**ORIENTAÇÃO TÉCNICA Nº 01/2025 – DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – SEMUS/IMPERATRIZ**

**Assunto:** Procedimentos para cadastro de gráficas responsáveis pela confecção de talonários de receituários sujeitos a controle especial – Artigo 10 da RDC ANVISA nº 873/2024.

**Fundamentação Legal:**

* Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC ANVISA nº 873/2024**, art. 10;
* **Portaria SVS/MS nº 344/1998**;
* **Lei nº 6.437/1977** (infrações à legislação sanitária federal);
* **Lei nº 8.080/1990** (Lei Orgânica da Saúde).

**I – OBJETIVO**

Estabelecer os procedimentos obrigatórios para o **cadastro de gráficas** responsáveis pela confecção de talonários de receituários sujeitos a controle especial, garantindo a rastreabilidade, a segurança sanitária e a conformidade com o disposto no art. 10 da RDC ANVISA nº 873/2024.

**II – FUNDAMENTAÇÃO LEGAL**

O **artigo 10 da RDC ANVISA nº 873/2024** determina que:

*“A Autoridade Sanitária Competente deverá inserir no SNCR o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e o endereço da gráfica responsável pela impressão dos Talonários de Receituários.”*

A **Portaria SVS/MS nº 344/1998** exige que os talonários de receituários destinados a substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial sejam fiscalizados pela Autoridade Sanitária Competente.

O descumprimento dessas exigências sujeita os infratores às penalidades previstas na **Lei nº 6.437/1977**, sem prejuízo das demais medidas administrativas cabíveis.

A **Lei nº 8.080/1990**, em seus arts. 6º, I, “d”, e 15, II, confere competência às autoridades sanitárias locais para regulamentar, fiscalizar e executar ações de vigilância sanitária no âmbito de sua jurisdição.

**III – REQUISITOS PARA CADASTRO**

As gráficas interessadas em confeccionar talonários de receituários deverão apresentar, junto ao setor de atendimento da **Divisão de Vigilância Sanitária de Imperatriz (DIVISA/SEMUS)**, os seguintes documentos:

1. **Requerimento formal de cadastro**, assinado pelo responsável legal;
2. **Cópia do CNPJ** atualizado;
3. **Contrato social ou estatuto** da empresa e suas alterações;
4. **Comprovante de endereço** atualizado do estabelecimento gráfico;
5. **Declaração de responsabilidade** pelo cumprimento das normas legais aplicáveis, contidas na Portaria nº 344/1998 e RDC nº 873/2024 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, bem como, demais normativas que virem a substituí-las.

**IV – PRAZOS**

1. O prazo para solicitação de cadastro será de **60 (sessenta) dias corridos** a partir da publicação desta Orientação Técnica.
2. As gráficas já atuantes que não solicitarem cadastro dentro do prazo estipulado terão suspensa a aceitação de talonários por parte da Vigilância Sanitária.
3. O cadastro deverá ser renovado **anualmente**, mediante atualização documental.

**V – PENALIDADES**

O não cumprimento das exigências estabelecidas nesta Orientação Técnica implicará na aplicação das penalidades previstas na **Lei nº 6.437/1977**, dentre as quais:

* Lavratura de auto de infração;
* Multa;
* Interdição da atividade;
* Apreensão de talonários irregulares;
* Outras medidas administrativas cabíveis.

**VI – DISPOSIÇÕES FINAIS**

1. Somente serão reconhecidos como válidos, no âmbito municipal, os talonários de receituários confeccionados por gráficas **devidamente cadastradas** junto à DIVISA.
2. Esta Orientação Técnica será amplamente divulgada junto às gráficas, estabelecimentos de saúde e profissionais prescritores, assegurando publicidade e transparência.
3. Casos omissos serão analisados pela Diretoria da Vigilância Sanitária de Imperatriz, observada a legislação federal e municipal pertinente.

**Imperatriz/MA, 26 de Setembro de 2025.**

**Flamarion de Oliveira Amaral**

**Secretário Municipal de Saúde – SEMUS/Imperatriz**