



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Informe Técnico nº 001/2026-DVS/CEVS, 2º ed.

1ª edição publicada em: 28/04/2026

Assunto: Procedimentos relativos à abertura e encerramento de Livros de Registro Específico, Livros de Receituário Geral, e Livros de Registros para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida informatizados utilizados por estabelecimentos farmacêuticos no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul.

Considerando:

- a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- a Portaria SVS/MS nº 06, de 29 de janeiro de 1999, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 11, de 22 de março de 2011, que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha;
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências;
- a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 735, de 13 de julho de 2022, que dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha, e dá outras providências; e
- a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 509, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

A Divisão de Vigilância Sanitária do Centro Estadual de Vigilância em Saúde do Estado do Rio Grande do Sul (DVS/CEVS), no sentido de padronizar seus procedimentos, informa:

1. DAS DEFINIÇÕES:

1.1 Autoridade Sanitária competente: órgão diretamente responsável pela execução das ações de vigilância sanitária na região onde se localiza um determinado estabelecimento, conforme o princípio da descentralização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, definido na Lei Federal nº 8.080/1990;

1.2 Livro de Receituário Geral: Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias.

1.3 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;



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

1.4 Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida: livro destinado ao registro da movimentação em ordem cronológica de estoque (entradas, saídas e perdas) do medicamento Talidomida nas unidades públicas dispensadoras.

2. DA ABERTURA E ENCERRAMENTO DOS LIVROS:

2.1 Todo estabelecimento, entidade ou órgão oficial que produzir, comercializar, distribuir, beneficiar, preparar, fracionar, dispensar, utilizar, extrair, fabricar, transformar, embalar, reembalar, vender, comprar, armazenar ou manipular substância ou medicamento de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações com qualquer finalidade deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração;

2.2 Os livros a que se refere o item 2.1 poderão ser elaborados através de sistema informatizado previamente avaliado e aprovado pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal;

2.3 Os estabelecimentos que optarem pela informatização dos livros devem submeter, por escrito, o pedido de análise e aprovação ao Órgão de Vigilância Sanitária competente, mediante submissão dos seguintes documentos:

- Requerimento (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), se aplicável;
- 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), se aplicável;
- Formulário de Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras atualizado, quando se tratar de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida;
- Cópia da Certidão de Regularidade do Responsável Técnico (RT), emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) do Rio Grande do Sul, atualizada para o ano em exercício;
- Cópia do Alvará Sanitário atualizado;
- Especificação Técnica do sistema informatizado referente ao módulo de escrituração a ser utilizado, no qual conste a aplicabilidade do sistema para a escrituração dos medicamentos sujeitos a controle especial; e
- Declaração de conformidade do software, emitido pela empresa fornecedora, conforme Anexo III.

2.4 Quando aplicável, os estabelecimentos devem solicitar a substituição dos livros físicos que serão informatizados por meio do Requerimento (Anexo I) devidamente preenchido e assinado;

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



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

2.6 O Termo de Encerramento será preenchido após a finalização da utilização do sistema ou da alteração da sua versão que impacte na funcionalidade de escrituração;

2.7 A Autoridade Sanitária competente deve preencher e assinar o Termo de Abertura/Encerramento, conforme modelo disposto no Anexo IV.

3. DOS REQUISITOS DO SISTEMA INFORMATIZADO:

3.1 No caso de substâncias sujeitas a controle especial e medicamentos que as contenham, o sistema informatizado deve gerar relatório, conforme modelo estabelecido no anexo XVIII (Folha do Livro de Registro Específico) da Portaria SVS/MS nº 344/1998;

3.2 No caso da substância talidomida e medicamentos que a contenha, o Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida deve seguir o modelo do Anexo X da RDC nº 11/2011;

3.3 O sistema informatizado deve permitir a visualização/impressão de relatórios para cada livro informatizado;

3.4 O sistema informatizado deve ser dotado de recursos, tais como, mas não se limitando a:

3.4.1 controle de acesso por senha pessoal e intransferível;

3.4.2 bloqueio automático após período em desuso;

3.4.3 trilha de auditoria, com registro de correções, no qual seja informado, além do novo valor, o valor anterior, o responsável pela alteração, bem como a data e justificativa da alteração;

3.4.4 produção de cópia de segurança em intervalos regulares;

3.4.5 restauração de dados; e

3.4.6 armazenamento dos dados conforme prazos definidos nas legislações sanitárias aplicáveis.

3.5 Os Livros deverão possuir formulário contínuo com as folhas devidamente numeradas e sequenciadas;

3.6 Em relação aos Livros de Registro Específico, 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);

3.7 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 Comum Brasileira (DCB), combinado com o nome comercial, se aplicável;



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

3.8 Além dos livros, podem ser emitidos através de sistema informatizado:

- Os Balanços trimestrais e Anuais de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitos a Controle Especial – BSPO (Anexo XX da Portaria SVS/MS nº 344/98);
- Balanços trimestrais e Anuais de Medicamentos Psicoativos e de Outros Sujeitos a Controle Especial – BMPO; (Anexo XXI da Portaria SVS/MS nº 344/98)
- Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial – RMV (Anexo XXIII da Portaria SVS/MS nº 344/98);
- Relação Mensal de Notificações de Receita "A" – RMNRA (Anexo XXIV da Portaria SVS/MS nº 344/98); e
- O Mapa Trimestral Consolidado - MTC (Anexo XI da RDC nº 11/2011).

3.9 As atualizações de versão que impactem na funcionalidade da escrituração a serem realizadas no sistema informatizado devem ser comunicadas por escrito à Autoridade Sanitária competente, por meio de Ofício, o que ensejará na emissão do Termo de Encerramento do Livro de Registro Específico da versão do sistema utilizado e a emissão do Termo de Abertura do Livro de Registro Específico da nova versão;

3.10 Todos os dados devem estar disponíveis para a Autoridade Sanitária competente no momento da inspeção;

3.11 Deve ser mantido responsável para suporte do sistema na empresa ou contrato com empresa especializada pela manutenção;

3.12 Os dados devem ser armazenados de forma segura contra danos acidentais ou intencionais;

3.13 O estabelecimento deverá estruturar formas de garantia de acesso aos dados armazenados nos sistemas informatizados utilizados, conforme prazos estipulados pelas legislações sanitárias aplicáveis, quando da interrupção da sua utilização, seja por quaisquer motivos;

3.14 O estabelecimento deve elaborar e manter atualizados procedimentos operacionais padrão para todas as atividades relacionadas ao sistema, incluindo, mas não se limitando a:

- gerenciamento de acesso, definindo como emitir, alterar e cancelar as 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.

4. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:



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

4.1 Este Informe Técnico se aplica a todos os estabelecimentos farmacêuticos, de natureza pública ou privada, incluindo aqueles de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica, inclusive estabelecimentos militares;

4.2 Este Informe Técnico não é aplicável aos estabelecimentos farmacêuticos que realizam a escrituração de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos à RDC nº 22/2014 no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, conforme o artigo 35 desta Resolução;

4.3 Todos os dados e relatórios referentes a escrituração dos livros informatizados devem estar disponíveis para a Autoridade Sanitária competente no momento da inspeção, em formato digital ou impresso;

4.4 Quando aplicável, as assinaturas realizadas nos livros informatizados e nos Termos de Abertura/Encerramento devem ser, no mínimo, assinatura eletrônica avançada;

4.5 Sempre que necessário, e devidamente justificado, a Autoridade Sanitária poderá requisitar cópia dos relatórios previstos na Portaria SVS/MS nº 344/98;

4.6 Informações complementares referentes à elaboração do sistema informatizado podem ser consultadas nas Portarias SVS/MS nº 344/98 e nº 06/1999, ou nas que vierem atualizá-las.

Porto Alegre, 20 de maio de 2026.

**Divisão de Vigilância Sanitária
Centro Estadual de Vigilância em Saúde - CEVS**



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ANEXO I – REQUERIMENTO DE ABERTURA/ENCERRAMENTO DE LIVRO

1. Razão Social:		
2. CNPJ:		
3. Ramo da Atividade:	4. CNAE:	
5. CNES:		
6. Endereço:	7. CEP:	
8. Município/UF:		
9. Telefone:	10. E-mail:	
11. Responsável Técnico:	12. CPF nº:	13. CRF/RS:
14. Responsável Legal:	15. CPF nº:	
16. Requer: ☐ Abertura de Livro de Registro Específico (preencher item 17). ☐ Livro de Receituário Geral. ☐ Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida. ☐ Encerramento de Livro de Registro Específico (preencher item 17). ☐ Encerramento de Livro de Receituário Geral. ☐ Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida.		
17. Livro de Registro Específico: ☐ Substâncias e medicamentos entorpecentes (Listas A1 e A2); ☐ Substâncias e medicamentos psicotrópicos (Listas A3, B1 e B2); ☐ Substâncias e medicamentos psicotrópicos (Listas C1, C2 e C5); ☐ Substâncias e medicamentos imunossupressores (Lista C3).		
[Cidade], [dia] de [mês] de [ano]. Assinatura do Responsável Técnico Assinatura do Responsável Legal		



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
ANEXO II – TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu, [nome Responsável Técnico], CPF nº [CPF], CRF nº [CRF], responsável técnico pelo estabelecimento [razão social do estabelecimento], CNPJ nº [CNPJ], com ciência de seu responsável legal [Responsável Legal], CPF nº [CPF], estabelecimento situado à [endereço do estabelecimento], nº [número do estabelecimento], compl [complemento], bairro [bairro], CEP [CEP], telefone [(xx) xxxxx-xxxx], e-mail [e-mail].

Declaramos que utilizaremos o programa [nome do programa], versão [versão], desenvolvido pela empresa [razão social da empresa fornecedora do sistema/programa], CNPJ nº [CNPJ da empresa fornecedora], situada à [endereço da empresa fornecedora], nº [número], compl.[complemento], bairro [bairro], CEP [CEP], município [município], telefone [(xx) xxxxx-xxxx], e-mail [e-mail] para escrituração das substâncias e medicamentos constantes na Portaria Nº 344/98, e me responsabilizo em:

1. Garantir a integridade e a 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(s) livro(s) informatizados para pronta conferência das autoridades competentes;
5. Realizar alterações periódicas da senha fornecida para acesso ao programa, para sigilo e segurança;
6. Manter responsável para suporte do sistema na empresa ou contrato com empresa especializada pela manutenção;
7. Comunicar a autoridade sanitária competente, por meio de Ofício, sempre que as atualizações no software impactarem na funcionalidade da escrituração;
8. Cumprir as normas sanitárias relacionadas à atividade da empresa, bem como o disposto nas Portarias SVS/MS nº 344/98 e nº 06/99, ou nas que vierem atualizá-las.

[Cidade], [dia] de [mês] de [ano].

Assinatura do Responsável Técnico

Assinatura do Responsável Legal



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
ANEXO III - DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DE SOFTWARE

A [nome da empresa fornecedora do software], pessoa jurídica inscrita no CNPJ sob nº [CNPJ da fornecedora], com sede à [endereço completo], neste ato representada por [nome do representante], [cargo], [CPF], declara, para os devidos fins, que o software [nome do software], fornecido ao estabelecimento [nome do estabelecimento], inscrito no CNPJ sob nº [CNPJ do estabelecimento] acima identificado, atende integralmente aos requisitos técnicos e operacionais abaixo descritos:

1. **Controle de acesso:** O sistema adota controle de acesso por perfis de usuários, com autenticação individual e permissões definidas conforme a função exercida.
2. **Bloqueio automático após período em desuso:** O software realiza bloqueio automático da sessão após um período de inatividade, exigindo nova autenticação para retomada do acesso.
3. **Trilha de auditoria:** O sistema mantém trilha de auditoria inviolável, com registro detalhado de inclusões e alterações, identificando valores anterior e novo, usuário responsável, data, hora e justificativa da modificação.
4. **Emissão de relatórios:** O sistema permite a visualização/impressão de relatórios para cada livro informatizado utilizado pelo estabelecimento.
5. **Produção de cópia de segurança (backup):** O software permite a geração de cópias de segurança dos dados armazenados, realizadas em intervalos regulares, assegurando a integridade e disponibilidade das informações.
6. **Restauração dos dados:** O sistema permite a restauração dos dados a partir das cópias de segurança, viabilizando a recuperação das informações em caso de falhas ou perda de dados.
7. **Armazenamento dos dados:** o sistema armazena os dados conforme os prazos definidos nas legislações sanitárias aplicáveis.

Declaramos, ainda, que as funcionalidades acima descritas permanecem ativas enquanto vigorar o contrato de fornecimento e suporte do software [nome e versão do software].

[Local], [data]

[assinatura]

[Nome do representante da empresa fornecedora]

[Cargo]

[Nome da empresa fornecedora]

CNPJ: [nº]

[assinatura]

[Nome do representante do estabelecimento]

[Cargo]

[Nome do estabelecimento]

CNPJ: [nº]



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ANEXO IV - TERMO DE ABERTURA/ENCERRAMENTO

Este livro servirá para o registro de [indicar qual livro que será aberto] da firma [razão social, CNPJ] / da farmácia [razão social, CNPJ], farmacêutico [nome do responsável técnico e número de inscrição do CRF/RS], estabelecida à [logradouro], nº [número], na cidade de [cidade], Estado de [UF].

[Cidade], [dia] de [mês] de [ano].

Assinatura da Autoridade Sanitária