

ANEXO II		DESPESA		R\$ 1,00		
ALTERAÇÃO DE QDD		ORÇAMENTO FISCAL				
		ACRÉSCIMO		RECURSOS DE TODAS AS FONTES		
ESPECIFICAÇÃO	REG	NATUREZA	IDUSO	FONTE	DETALHADO	TOTAL
260101/00001 15101 SECRETARIA DE ESTADO DE COMUNICACAO DO DISTRITO FEDERAL						8.051.668
04.131.6208.8505 PUBLICIDADE E PROFAGANDA						
Ref. 014234 0002 PUBLICIDADE E PROFAGANDA- PUBLICIDADE E PROFAGANDA- INSTITUCIONAL-DISTRITO FEDERAL	99	33.90.92	0	100	3.129.778	3.129.778
04.131.6208.8505 PUBLICIDADE E PROFAGANDA						
Ref. 014227 0004 PUBLICIDADE E PROFAGANDA- PUBLICIDADE E PROFAGANDA-UTILIDADE PÚBLICA-DISTRITO FEDERAL	99	33.90.92	0	100	4.921.890	4.921.890
280208/28208 21208 INSTITUTO DO MEIO AMBIENTE E RECURSOS HIDRICOS DO DISTRITO FEDERAL - BRASILLIA AMBIENTAL						1.000.000
18.542.6210.2536 SANIDADE E CONTROLE REPRODUTIVO DA FAUNA						
Ref. 010819 0001 SANIDADE E CONTROLE REPRODUTIVO DA FAUNA- INSTITUTO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS HÍDRICOS- DISTRITO FEDERAL	99	33.50.41	0	100	1.000.000	1.000.000
2018AC00117					TOTAL	9.051.668

SECRETARIA DE ESTADO DE FAZENDA

UNIDADE DE CORREGEDORIA FAZENDÁRIA

ORDEM DE SERVIÇO Nº 14, DE 23 DE MARÇO DE 2018

O CHEFE DA UNIDADE DE CORREGEDORIA FAZENDÁRIA, DA SECRETARIA DE ESTADO DE FAZENDA DO DISTRITO FEDERAL, no uso das atribuições previstas no inciso VIII, do art. 7º, da Lei 3.167, de 11 de julho de 2003, c/c os artigos, 14 e 221, do Decreto 35.565, de 25 de junho de 2014, bem como nos artigos 211, 212 e 214, da Lei Complementar nº 840, de 23 de dezembro de 2011, e ainda o que consta no Pedido de Prorrogação de Prazo SEI nº 6393414, referente ao processo SEI nº 00040-00050532/2017-03, RESOLVE:

Art. 1º Prorrogar por mais 30 (trinta) dias o prazo concedido à Comissão de Sindicância, instaurada pela Ordem de Serviço nº 19, de 05 de abril de 2017, publicada no DODF nº 68, de 07 de abril de 2017, pág. 21, e reinstaurada pela Ordem de Serviço nº 61, de 22 de novembro de 2017, publicada no DODF nº 225, de 24 de novembro de 2017.

Art. 2º Esta Ordem de Serviço entra em vigor na data de sua publicação.

JORGE DOS SANTOS BARBOSA

ORDEM DE SERVIÇO Nº 15, DE 23 DE MARÇO DE 2018

O CORREGEDOR CHEFE DA UNIDADE DE CORREGEDORIA FAZENDÁRIA, DA SECRETARIA DE ESTADO DE FAZENDA DO DISTRITO FEDERAL, no uso das atribuições previstas no inciso VIII, do art. 7º, da Lei 3.167, de 11 de julho de 2003, c/c os artigos, 14 e 221, do Decreto 35.565, de 25 de junho de 2014, bem como nos artigos 211, 212 e 214, da Lei Complementar nº 840, de 23 de dezembro de 2011, e ainda o que consta no Pedido de Prorrogação de Prazo SEI nº 6393839, referente ao processo SEI nº 00040-00050040/2017-18, RESOLVE:

Art. 1º Prorrogar por mais 30 (trinta) dias o prazo concedido à Comissão de Sindicância, instaurada pela Ordem de Serviço nº 17, de 21 de março de 2017, publicada no DODF nº 57, de 23 de março de 2017, pág. 30, reinstaurada pela Ordem de Serviço nº 60/2017, publicada no DODF Nº 230, de 04/12/2017.

Art. 2º Esta Ordem de Serviço entra em vigor na data de sua publicação.

JORGE DOS SANTOS BARBOSA

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

CONTROLADORIA SETORIAL DA SAÚDE

PORTARIA Nº 108, DE 20 DE MARÇO DE 2018, (*)

O CONTROLADOR DA CONTROLADORIA SETORIAL DA SAÚDE, DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, no uso das atribuições que lhe confere o art. 21, inciso III, da Portaria Conjunta nº 24, de 11 de outubro de 2017, publicada no DODF nº 222 de 21 de novembro de 2017, do Senhor Secretário de Estado de Saúde do Distrito Federal e do Senhor Controlador-Geral do Distrito Federal, e tendo em vista o disposto no art. 217, da Lei Complementar nº 840, de 23 de dezembro de 2011, RESOLVE:

Art. 1º Reconduzir a partir de 29 de março de 2018, à 1ª Comissão Permanente de Processo Disciplinar, instituída pelo art. 1º da Portaria nº 10, de 24 de janeiro de 2018, republicada no DODF nº 035 de 21 de fevereiro de 2018, para dar continuidade aos trabalhos de apuração de eventuais responsabilidades administrativas, constante do seguinte Processo Disciplinar: § 1º Processo Eletrônico 00060-0029606/2017-60 (PAD 035/2017), instaurado por meio da Portaria nº 361, de 28 de julho de 2017, publicada no DODF nº 145, de 31 de julho de 2017.

Art. 2º Fixar o prazo de 60 (sessenta) dias para a conclusão dos trabalhos, admitida sua prorrogação por igual período, quando as circunstâncias assim o exigirem e desde que devidamente justificado.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALISSON MELO RIOS

(*) Republicada por ter sido encaminhada com incorreção no original, publicada no DODF nº 56, de 22/03/ 2018, página 6.

SUBSECRETARIA DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE

ORDEM DE SERVIÇO Nº 44, DE 20 DE MARÇO DE 2018

A SUBSECRETARIA DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE, DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, no uso das atribuições que lhe confere o inciso "II", do artigo 3º, da Portaria nº 235, de 21 de setembro de 2015, publicado no DODF nº 183, de 22 de setembro de 2015. RESOLVE:

CONSIDERANDO a publicação de Grupo de Trabalho visando elaboração manual de parâmetros de utilização e especificações técnicas de equipamentos médico-hospitalares a serem utilizados em serviços no âmbito da Atenção Primária à Saúde - APS/SES, RESOLVE:

Art. 1º Prorrogar por mais 90 (noventa) dias, conforme previsto no Art. 7º da Ordem de Serviço nº 89 - SAIS/SES, publicada em 14/12/2017 no DODF nº 237, página 14.

Art. 2º Esta Ordem de Serviço entra em vigor na data de sua publicação.

MARTHA GONÇALVES VIEIRA

SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 20, DE 24 DE JANEIRO DE 2018

Estabelece os critérios para a obtenção e a concessão de Autorizações, Cadastros e Credenciamentos de profissionais e instituições que desenvolvem atividades com medicamentos sujeitos a controle especial, de estabelecimentos gráficos para a impressão de Notificações de Receita e disciplina as atividades de finalização de inventário, por parte das farmácias e drogarias, no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, no âmbito do Distrito Federal.

O DIRETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, DA SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE, DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, em cumprimento ao disposto nos artigos 1º e 2º na Portaria SES/DF nº 210, de 16 de outubro de 2014, e:

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre o dever do Estado de garantir a saúde consistindo na formulação e execução de políticas públicas que visem ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, e dá outras providências;

CONSIDERANDO o disposto no artigo 5º, inciso VII da Lei nº 5.321, de 6 de março de 2014, que trata da necessidade de autorização para estabelecimentos e atividades;

CONSIDERANDO o disposto na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária e estabelece as sanções respectivas;

CONSIDERANDO a Portaria SES nº 210 de 20 de outubro de 2014, que determina que a Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal estabeleça as normas para a concessão das autorizações específicas;

CONSIDERANDO os artigos 28, 40, 45, 62, 63, 67, 94, 97 e 107 da Portaria nº 344/98 e os artigos 66, 69, 70, 71, 76, 77, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 117, 118, 119, 120 e 132 da Instrução Normativa aprovada pela Portaria nº 6/99, ambas da SVS/MS;

CONSIDERANDO o disposto nos artigos 11, 12, 13, 14 e 15 da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 11/2011, da ANVISA;

CONSIDERANDO a necessidade de aprimorar o regime de controle e fiscalização de gráficas que realizam o serviço de impressão de notificação de receitas A entorpecentes (amarela), B psicotrópicos (azul) de uso humano e veterinário, B2 anorexígenos (azul) e C2 retinóides de uso sistêmico (especial branca); e

CONSIDERANDO o disposto nos artigos 2º, 3º, 12 e 35 da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 22, de 29/04/2014, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC e artigo 13 da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, que estabelece que a escrituração das substâncias antimicrobianas e os medicamentos que as contenham, por farmácias e drogarias deverá ser realizada pelo SNGPC, ambas da ANVISA, RESOLVE:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico sobre a concessão de Autorizações, de Cadastros e de Credenciamentos de profissionais e instituições que desenvolvem atividades com medicamentos sujeitos a controle especial e de estabelecimentos gráficos para a confecção de Notificações de Receita e as atividades de finalização de inventário no SNGPC, no âmbito do Distrito Federal, na forma do Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 2º Ficam aprovados os documentos, na forma dos Anexos II a XX desta Instrução Normativa, no âmbito do Distrito Federal.

Art. 3º O descumprimento desta Instrução Normativa constitui infração sanitária, sujeita às penalidades previstas na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º As autorizações anteriormente concedidas para clínicas médicas, estabelecimentos odontológicos e estabelecimentos veterinários para aquisição, guarda e uso de medicamentos sujeitos a controle especial perderão sua validade no prazo de 60 (sessenta) dias após a publicação desta Instrução Normativa.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

MANOEL SILVA NETO

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE OS CRITÉRIOS PARA A OBTENÇÃO E A CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÕES, CADASTROS E CREDENCIAMENTOS DE PROFISSIONAIS E INSTITUIÇÕES QUE TRABALHAM COM MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL E DE ESTABELECIMENTOS GRÁFICOS PARA A IMPRESSÃO DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA E PARA AS ATIVIDADES DE FINALIZAÇÃO DE INVENTÁRIO NO SNGPC, POR FARMÁCIAS E DROGARIAS, NO ÂMBITO DO DISTRITO FEDERAL

1. DO OBJETO

1.1. Este Regulamento Técnico estabelece os critérios técnico-operacionais a serem observados por profissionais e estabelecimentos no âmbito do Distrito Federal, para:

I. Autorização para estabelecimentos de diagnóstico médico, estabelecimentos de serviço de diálise, clínicas odontológicas e clínicas veterinárias para aquisição, guarda e uso de medicamentos sujeitos a regime de controle especial;

II. Credenciamento de farmácias e drogarias para a dispensação de medicamentos à base de substâncias retinóicas de uso sistêmico - C2;

III. Cadastro de estabelecimentos hospitalares para a utilização de medicamentos à base de Misoprostol;

IV. Autorização para hospitais, clínicas, médicos, médicos veterinários e cirurgiões dentistas para a confecção de Notificações de Receita B, B2 e C2;

V. Credenciamento de unidades públicas para dispensação de medicamentos à base de Talidomida;

VI. Cadastro de médicos, cirurgiões dentistas, médicos veterinários ou instituições para recebimento da Notificação de Receita A;

VII. Cadastro de médicos para prescrição de medicamentos à base de Talidomida;

VIII. Cadastro e Credenciamento de Gráficas para impressão de Notificações de Receita B, B2 e Notificação de Receita Especial para retinóicos de uso sistêmico;

IX. Realização de inventário final no âmbito do SNGPC por parte dos estabelecimentos farmacêuticos.

2. DAS DEFINIÇÕES

2.1. Arte Gráfica Final: acabamento de um trabalho gráfico antes de ir para publicação, impressão ou reprodução;

2.2. Autorização: é o documento emitido pelo órgão de Vigilância Sanitária do Sistema Único de Saúde do Distrito Federal, que permite aos estabelecimentos de saúde específicos a aquisição, guarda e uso de medicamentos sujeitos a controle especial, bem como para a impressão ou o recebimento de notificações de receita;

2.3. Cadastro: é o registro de informações mantido pelo órgão de Vigilância Sanitária, que quando aprovado, permite aos estabelecimentos de saúde e profissionais médicos, cirurgiões dentistas e médico veterinários receber ou mandar imprimir notificações de receita, o uso de Misoprostol por estabelecimentos hospitalares, o profissional médico a prescrever medicamento à base de talidomida e às gráficas a impressão de Notificações de Receita;

2.4. Credenciamento: é o registro obrigatório de informações mantido pelo órgão de Vigilância Sanitária, que permite às unidades de saúde pública dispensar medicamentos à base de talidomida e às farmácias e drogarias a dispensação de medicamentos retinóicos de uso sistêmico;

2.5. Empresa: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado que exerçam atividades de que trata a presente Instrução Normativa;

2.6. Estabelecimento: unidade da empresa que exerça atividade de que trata a presente Instrução Normativa;

2.7. Estabelecimento de Diagnóstico Médico: é o estabelecimento de saúde que realiza exclusivamente exames de diagnóstico para os quais é necessária a utilização de medicamentos sujeitos a regime de controle especial;

2.8. Estabelecimento Gráfico: estabelecimento de prestação de serviço gráfico de impressão com elaboração de Arte Gráfica Final;

2.9. Estabelecimento Odontológico: é o consultório ou clínica de atendimento exclusivo odontológico;

2.10. Estabelecimento de Serviços de Diálise: é o estabelecimento que executa exclusivamente serviço destinado a oferecer terapia renal substitutiva utilizando métodos dialíticos;

2.11. Estabelecimento Veterinário: é a clínica que realiza procedimentos para os quais é necessária a utilização de medicamentos de uso humano sujeitos a regime de controle especial;

2.12. Inventário Final: declaração de escrituração de todo o estoque de medicamentos e insumos farmacêuticos no âmbito do SNGPC quando do encerramento de um período de escrituração;

2.13. Órgão de Vigilância Sanitária Competente: para fins de aplicação deste Regulamento, entende-se por Órgão de Vigilância Sanitária Competente a Gerência de Medicamentos e Correlatos da Diretoria de Vigilância Sanitária da Subsecretaria de Vigilância à Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - GEMEC/DIVISA/SVS/SES/DF, ou outra unidade que venha a substituí-la;

2.14. Unidade Pública Dispensadora de Talidomida: é a unidade de saúde pertencente ao Sistema Único de Saúde devidamente credenciada para a dispensação de medicamento à base de Talidomida.

3. DA AUTORIZAÇÃO PARA AQUISIÇÃO, GUARDA E USO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PARA ESTABELECIMENTO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO, ODONTOLÓGICOS, VETERINÁRIOS E ESTABELECIMENTO DE SERVIÇOS DE DIÁLISE

3.1. A Autorização se destina à aquisição de medicamentos que contenham substâncias relacionadas nas listas A1, A2, B1, C1 e C5, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, diretamente de distribuidoras sem a necessidade de responsabilidade técnica farmacêutica.

3.2. Poderão requerer Autorização para aquisição, guarda e uso de medicamentos sujeitos a controle especial os seguintes estabelecimentos:

I. Clínicas médicas que executam procedimentos com finalidade exclusiva de diagnóstico ou de serviço de diálise;

II. Estabelecimentos odontológicos; e

III. Estabelecimentos veterinários.

3.3. No caso de estabelecimentos odontológicos a Autorização somente será concedida nas seguintes condições:

I. Para aquisição de medicamentos para sedação endovenosa os estabelecimentos deverão estar adequados ao disposto no artigo 11, inciso III e no capítulo VI, ambos da Instrução Normativa nº 3/2014 DIVISA/SVS/SES-DF ou outra que vier alterá-la ou substituí-la, bem como, cumprir com o disposto a seguir:

a. Comprovar as condições mínimas de segurança para a prática de anestesia com a disponibilidade de equipamentos de:

a.a. Monitoração da circulação, incluindo a determinação da pressão arterial e dos batimentos cardíacos, e determinação contínua do ritmo cardíaco, incluindo cardiocopia;

a.b. Monitoração contínua da oxigenação do sangue arterial, incluindo a oximetria de pulso;

a.c. Monitoração contínua da ventilação, incluindo os teores de gás carbônico exalados nas seguintes situações: anestesia sob via aérea artificial (como intubação traqueal, brônquica ou máscara laringea) e/ou ventilação artificial e/ou exposição a agentes capazes de desencadear hipertermia maligna;

a.d. Equipamentos, instrumental, materiais e fármacos que permitam a realização de qualquer ato anestésico com segurança, bem como a realização de procedimentos de recuperação cardiorespiratória, conforme disposto no inciso IV, do artigo 3º, da Resolução CFM nº 1.802/2006, ou outra que vier a alterá-la ou substituí-la;

b. Procedimentos formalmente implantados quanto à preparação, à administração e às intercorrências quanto ao uso destes medicamentos;

c. Documentação comprobatória da formalização da prestação de serviços de urgência, de pelo menos, transporte e unidade de terapia intensiva, com definição de tempo máximo para o atendimento do socorro;

d. Documentação comprobatória da realização do procedimento por profissional legalmente habilitado e capacitado para o ato anestésico, incluídas neste contexto a avaliação e prescrição pré-anestésica e a evolução clínica e tratamento intra e pós-anestésico;

II. Para os estabelecimentos que não se enquadram no disposto no inciso I, somente será concedida a autorização para aquisição de medicamentos exclusivamente de uso oral.

3.4. A Autorização deverá ser requerida pelo estabelecimento, no Órgão de Vigilância Sanitária Competente - GEMEC/DIVISA/SVS/SES, apresentando os seguintes documentos:

I. Requerimento contendo: razão social, endereço, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, atividades desenvolvidas pelo estabelecimento e indicação do responsável técnico, subscrito pelo responsável legal ou proprietário;

II. Prova de habilitação legal do respectivo Conselho Profissional, sendo admitida Carteira Profissional, Certidão, Declaração ou documento similar emitido pelo Conselho;

III. Cópia da Licença Sanitária atualizada;

IV. Relação dos medicamentos com as respectivas formas farmacêuticas, separados por lista, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, quantidades previstas para no máximo 6 (seis) meses, comprovada pela avaliação do consumo, e justificativas clínicas e farmacológicas do uso, contendo no mínimo as seguintes informações:

a. Nome conforme Denominação Comum Brasileira (DCB);

b. Apresentação farmacêutica;

c. Via de administração;

d. Argumentação de uso (se no procedimento ou em intercorrências);

V. Ficha cadastral a ser preenchida nas dependências da GEMEC, pelo responsável técnico do estabelecimento, no momento da entrega do requerimento;

VI. Apresentar a GEMEC formulário FormSUS/DATASUS, devidamente preenchido. Disponível no link: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=34485.

3.5. A Autorização será expedida, em três vias, por estabelecimento, não sendo extensiva às demais unidades da empresa nos casos de matriz/filial ou grupos econômicos, contendo exclusivamente a quantidade a ser adquirida, sendo válida para uma única aquisição, vedada a intermediação de medicamentos entre estabelecimentos.

3.5.1. O estabelecimento distribuidor que efetuar a venda deverá carimbar as três vias comprovando o atendimento, destinando as vias da seguinte forma:

I. 1ª via - devolvida juntamente com a nota fiscal ao comprador;

II. 2ª via - encaminhada a GEMEC;

III. 3ª via - arquivada na distribuidora.

3.5.2. A aquisição dos medicamentos obedecerá às disposições da Portaria SVS/MS nº 344/1998, ou outro instrumento legal que vier a substituí-la.

3.6. Somente será expedida uma nova Autorização quando faltarem, no máximo, 30 (trinta) dias, comprovados pela avaliação do consumo, para que se esgote o estoque do(s) medicamento(s).

3.7. É vedada a aquisição e a utilização de medicamentos sujeitos a controle especial que contenham substâncias relacionadas nas demais listas constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações.

3.8. A utilização dos medicamentos sujeitos a controle especial, nos estabelecimentos de que trata o item 3.2, deve ser precedida de prescrição em receituário próprio ou outro documento equivalente, contendo, no mínimo, o nome do paciente, o nome do medicamento, a concentração e/ou a dosagem, o número do lote e a data de fabricação, a posologia e a data da prescrição.

3.9. Os estabelecimentos relacionados no item 3.2, salvo parecer contrário da GEMEC, não estão obrigados a manter dispensário de medicamentos sob a responsabilidade técnica de profissional farmacêutico.

3.10. Os medicamentos sujeitos a controle especial devem ser guardados sob rigoroso controle do responsável técnico pelo estabelecimento, que responderá pela regularidade do estoque.

3.11. O controle da aquisição, utilização e movimentação de estoque dos medicamentos sujeitos a controle especial deverá ser realizado mediante documentos hábeis para escrituração, previstos no parágrafo 4º do art. 93, da Instrução Normativa aprovada pela Portaria SVS/MS nº 6/1999, ou outra que vier a alterá-la ou substituí-la, assim como a sua escrituração em Livro de Registro Específico, de forma manual ou informatizada.

3.12. Os livros de registros específicos devem ser escritos manuscritos ou por sistema informatizado, desde que atendam aos dados estabelecidos no modelo constante do Anexo XIX da Portaria SVS/MS nº 344/98.

3.13. Os Livros destinados à escrituração manual conterão Termo de Abertura e rubrica em todas as páginas. A substituição ou encerramento dos livros manuais só serão possíveis com a lavratura do Termo de Encerramento.

3.14. Os Termos de Abertura e Encerramento deverão ser realizados na unidade da Vigilância Sanitária onde está localizado o estabelecimento.

3.15.Caso o estabelecimento opte por registro informatizado, os responsáveis devem solicitar na GEMEC a avaliação e análise do programa para substituição do livro manual pelo sistema informatizado, por meio do preenchimento do Formulário para Substituição do Livro de Registro Específico pelo Sistema Informatizado, conforme Anexo X, e do Formulário para Declaração de Sistema Informatizado para Escrituração, conforme Anexo XI, ambos desta Instrução Normativa.

3.16.O deferimento para utilização do livro informatizado só será válido para a versão de software especificamente avaliado. A cada nova versão, que impacte na escrituração e/ou na segurança dos dados, ou mudança de programa o responsável técnico deverá requerer nova avaliação, apresentando os mesmos documentos iniciais, sendo passível de Deferimento ou Indeferimento.

3.17.A escrituração por livro informatizado ficará condicionada ao deferimento formal pela Vigilância Sanitária, devendo a documentação estar disponível quando solicitado.

3.18.O programa utilizado para a escrituração em livro informatizado deverá possuir como requisitos mínimos:

- I. Controle de acesso: nome de usuário e senha individual para o responsável técnico;
- II. Auto bloqueio após determinado tempo sem utilização;
- III. Sistema de segurança que permita a evidência de qualquer alteração de dados;
- IV. Gerar relatórios em formato que permita a impressão de dados detalhados por períodos, por estoques, por datas, por acessos e por correções;
- V. Manter responsável pelo suporte do sistema na empresa ou contrato com empresa especializada pela manutenção;
- VI. Os dados devem ser armazenados de forma segura contra danos acidentais ou intencionais;
- VII. Deve produzir cópias de segurança em intervalos regulares.

3.19.Após avaliação da GEMEC, o Responsável Técnico deverá solicitar o Termo de Abertura do livro informatizado, conforme Anexo XII desta instrução normativa, junto à unidade da Vigilância Sanitária onde está localizado o estabelecimento, para um período de 6 (seis) meses de escrituração.

3.19.1.Após o período de escrituração, a movimentação do estoque deverá ser entregue na unidade de Vigilância Sanitária local em formato PDF, salva em CD/DVD, juntamente com a solicitação do Termo de Encerramento, conforme Anexo XIII desta Instrução Normativa, e do Termo de Abertura para o novo período de escrituração, conforme Anexo XII desta Instrução Normativa.

3.20.A escrituração de todas as operações relativas à aquisição, saída e perdas será feita em ordem cronológica, de forma minuciosa, legível, sem rasuras e atualizada semanalmente pelo Responsável Técnico.

3.21.Para a escrituração, devem ser mantidos os seguintes Livros de Registro Específico:

- I. Medicamentos entorpecentes (Listas A1 e A2), quando houver;
- II. Medicamentos psicotrópicos (Lista B1), quando houver; e
- III. Medicamentos sujeitos a controle especial (Listas C1 e C5), quando houver.

3.22.Cada página do Livro de Registro destina-se à escrituração de um só medicamento, devendo ser efetuado o registro através da Denominação Comum Brasileira (DCB), combinado com o nome comercial, apresentação e fabricante.

3.23.Os medicamentos passíveis de utilização parcial de seu conteúdo devem ser escriturados de acordo com a forma de apresentação:

- I. Mililitro, para os líquidos;
- II. Unidades (drágea, comprimido e cápsula) para os sólidos.

3.24.Quando do fracionamento e/ou rompimento da embalagem primária, deverá manter procedimento padronizado que contemple a rastreabilidade do produto original, regras de utilização após sua abertura, etiqueta com data de abertura, devendo obedecer rigorosamente às orientações de conservação do fabricante.

3.25.Os produtos depois de abertos devem permanecer com as informações completas da rotulagem original.

4.DO CREDENCIAMENTO DE DROGARIAS E FARMÁCIAS PARA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS DE USO SISTÊMICO E CADASTRO DE HOSPITAIS PARA UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DA SUBSTÂNCIA MISOPROSTOL

4.1.Deverão requerer cadastramento específico, junto à GEMEC, os estabelecimentos hospitalares que utilizam medicamentos à base de misoprostol (lista C1).

4.2.Deverão requerer credenciamento as farmácias e drogarias que dispensam medicamentos de uso sistêmico à base de substâncias retinóicas (lista C2).

4.3.O Cadastro, bem como o credenciamento de que trata este item deve ser requerido pelo Responsável Técnico junto à GEMEC, mediante apresentação dos seguintes documentos:

I. Requerimento contendo: razão social, endereço, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ e indicação do Responsável Técnico, subscrito pelo responsável legal ou proprietário;

II. Prova de habilitação legal no Conselho Profissional respectivo, sendo admitida Carteira Profissional, Certidão, Declaração ou documento similar emitido pelo Conselho;

III. Cópia da Licença Sanitária atualizada;

IV. Para os hospitais, ficha cadastral a ser preenchida nas dependências da GEMEC, pelo responsável técnico do estabelecimento, no momento da entrega do requerimento;

V. Para as farmácias e drogarias, Autorização de Funcionamento da ANVISA vigente e ficha de credenciamento a ser preenchida nas dependências da GEMEC, pelo Responsável Técnico do estabelecimento, no momento da entrega do requerimento.

4.4.Após avaliação da documentação, os cadastros e os credenciamentos aprovados serão encaminhados para publicação no Diário Oficial do Distrito Federal (DODF).

4.5.Após a publicação o estabelecimento deverá solicitar junto ao Núcleo de Inspeção local a averbação na Licença Sanitária para dispensação de medicamentos retinóicos de uso sistêmico (lista C2), no caso de farmácias e drogarias, ou para aquisição e uso de misoprostol (lista C1), no caso de hospitais, no prazo de até 30 (trinta) dias após a publicação.

4.6.A averbação será efetivada com a inclusão dos textos abaixo, bem como o número do credenciamento para farmácias e drogarias ou número de cadastro para hospitais, constando número, data e página do DODF, no corpo da Licença Sanitária:

4.6.1.Para drogarias/farmácias a expressão "Credenciado para dispensar medicamentos retinóico de uso sistêmico (lista C2) da Portaria SVS/MS nº 344/98".

4.6.2.Para Estabelecimentos hospitalares a expressão "Cadastro para aquisição e utilização de medicamento à base da substância Misoprostol (lista C1) da Portaria SVS/MS nº 344/98".

5.DA AUTORIZAÇÃO PARA CONFECÇÃO DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITA B, B2 (PSICOTRÓPICOS) E NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL (RETINÓIDES)

5.1.Somente será concedida a Autorização de que trata este item para instituições (hospitais e clínicas) ou profissionais (médicos, médicos veterinários e cirurgiões-dentistas) devidamente cadastrados na GEMEC.

5.2.Para o Cadastro as instituições e/ou profissionais deverão apresentar os seguintes documentos:

I. Cópia da Licença Sanitária atualizada no caso de instituições, ou comprovante de residência no caso de profissionais;

II. Prova de habilitação legal no Conselho Profissional respectivo, sendo admitida Carteira Profissional, Certidão, Declaração ou documento similar emitido pelo Conselho;

III. Carimbo de identificação do emitente, contendo:

a. Nome, CNPJ, telefone e endereço completo, no caso de instituições;

b. Nome, endereço completo, telefone e inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação, no caso de profissionais;

IV. No caso de instituição, relação atualizada dos profissionais autorizados a utilizar as Notificações de Receita, devendo ser comunicada toda e qualquer alteração.

5.3.Na hipótese de o profissional não poder comparecer pessoalmente à GEMEC, poderá solicitar por escrito o seu cadastramento, através de um portador autorizado, conforme o seguinte procedimento:

I.O profissional, por escrito, indicará a pessoa que retirará a ficha cadastral;

II.A GEMEC fornecerá a ficha cadastral do profissional para o portador, que deverá ser identificado pela sua Carteira de Identidade (R.G.) ou outro documento equivalente;

III.A referida ficha deve ser preenchida e assinada pelo profissional e reconhecida à firma em cartório;

IV.O portador deve devolver a ficha acompanhada da cópia dos seguintes documentos: Carteira do CRM, CRO ou CRMV, comprovante de endereço residencial ou do consultório, podendo ser uma conta de luz ou telefone, e carimbo, com os dados; nome, endereço completo do profissional e inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação e no caso de instituição, nome, CNPJ, telefone e endereço completo.

5.4.No caso de clínicas odontológicas e cirurgiões dentistas, deverá apresentar relação dos medicamentos a serem prescritos, acompanhada de parecer clínico que justifique, farmacologicamente, a utilização de cada medicamento no tratamento odontológico, observando o disposto no artigo 38, da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

5.5.No momento da entrega dos documentos, o Responsável Técnico, nos casos de estabelecimentos, ou profissional, no caso de pessoa física, assinará a Ficha de Cadastro com pelo menos 3 (três) autógrafos.

5.6.Depois de efetivado o cadastro será entregue ao requerente o formulário de Requisição de Notificação de Receita em 2 (duas) vias.

5.6.1.O Responsável Técnico ou o profissional deverá preencher os campos do formulário relativos à Requisição.

5.6.2.Após o preenchimento, a GEMEC completará os campos referentes à Autorização, identificando o tipo de Notificação de Receita e a numeração sequencial concedida.

5.7.Depois de liberada a Autorização, as duas vias serão entregues para o requerente ou seu representante para fins de encaminhamento para a gráfica, para a confecção do talonário de Notificação de Receita, conforme modelo próprio.

5.8.Somente poderão confeccionar os talonários de Notificação de Receita as Gráficas devidamente cadastradas e credenciadas pela GEMEC, nos termos dos itens 8.1, 8.2 e 8.3 desta Instrução Normativa.

5.9.No caso da entrega da Autorização para terceiro (pessoa indicada pelo titular do cadastro) a cada solicitação o portador deverá:

I. Apresentar autorização por escrito, assinada pelo requerente (responsável técnico, no caso de instituição, ou profissional);

II. Apresentar documento oficial de identificação pessoal;

III. Portar o carimbo do requerente; e

IV. Assinar no campo específico de comprovação do recebimento da numeração sequencial concedida.

5.10.Quando da confecção do talonário, deverão estar devidamente impressos:

I.O número da Notificação, composto de 8 (oito) dígitos, sendo os 2 (dois) primeiros representando o código da autoridade sanitária distrital e os 6 (seis) dígitos subsequentes, representando a numeração sequencial;

II. Sigla da unidade da federação;

III.A identificação do emitente contendo:

a. Nome, endereço completo, telefone e CNPJ, para instituições; e

b. Nome, endereço completo, telefone e número de inscrição no respectivo Conselho, para profissionais;

IV. No rodapé:

a. Identificação da gráfica (nome, endereço, CNPJ e número do cadastro na Vigilância Sanitária);

b. Número e data da Autorização; e

c. Numeração inicial e final concedida.

5.11.É vedada à instituição e ao profissional reimprimir as notificações de receita com mesma sequência numérica.

5.12.Para os estabelecimentos da rede pública, as autorizações para impressão dos talonários serão concedidas para as superintendências, responsáveis por fazer a distribuição para as unidades de saúde.

5.12.1.As autorizações poderão ser liberadas em nome das unidades de saúde, porém sob a responsabilidade da superintendência.

5.13.É de responsabilidade da instituição e do profissional o controle do uso e da distribuição das Notificações de Receita da respectiva sequência numérica concedida.

5.14.Para o controle da distribuição das Notificações de Receita, previsto no item anterior, as Instituições somente poderão fazer a distribuição diretamente para os profissionais constantes da relação de profissionais autorizados a utilizar as Notificações de Receita, conforme item 5.2, inciso IV, sendo vedada a distribuição para unidades do estabelecimento, devendo manter os registros com no mínimo as seguintes informações:

I. Número ou sequência numérica da(s) Notificação(ões) de Receita entregue(s);

II. Nome do profissional prescritor e registro no respectivo conselho de classe;

III. Data da entrega da(s) Notificação(ões) de Receita(s).

5.15.O setor responsável pela distribuição das Notificações de Receita deverá elaborar o Mapa de Distribuição de Notificações de Receita B e B2, conforme Anexo VI desta Instrução Normativa, em 2 (duas) vias, impressas, que deverão ser encaminhadas para a GEMEC quando da solicitação de uma nova Autorização para impressão.

5.15.1.A GEMEC reterá uma das vias, para fins de avaliação e devolverá a outra via devidamente carimbada confirmando o recebimento, para arquivo no estabelecimento.

5.16.Os Mapas de Distribuição de Notificações de Receita deverão ser arquivados por 2 (dois) anos a contar da última data de entrega e estar disponíveis quando solicitado pela Vigilância Sanitária.

6.DO CADASTRO DE INSTITUIÇÕES E PROFISSIONAIS PARA DISTRIBUIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA A

6.1.Somente poderão receber talonário da Notificação de Receita A, instituições (hospitais e clínicas) e profissionais (médicos, médicos veterinários e cirurgiões-dentistas) devidamente cadastrados na GEMEC.

6.2.Para o Cadastro as instituições e profissionais deverão apresentar os seguintes documentos:

I. Cópia da Licença Sanitária atualizada, em caso de instituições ou comprovante de endereço (residencial ou do consultório) nos casos de profissional;

II. Prova de habilitação legal do Conselho Profissional respectivo, sendo admitida Carteira Profissional, Certidão, Declaração ou documento similar emitido pelo Conselho;

III. Carimbo de identificação do emitente contendo:

a. Nome, CNPJ, telefone, endereço completo, no caso de instituições;

b. Nome, endereço completo, telefone e inscrição do Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação, no caso de profissionais;

IV. No caso de instituição, apresentar relação atualizada dos profissionais autorizados a utilizar a notificação de receita, devendo ser comunicada toda e qualquer alteração.

6.3.Na hipótese de o profissional não poder comparecer pessoalmente à Autoridade Sanitária (GEMEC), poderá solicitar por escrito, o seu cadastramento, através de um portador autorizado, conforme o seguinte procedimento:

I.O profissional, por escrito, indicará a pessoa que retirará a ficha cadastral;

II.A Autoridade Sanitária fornecerá a ficha cadastral do profissional para o portador, e este deverá ser identificado pela Carteira de Identidade (R.G.) ou outro documento equivalente;

III.A referida ficha deve ser preenchida e assinada pelo profissional, com assinatura reconhecida em cartório;

IV.A ficha cadastral deve ser devolvida pelo portador na GEMEC, acompanhada da cópia dos seguintes documentos: Carteira do CRM, CRO ou CRMV, comprovante de endereço residencial ou do consultório podendo ser uma conta de luz ou telefone e carimbo, com os dados; nome, endereço completo do profissional e inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação e no caso de instituição, nome, CNPJ telefone e endereço completo.

6.4.No caso de clínicas odontológicas e cirurgiões dentistas, deverão apresentar relação dos medicamentos a serem prescritos, acompanhada de parecer clínico que justifique farmacologicamente, a utilização de cada medicamento no tratamento odontológico, observando o disposto no artigo 38 da Portaria SVS/MS no 344/1998.

6.5.No momento da entrega dos documentos o diretor clínico ou profissional assinará a Ficha de Cadastro com pelo menos 3 (três) autógrafos.

6.6.Depois de efetivado o cadastro, será entregue para o requerente o formulário de Requisição de Notificação de Receita em 2 (duas) vias.

6.7.O responsável técnico ou o profissional deverá preencher os campos relativos à Requisição.

6.8.Após o preenchimento do formulário, a GEMEC completará o preenchimento dos campos relativos à Autorização, identificando o tipo de Notificação de Receita, a quantidade de talonário e a numeração inicial e final distribuída.

6.9.Depois de autorizado, será entregue ao requerente a primeira via da Autorização que deverá ser arquivada na instituição ou no consultório do profissional, juntamente com o(s) talonário(s) de Notificação de Receita A. A segunda via ficará arquivada na GEMEC, juntamente com o cadastro do requerente.

6.10.No caso da entrega do(s) talonário(s) para terceiro (pessoa indicada pelo titular do cadastro), a cada solicitação, o portador deverá:

I. Apresentar autorização por escrito assinada pelo requerente (responsável técnico, no caso de instituição, ou profissional);

II. Apresentar documento oficial de identificação pessoal;

III. Portar o carimbo do requerente; e

IV. Assinar no campo específico de comprovação do recebimento dos talonários e na ficha cadastral no campo de recebimento.

6.11.No momento em que for distribuído o talonário, o requerente ou seu representante, na presença de servidor da GEMEC, deverá apor o carimbo no campo "Identificação de Emitente" em todos os formulários de Notificação de Receita A.

6.12.O carimbo de identificação do emitente deverá conter:

I. Nome, endereço completo, telefone e CNPJ, no caso de instituições;

II. Nome, endereço completo, telefone e inscrição do Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade Federativa, no caso de profissionais.

6.13.Para os estabelecimentos da rede pública de saúde, os talonários serão concedidos para as superintendências, responsáveis por fazer a distribuição para as unidades de saúde.

6.13.1.Os talonários poderão ser liberados em nome das unidades de saúde, sob a responsabilidade da superintendência.

6.14.É de responsabilidade da instituição e do profissional o controle do uso e da distribuição das Notificações de Receita A, e da respectiva sequência numérica concedida.

6.15.Para o controle da distribuição das Notificações de Receita, previsto no item anterior, as Instituições (hospitais e clínicas) somente poderão fazer a distribuição diretamente aos profissionais que constam na Relação de Profissionais Autorizados a utilizar as Notificações de Receita, conforme item 6.2, inciso IV, sendo vedada a distribuição para outras unidades do estabelecimento, devendo manter em seus registros as seguintes informações mínimas:

I. Número ou sequência numérica da(s) Notificação(ões) de Receita entregue(s);

II. Nome do profissional prescritor e registro no respectivo conselho de classe;

III. Data da entrega da(s) Notificação(ões) de Receita.

6.16.O setor responsável pela distribuição das Notificações de Receita deverá elaborar o Mapa de Distribuição de Notificações de Receita A, conforme Anexo VI desta instrução normativa, em 2 (duas) vias, impressas, que deverão ser encaminhadas para a GEMEC quando da solicitação de novos talonários.

6.16.1.A GEMEC reterá uma das vias, para fins de avaliação e devolverá a outra via devidamente carimbada confirmando o recebimento, devendo ser arquivada no estabelecimento.

6.17.Os Mapas de Distribuição de Notificações de Receita A deverão ser arquivados por 2 (dois) anos a contar da última data de entrega e estar disponíveis quando solicitado pela Vigilância Sanitária.

7.DA DISTRIBUIÇÃO DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA, DO CREDENCIAMENTO DAS UNIDADES PÚBLICAS DISPENSADORAS, DA ESCRITURAÇÃO E DO CADASTRO DOS PRESCRITORES DO MEDICAMENTO À BASE DE TALIDOMIDA

7.1.As unidades públicas dispensadoras, inclusive as pertencentes à unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica, devem ser credenciadas por meio do preenchimento do Formulário para Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida, conforme Anexo VIII desta instrução normativa.

7.2.O credenciamento das unidades públicas dispensadoras possui validade de 1 (um) ano e deve ser renovado após o término deste prazo.

7.3.Caso a unidade pública dispensadora não cumpra os requisitos para o credenciamento, a GEMEC deverá encaminhar cópia do Formulário de Credenciamento ao diretor da unidade pública dispensadora com as informações sobre as não conformidades descritas no campo "Observações".

7.4.Os médicos prescritores devem ser cadastrados por meio do preenchimento do Formulário para Cadastramento dos Prescritores de Talidomida, conforme Anexo IX desta Instrução Normativa.

7.5.Para realização do cadastro, os prescritores devem apresentar:

I. Original e cópia do Registro no Conselho Regional de Medicina;

II. Original e cópia de comprovante de endereço residencial;

III. Original e cópia de comprovante de endereço comercial;

7.5.1. As cópias dos documentos citados acima devem permanecer anexadas ao cadastro do prescritor.

7.5.2.No caso de consultório ou clínica particular própria apresentar também cópia da Licença Sanitária atualizada.

7.5.3.No caso de atendimento em unidade de saúde de terceiros, apresentar, além da cópia da Licença Sanitária atualizada, cópia de documento que comprove o vínculo com a unidade.

7.6.A distribuição da notificação de receita será realizada apenas para os médicos cadastrados.

7.7.Os prescritores, obrigatoriamente, devem informar à autoridade sanitária competente qualquer alteração nos dados apresentados no momento do cadastro.

7.8.Para escrituração de medicamento à base de Talidomida os farmacêuticos responsáveis pela dispensação poderão optar por substituir o registro manual pelo informatizado. Caso opte por registro informatizado deverá utilizar o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) do Ministério da Saúde.

7.9.A escrituração por livro informatizado somente poderá ocorrer após o deferimento formal expedido pela Vigilância Sanitária, devendo a documentação estar disponível quando solicitado.

7.10.Os farmacêuticos que optarem por escrituração informatizada devem receber treinamento quanto ao uso e escrituração no sistema Hórus, bem como devem implantar e implementar, no mínimo, os Procedimentos Operacionais Padrão a seguir:

I. Solicitação de Entrada de Talidomida no Sistema Hórus;

II. Dispensação de Talidomida no Sistema Hórus; e

III. Devolução e Perda de Talidomida no Sistema Hórus.

7.11.O Responsável pela dispensação de Talidomida, das Unidades Públicas Dispensadoras, deve solicitar o Termo de Abertura do livro informatizado, Anexo XII desta instrução normativa, na unidade da Vigilância Sanitária onde está localizado o estabelecimento.

7.12.Quando do encerramento do livro informatizado deverá solicitar Termo de Encerramento, Anexo XIII desta Instrução Normativa, na unidade da Vigilância Sanitária onde está localizado o estabelecimento.

7.13.Os farmacêuticos das unidades públicas dispensadoras deverão encaminhar trimestralmente à GEMEC, até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano, o Mapa Trimestral Consolidado - MTC, conforme Anexo XI da RDC nº 11/2011 - ANVISA, com o registro das prescrições de medicamentos à base da substância Talidomida, em 3 (três) vias que após o carimbo da GEMEC, terão o seguinte destino:

I.A primeira via será retida pela GEMEC;

II.A segunda via será encaminhada à ANVISA pela GEMEC;

III.A terceira via será arquivada nas unidades públicas dispensadoras.

7.14.Os procedimentos dessa instrução normativa são complementares ao disposto na RDC nº 11/2011- ANVISA/MS ou outra que vier a alterá-la ou substituí-la.

8.DOS REQUISITOS PARA O CADASTRO E CREDENCIAMENTO DE ESTABELECIMENTOS GRÁFICOS PARA A ELABORAÇÃO DA ARTE GRÁFICA FINAL E IMPRESSÃO DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA A, B, B2 (PSICOTRÓPICOS) E NOTIFICAÇÕES DE RECEITA ESPECIAL PARA A PRESCRIÇÃO DE RETINÓICOS DE USO SISTÊMICO

8.1.Os estabelecimentos gráficos para prestar o serviço de impressão de talonários de Notificação de Receita deverão comparecer na GEMEC para proceder à entrega dos documentos abaixo elencados e receber as instruções relacionadas a etapa de Comprovação de Competência Técnica para Impressão de Talonários.

I. Cópia autenticada do Registro Geral (RG) do Responsável Legal pela gráfica;

II. Cópia do comprovante de endereço da gráfica;

III. Cópia do CNPJ atualizado;

IV. Cópia do Contrato Social atualizado;

V. Cópia da Licença de Funcionamento atualizada;

VI. Ficha Cadastral preenchida e disponibilizada no local de cadastramento, conforme modelo do Anexo II desta instrução normativa;

VII. Termo de Compromisso devidamente assinado, disponibilizado na GEMEC, conforme Anexo III desta instrução normativa.

8.2.Após a etapa de cadastramento, o estabelecimento deverá comprovar sua competência técnica para impressão de talonários, conforme estabelecido abaixo:

I.A gráfica deverá providenciar a entrega da Arte Gráfica Final impressa do(s) modelo(s) de talonário(s) que realiza a impressão ou pretende realizar, de acordo com os modelos estabelecidos na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 ou outra que venha alterá-la ou substituí-la, conforme os Anexos descritos a seguir:

a. Anexo XIV - Notificação de Receita A;

b. Anexo XV - Notificação de Receita B;

c. Anexo XVI - Notificação de Receita B para médicos veterinários;

d. Anexo XVII - Notificação de Receita B2;

e. Anexo XVIII - Notificação de Receita Especial para Retinóico; e

f. Anexo XIX - Notificação de Receita Especial para Talidomida;

II. Os modelos de talonários entregues serão analisados pela GEMEC e, após aprovados, será emitido comprovante de Declaração de Cadastramento e Autorização para impressão de talonários de Notificação de Receita, conforme Anexo IV desta instrução normativa;

III. As gráficas que apresentarem a Arte Gráfica Final impressa em desacordo com os modelos estabelecidos receberão instruções para adequação e deverão apresentar novos modelos impressos para avaliação, dentro do prazo estabelecido pela GEMEC;

IV. As gráficas que não apresentarem os modelos de Arte Gráfica Final ou não conseguirem comprovar sua competência técnica para impressão de talonários iguais aos estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 ou outra que venha alterá-la ou substituí-la, terão seu Cadastramento e Autorização Indeferidos e não receberão comprovante de Cadastramento e Autorização para impressão de talonários.

8.3.Para o controle das impressões dos talonários de Notificações de Receita:

SECRETARIA DE ESTADO DE EDUCAÇÃO

PORTARIA Nº 49, DE 1º DE MARÇO DE 2018 (*)

Estabelece a competência para certificação de conclusão do Ensino Fundamental e do Ensino Médio e para emissão de declaração parcial de proficiência com base nos resultados obtidos no Exame Nacional para Certificação de Competência de Jovens e Adultos - Encceja 2017.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE EDUCAÇÃO DO DISTRITO FEDERAL, no exercício de suas atribuições, conforme estabelecem o Regimento Interno da Secretaria de Estado de Educação do Distrito Federal, aprovado pelo Decreto nº 38.631, de 20 de novembro de 2017, e o artigo 105, parágrafo único, incisos I e III, da LODF, e em cumprimento ao disposto no Termo de Cooperação Técnica celebrado entre esta Secretaria e o Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira, e Edital INEP nº 43, de 24 de julho de 2017, RESOLVE:

Art. 1º Estabelecer que a emissão de Certificado de Conclusão do Ensino Fundamental ou Médio ou Declaração Parcial de Proficiência dos concluintes do Exame Nacional para Certificação de Competência de Jovens e Adultos - Encceja 2017 seja de responsabilidade das Unidades Escolares, com base nos resultados de desempenho obtidos no Encceja.

§1º As Instituições certificadoras são as Unidades Escolares que ofertam a Educação de Jovens e Adultos e que constam na lista disponível no endereço eletrônico <http://www.educacao.df.gov.br/resultado-encceja-2017>.

§2º A emissão dos certificados ocorrerá após disponibilização das notas e dos dados cadastrais dos participantes pelo Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira - INEP.

Art. 2º O participante interessado em obter a conclusão do Ensino Fundamental ou a certificação do Ensino Médio deverá atender aos seguintes requisitos:

I - para conclusão do Ensino Fundamental e obtenção do Histórico Escolar correspondente, possuir no mínimo 15 (quinze) anos completos na data de realização do exame;

II - para obtenção de Certificação no Ensino Médio, possuir no mínimo 18 (dezoito) anos completos na data de realização do exame;

III - atingir o mínimo de 100 (cem) pontos em cada uma das áreas de conhecimento do exame; IV - atingir o mínimo de 5,0 (cinco) pontos na redação.

Art. 3º O participante interessado em obter a declaração parcial de proficiência deverá atender aos seguintes requisitos:

I - atingir o mínimo de 100 (cem) pontos na área de conhecimento avaliada para obter declaração parcial de proficiência;

II - no caso de Língua Portuguesa, Língua Estrangeira Moderna, Artes e Educação Física no Ensino Fundamental e de Linguagens e Códigos e suas Tecnologias no Ensino Médio, o PARTICIPANTE deverá adicionalmente obter proficiência na prova de Redação para obter certificação;

III - atender, em ambos os casos, a idade mínima exigida nos incisos I e II do art. 2º.

Art. 4º Para a certificação ou declaração parcial de proficiência, será permitido o uso dos resultados de desempenho obtidos no Enem ou no Encceja de edições anteriores, desde que atendam as pontuações mínimas previstas nos editais dos referidos exames.

Art. 5º Determinar que as unidades escolares certificadoras mantenham rígido controle quanto ao número de certificados e declarações de proficiências expedidos.

Art. 6º Determinar que as unidades escolares certificadoras observem, para a emissão dos referidos documentos, o prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias após a solicitação do participante.

Art. 7º Determinar às unidades escolares certificadoras que encaminhem à Subsecretaria de Planejamento, Acompanhamento e Avaliação - SUPLAV/SEEDF, em separado, a lista dos concluintes do Ensino Médio a serem certificados por meio do Encceja para a devida publicação no Diário Oficial do DF, conforme dispõe a Resolução CNE/CEB nº 03, de 15 de junho de 2010.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 9º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Portaria nº 360, de 23 de agosto de 2017.

JÚLIO GREGÓRIO FILHO

(*) Republicada por ter sido encaminhada com incorreções no original, publicada no DODF nº 43, de 5/03/2018, pág. 7

SUBSECRETARIA DE PLANEJAMENTO, ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

ORDEM DE SERVIÇO Nº 53, DE 22 DE MARÇO DE 2018

O SUBSECRETÁRIO DE PLANEJAMENTO, ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO, DA SECRETARIA DE ESTADO DE EDUCAÇÃO DO DISTRITO FEDERAL, no uso das atribuições que lhe confere o inciso XX, do artigo 61, do Regimento Interno da Secretaria de Estado de Educação do Distrito Federal, aprovado pelo Decreto nº 38.631, de 20 de novembro de 2017, e tendo em vista o disposto nos artigos 113 e 169 da Resolução nº 1/2012-CEDF e, ainda, o contido no Processo 084.000572/2016, RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regimento Escolar do Centro de Ensino Médio Integrado à Educação Profissional do Gama, situado na E/Q 4/10, Área Especial, Setor Sul, Gama - Distrito Federal, mantido pela Secretaria de Estado de Educação do Distrito Federal, registrando que o referido instrumento legal contém 86 artigos e 26 páginas.

Art. 2º Determinar que a direção da instituição dê ampla divulgação do Regimento Escolar entre os membros da comunidade interessada.

Art. 3º Esta Ordem de Serviço entra em vigor na data de sua publicação.

FÁBIO PEREIRA DE SOUSA

ORDEM DE SERVIÇO Nº 54, DE 23 DE MARÇO DE 2018

O SUBSECRETÁRIO DE PLANEJAMENTO, ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO, DA SECRETARIA DE ESTADO DE EDUCAÇÃO DO DISTRITO FEDERAL, no uso das atribuições que lhe confere o inciso XIX, do artigo 61, do Regimento Interno da Secretaria de Estado de Educação do Distrito Federal, aprovado pelo Decreto nº 38.631, de 20 de novembro de 2017, e tendo em vista o disposto na Portaria nº 48, de 10 de abril de 2015, RESOLVE:

I.A gráfica, devidamente cadastrada e credenciada pela GEMEC, só poderá realizar a impressão de talonários de Notificação de Receita, mediante a apresentação de 2 (duas) vias da Requisição de Notificação de Receita emitida pela GEMEC, sendo:

a.1ª via (branca) devidamente carimbada como comprovante da impressão, deverá ser encaminhada para a GEMEC juntamente com o Mapa Trimestral de Impressão de Notificações de Receita, conforme Anexo VII desta instrução normativa;

b.2ª via (verde) devolvida ao solicitante devidamente carimbada pela gráfica, como comprovante da impressão dos Talonários de Notificação, conforme modelo do carimbo do Anexo V desta instrução normativa;

II.A gráfica deverá realizar a impressão da numeração nos talonários, de acordo com a numeração sequencial concedida, constante da Requisição de Notificação de Receita emitida pela GEMEC, não sendo permitida qualquer alteração da numeração concedida e no rodapé deverá estar impresso o nome da gráfica, CNPJ, número do credenciamento, numeração sequencial concedida com respectiva série;

III. Na ocorrência de problemas no processo de impressão dos talonários de Notificação de Receita, o responsável pela gráfica deverá proceder a inutilização (destruição) dos talonários em desacordo com os modelos oficiais, de forma a não permitir a entrega para uso por parte dos prescritores ou para outro fim;

IV.A gráfica deverá elaborar o Mapa Trimestral de Impressão de Notificações de Receita em 2 (duas) vias, conforme Anexo VII desta Instrução Normativa, e encaminhar à GEMEC juntamente com as primeiras vias das Requisições de Notificação de Receita, até o dia 10 (dez) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro, para fins de avaliação;

a. A GEMEC, após avaliação dos Mapas, devolverá a segunda via para a gráfica na entrega do próximo Mapa, retendo a primeira via e a via da Requisição de Notificação de Receita;

V.A gráfica deverá possuir livro para registro das impressões realizadas, bem como das ocorrências de inutilização de talonários de Notificação de Receitas impressos em desacordo com os modelos oficiais;

VI.A gráfica deverá manter disponíveis, o Livro de registro das impressões realizadas, as segundas vias do Mapa trimestral de Impressão de Notificações de Receita, bem como o comprovante de Cadastramento e Credenciamento para apresentação quando solicitado pela Vigilância Sanitária nos casos de ação fiscal;

a. O Livro de registro e os Mapas Mensais de Impressão de Notificações de Receita deverão ficar arquivados no estabelecimento pelo prazo de 2 (dois) anos.

9.DO DISCIPLINAMENTO DA FINALIZAÇÃO DO INVENTÁRIO NO ÂMBITO DO SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS - SNGPC

9.1.Tendo em vista que o SNGPC é o sistema padronizado pela ANVISA que substitui, exclusivamente, o processo de escrituração da movimentação das substâncias e medicamentos que as contenham, sujeitas ao controle especial instituído pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, bem como da escrituração da movimentação das substâncias antimicrobianas e os medicamentos que as contenham, ficam as farmácias e drogarias obrigadas a cumprir as seguintes determinações relativas à finalização do inventário:

I. Somente poderá ser realizada, por iniciativa do estabelecimento, a finalização do inventário no caso de substituição definitiva ou eventual do farmacêutico responsável técnico no SNGPC, de modo que as transmissões da escrituração possam ter continuidade pelo substituído ou pelo novo farmacêutico responsável técnico, oportunidade em que o novo farmacêutico responsável técnico ou o substituído deve conferir o inventário previamente finalizado;

II. No caso previsto no inciso I, em havendo divergência entre os dados do inventário finalizado anteriormente e o estoque existente no estabelecimento, o substituído ou o novo farmacêutico responsável técnico deve corrigir seu inventário antes de iniciar suas atividades e informar a autoridade sanitária local, apresentando as respectivas justificativas;

III. Em qualquer outro caso que não o previsto no inciso I, fica expressamente proibido a finalização do inventário sem a prévia autorização da Vigilância Sanitária, ficando os estabelecimentos sujeitos às penalidades previstas na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções cíveis e penais cabíveis.

9.2.No caso previsto no inciso III, do item anterior, o responsável técnico deverá se dirigir à Unidade de Vigilância Sanitária de sua localidade, para o preenchimento do formulário próprio de Solicitação para Encerramento de Inventário no SNGPC, conforme Anexo XX desta Instrução Normativa.

ANEXO II A XX LINK:

http://www.saude.df.gov.br/images/SVS/2018/ANEXOS_II-XX_IN_20-2018_Portaria_210-2014_PDF-15-03-2018_DIVISA.pdf

SUPERINTENDÊNCIA DA REGIÃO DE SAÚDE SUDOESTE

ORDEM DE SERVIÇO Nº 11, DE 20 DE MARÇO DE 2018

A SUPERINTENDENTE DA REGIÃO DE SAÚDE SUDOESTE, DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, no uso das atribuições que lhe confere o Artigo 8º da Portaria nº 235, de 21 de setembro de 2015, publicada no DODF nº 183, de 22 de setembro de 2015, RESOLVE:

Art. 1º Tornar sem Efeito a Ordem de Serviço nº 01, de 16 de janeiro de 2018, publicada no DODF nº 18, de 25 de janeiro de 2018, página 21.

Art. 2º Esta Ordem de Serviço entra em vigor na data de sua publicação.

LUCILENE MARIA FLORENCIO DE QUEIROZ

FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA

INSTRUÇÃO Nº 40, DE 22 DE MARÇO DE 2018

A DIRETORA PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA, no uso das atribuições que lhe confere os incisos IV e XI, do artigo 23, do Estatuto aprovado pelo Decreto nº 38.689, de 07 de dezembro de 2017, e considerando o contido no § 2º e 3º do Art. 2º da Portaria Conjunta nº 11/SES-FHB, de 04 de novembro de 2013, RESOLVE:

Art. 1º Reinstaurar, sem prejuízo dos atos anteriormente praticados procedimento do Processo de Sindicância, que trata a Instrução nº 14, de 31 de janeiro de 2018, publicada no DODF nº 24, de 02 de fevereiro de 2018, pág. 35, para dar prosseguimento aos trabalhos constantes do Processo SEI nº 00063.00000.513/2018-50.

Art. 2º Designar os membros da 2ª Comissão Permanente de Disciplina - 2ª CPD, composta pela Instrução nº 11, de 17 de janeiro de 2017, publicada no DODF nº 22, de 31 de janeiro de 2017, pág. 19, de acordo com a Portaria Conjunta nº 11, de 04 de novembro de 2013, que dá competência as Comissões Permanente de Disciplina - CPD da Fundação Hemocentro de Brasília-FHB, para sob a presidência do primeiro, comporem a Comissão de que trata o item anterior.

Art. 3º Estabelecer o prazo de 30 (trinta) dias para a conclusão dos trabalhos.

Art. 4º Esta Instrução entra em vigor na data de sua publicação.

MIRIAM DAISY CALMON SCAGGION