



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LONDRINA
AUTARQUIA MUNICIPAL DE SAÚDE
ESTADO DO PARANÁ

REQUISITOS PARA APROVAÇÃO DO LIVRO DE ESCRITURAÇÃO INFORMATIZADO

1. Procedimentos Operacionais Padrão (POPs): para todas as atividades relacionadas ao Livro de Registro Específico informatizado. Os procedimentos devem contemplar: Gerenciamento de acesso definindo, emissão, alteração e cancelamento de 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;
2. Controle de acesso: nome de usuário e senha individual para o farmacêutico;
3. Registro de correções: informando além do novo valor, o valor anterior, quem alterou, quando alterou, possuir campo para justificar a alteração, mantendo a rastreabilidade;
4. Gerar relatórios em formato para impressão de dados detalhados: por períodos, estoque em datas anteriores, acessos, correções;
5. Manter responsável para suporte do sistema: na empresa ou contrato com empresa especializada pela manutenção;
6. Os dados devem ser armazenados de forma segura: contra danos acidentais ou intencionais;
7. Produzir cópias de segurança em intervalos regulares;
8. O Livro informatizado deve ter exatamente os mesmos campos do manual, conforme anexos da legislação vigente;
9. O sistema informatizado deve ser validado pelo estabelecimento usuário, de acordo com os requisitos estabelecidos na legislação e com o Guia de Validação de Sistemas Computadorizados, disponível no sítio eletrônico da Anvisa. Este requisito é orientativo, no entanto passará a ser obrigatório após a publicação da RDC que trata da revisão da Portaria 344/98.

Observação: A autorização de informatização da escrituração será deferida após realização de inspeção com verificação do cumprimento dos requisitos supracitados e será equivalente ao Termo de Abertura do Livro de Registro Específico, devendo ser arquivado no estabelecimento para fins de fiscalização.

Ciência do responsável técnico e representante legal

Assinatura Farmacêutico responsável técnico

Responsável Legal

Londrina, _____ de _____ de _____.