelecimento situado à \_\_\_\_\_ nº \_\_\_\_\_ compl \_\_\_\_\_ bairro: \_\_\_\_\_ CEP \_\_\_\_\_ telefone: \_\_\_\_\_ email: \_\_\_\_\_.

Declaramos que utilizaremos o programa: \_\_\_\_\_ Versão: \_\_\_\_\_, desenvolvido pela empresa: \_\_\_\_\_, CNPJ nº \_\_\_\_\_ situada à \_\_\_\_\_, nº \_\_\_\_\_, compl. \_\_\_\_\_, bairro: \_\_\_\_\_, CEP \_\_\_\_\_ município \_\_\_\_\_ telefone: \_\_\_\_\_ email: \_\_\_\_\_ para escrituração das substâncias e medicamentos constantes na Portaria Nº 344/98, e me responsabilizo em:

1. Garantir a integridade e segurança dos dados gerados pelo sistema informatizado;
2. Atualizar o sistema informatizado assim que o desenvolvedor disponibilizar uma nova versão do mesmo e comunicar por escrito a Autoridade Sanitária;
3. Realizar periodicamente cópias de segurança dos dados e mantê-las arquivadas em local seguro e disponíveis à fiscalização sanitária sempre que necessário;
4. Manter na empresa uma cópia atualizada, em formato digital ou impressa, do livro de registros específicos para pronta conferência das autoridades competentes;
5. Realizar alterações periódicas da senha fornecida para acesso ao programa, para sigilo e segurança;
6. Cumprir as normas sanitárias relacionadas a atividade da empresa, bem como o disposto nas Portarias Nº 344/98 e Nº 06/99, ou nas que vierem atualizá-las.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável Técnico

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável Legal