



Nota Técnica Nº. 028/2020 – DIVS/SUV/SES/SC

Assunto: INFORMAÇÕES A RESPEITO DA ENTREGA DE BALANÇOS E RELAÇÕES MENSIS DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL E LIVRO DE RECEITUÁRIO GERAL DE PREPARAÇÕES MAGISTRAIS

A **DIRETORA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA** da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições que lhe conferem o inciso I do art. 44 do Regimento Interno, aprovado pelo Decreto Estadual nº 4.793/94;

CONSIDERANDO a declaração de emergência em saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 30 de janeiro de 2020, em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

CONSIDERANDO a necessidade de atender as recomendações da OMS, para prevenir a propagação do novo coronavírus (COVID-19);

CONSIDERANDO a Portaria n. 188/GM/MS, de 04 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

CONSIDERANDO o Decreto Estadual nº 515 de 17 de março de 2020, que declara situação de emergência em todo o território catarinense, nos termos do COBRADE nº 1.5.1.1.0 – doenças infecciosas virais, para fins de prevenção;

CONSIDERANDO o Decreto Estadual nº 525 de 23 de março de 2020, que dispõe sobre novas medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus e estabelece outras providências;

CONSIDERANDO a Portaria Federal nº 344, de 12 de maio de 1998 que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;



CONSIDERANDO a Portaria Federal nº 6, 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;

CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada-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;

CONSIDERANDO a Instrução Normativa nº 05/2020/DIVS/SES, de 01 de outubro de 2010 que 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.

A **Diretoria de Vigilância Sanitária de Santa Catarina (DIVS)**, **DETERMINA** referente à entrega, as Vigilâncias Sanitárias, dos balanços e relações mensais dos medicamentos sujeitos a controle especial e livros de registro específico de preparações magistrais por parte das Drogarias, Distribuidoras e Farmácias que:

- Os estabelecimentos devem emitir o Balanço Trimestral (BMPO), Relação Mensal de Notificações de Receita (RMNRA e RMNRB2), Relação Mensal de Vendas (RMV) ou Livro de Registro Específico, conforme as atividades desenvolvidas, dentro dos prazos estabelecimentos pelas normas específicas;
- A entrega, à Vigilância Sanitária competente, dos documentos citados acima, na forma física, deve ser realizada, no prazo máximo de 20 (vinte) dias após a revogação total do Decreto Estadual nº 525 de 23 de março de 2020 ou outro que vier a substituí-lo ou alterá-lo.



Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC N° 67, de 8 de outubro de 2007 que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiniais para Uso Humano em farmácias. **Lex:** Diário Oficial da União, Brasília, n. 195, Seção 1, p. 29, 09 out. 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Federal nº 344, de 12 de maio de 1998 que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Lex:** Diário Oficial da União, Brasília, n. 91, Seção 1, p. 3, 15 mai. 1998.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Federal nº 6, 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. **Lex:** Diário Oficial da União, Brasília, n. 21, Seção 1, p. 42 a 52, 01 fev. 1999.

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Instrução Normativa nº 05/2020/DIVS/SES, de 01 de outubro de 2010 que 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.

Florianópolis, 01 de abril de 2020.

Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj
Diretora de Vigilância Sanitária – SUV/SES