

NOTA TÉCNICA DO SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO DO CRF-RJ SOBRE  
OBRIGATORIEDADE DE ESCRITURAÇÃO DOS MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE  
ESPECIAL PELA PORTARIA 344/98 SVS/MS NO ÂMBITO DO SUS.

Prezados Farmacêuticos e Gestores de Saúde

Por definição legal dada pela Portaria MS 271/13 o sistema Hórus é uma Base Nacional de Dados de ações e serviços da Assistência Farmacêutica e regulamenta o conjunto de dados, fluxo e cronograma de envio referente ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O Parágrafo 6º do artigo 2º desta mesma Portaria define que: “O conjunto de dados constante no anexo refere-se ao registro das entradas, saídas e dispensações dos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constante da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente realizada pelos estabelecimentos de saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios, sendo assim, o envio destes dados tem como objetivo o respectivo controle do Ministério da Saúde para fins de recebimento dos recursos destinados ao Eixo Estrutura do QUALIFAR-SUS conforme a Portaria nº 22/SCTIE/MS, de 15 de agosto de 2012, combinada à Portaria MS 2942/13 ([https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2942\\_04\\_12\\_2013.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2942_04_12_2013.html)) e ao artigo 6º da Portaria MS 271/13 transcrito abaixo:

“Art. 6º O cronograma de execução do disposto nos arts. 4º e 5º será realizado em 2 (duas) etapas, nos seguintes termos:

I - Etapa 1: envio do conjunto de dados por meio do serviço WebService ou, ainda, do Sistema HÓRUS, pelos entes federativos contemplados para receber recursos destinados ao Eixo Estrutura do QUALIFAR-SUS, conforme a Portaria nº 22/SCTIE/MS, de 15 de agosto de 2012...”

a) o envio do conjunto de dados por meio do serviço Web- Service ocorrerá até o dia 15 de julho de 2013, considerando-se como referência a competência do mês anterior ao do encaminhamento dos dados; e

b) a alimentação regular dos dados no Sistema HÓRUS, nos termos definidos no art. 5º, ocorrerá até o dia 15 de julho de 2013; e

II - Etapa 2: o início da transmissão do conjunto de dados pelos demais entes federativos será pactuado pela CIT após a realização de levantamento nacional pelo Ministério da Saúde sobre a utilização, pelos demais entes federativos, de sistemas informatizados para gestão da Assistência Farmacêutica.

Portanto, o envio de dados ao Ministério da Saúde através da plataforma do Hórus não substitui a obrigatoriedade imposta aos estabelecimentos farmacêuticos vinculados à unidades de saúde das esferas Federais, Estaduais e Municipais de realizarem a devida escrituração dos movimentos de entrada e saída dos medicamentos psicotrópicos de controle especial pela Portaria 344/98, uma vez que somente o envio destas informações para a autoridade sanitária competente, terá valor legal para fins de fiscalização e controle nos termos do artigo 62 da respectiva Portaria, a saber:

Art. 62. **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 conforme a seguir discriminado:**

§ 1º Livro de Registro Específico (ANEXO XVIII) para indústria farmacêutica, laboratórios farmacêuticos, distribuidoras, drogas e farmácias.

§ 2º Livro de Receituário Geral para farmácias magistrais.

§ 3º Excetua-se da obrigação da escrituração de que trata este capítulo, as empresas que exercem exclusivamente a atividade de transportar.

Art. 63. Os Livros de Receituário Geral e de Registro Específico deverão conter Termos de Abertura e de Encerramento (ANEXO XIX), lavrados pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

**§ 1º Os livros a que se refere o caput deste artigo, poderão ser elaborados através de sistema informatizado previamente avaliado e aprovado pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.**

Art. 64. Os Livros, Balanços e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque, deverão ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 2 (dois) anos, findo o qual poderão ser destruídos.

§ 1º A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias constantes nas listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será feita de modo legível e sem rasuras ou emendas, devendo ser atualizada semanalmente.

Podemos concluir então, que para que o município ou a Organização Social (OS) poder escriturar em plataforma on-line e para fins de fiscalização e controle, seja na plataforma Hórus ou outra desenvolvida pelo município, ela deverá previamente avaliada/homologada pela autoridade competente.

O descumprimento da norma poderá ensejar em sanções administrativas ao município, podendo ser solidariamente responsabilizado os gestores e farmacêuticos responsáveis técnicos na forma da lei e suspensas as atividades relacionadas à dispensação destes medicamentos, conforme o artigo 66 da Portaria 344/98 SVS/MS.

Art. 66. Quando, por motivo de natureza fiscal ou processual, o Livro de Registro Específico for apreendido pela Autoridade Sanitária ou Policial, ficarão suspensas todas as atividades relacionadas a substâncias e/ou medicamentos nele registrados até que o referido livro seja liberado ou substituído.

Para fins de fiscalização do Conselho Regional de Farmácia -CRF-RJ, será exigido os respectivos livros de escrituração conforme consta em nosso roteiro de inspeção publicado no anexo IX da Resolução CFF 700/2021 (<https://cff-br.implanta.net.br/portaltransparencia/#publico/Listas?id=704808bb-41da-4658-97d9-c0978c6334dc>), sendo aconselhável ao profissional farmacêutico documentar todas as irregularidades e encaminhar a solicitação de medidas corretivas à sua chefia direta e/ou ao gestor de saúde para se resguardar de possíveis sanções na esfera ética disciplinar e nas demais esferas.

Este é o entendimento.

**Flávio Corrêa Soares**  
**Farmacêutico Fiscal CRF-RJ 9796**  
**Chefe do Serviço de Fiscalização**

