



SECRETARIA DE SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária – GVS/JP

ÁREA: Medicamentos

ASSUNTO: Abertura - Encerramento de Livro Entrada e Saída de Substâncias sujeitas a controle especial pela Portaria 344/98/MS.

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS DE INSTRUÇÃO

- Requerimento original e preenchimento de forma legível;
- Cópia do Alvará de Localização e Funcionamento;
- Cópia da Publicação no Diário Oficial da União, a Autorização de Funcionamento de Empresa AFE/ANVISA;
- Prova de Habilidade Legal do Responsável Técnico expedida pelo CRF/PB (cópia atualizada do Certificado de Regularidade);
- Termo de Responsabilidade Técnica (**Responsável Técnico e Assistente(s) (se houver)**);
- Cópia de Certidão de inscrição ou declaração atualizada do Responsável pela aplicação de injeção emitida pelo COREN/PB;
- Cópia do CPF e Documento Oficial de Identidade com foto do Responsável Técnico;
- Cópia do CPF e Documento Oficial de Identidade com foto do Proprietário;
- Cópia de Declaração assinada pelo proprietário e pelo responsável técnico quanto à prestação ou não de serviços farmacêuticos (**descrição dos serviços prestados**), bem como com relação ao armazenamento de produtos (**se presta serviços farmacêuticos apresentar item 6 no ato da renovação**).

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA APROVAÇÃO DE SISTEMA INFORMATIZADO DE DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS e FARMÁCIA HOSPITALAR

- Formulário de Petição (modelo GVS/JP) completamente preenchido (conforme modelo disponível no site da Vigilância Sanitária);
- Cópia da folha teste do termo de abertura para cada conjunto de listas conforme divide a Portaria nº 344/98;
- Cópia de folha teste da movimentação cada conjunto de listas conforme divide a Portaria nº 344/98 – Anexo XVIII;
- Cópia da folha teste do termo de encerramento para cada conjunto de listas conforme divide a Portaria nº 344/98;
- Cópia da Licença Sanitária do estabelecimento (dentro do prazo de validade);
- Cópia de documentação que comprove a Responsabilidade Técnica – Certificado de Regularidade Técnica, válido, emitido pelo CRF/PB;
- Requerimento para Informatização de Livro;
- Termo de Responsabilidade para informatização de livros;
- Qualificação do Sistema Informatizado.

Após protocolar o pedido de Informatização de Livro de Registro Informatizado e o Termo de Responsabilidade para Informatização de Livro o estabelecimento deverá aguardar o deferimento do protocolo pela GVS/JP.



SECRETARIA DE SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária – GVS/JP

Ilmo. Sr.:
Gerente da G V S de João Pessoa

Protocolo: _____

Data da entrada: _____

Recebido por: _____

Venho por meio deste, requerer de V. Sa., a:

ABERTURA

ENCERRAMENTO

MUDANÇA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

INCLUSÃO DE ATIVIDADE

para o exercício do corrente ano de acordo com a Legislação em vigor, da firma:

Razão Social: _____

C.N.P.J / C.I.C.: _____

INSC. EST.: _____

Nome de Fantasia: _____

Endereço: _____

Nº: _____

Bairro: _____

CEP: _____

Fone: _____

Ponto de Referência: _____

Tipo de livro: Eletrônico Físico

Atividade da firma: LIVRO DE ANTIMICROBIANO QUANTIDADE _____
 LIVRO DE APLIC. DE INJETÁVEIS QUANTIDADE _____
 LIVRO DE CONTROLE ESPECIAL QUANTIDADE _____
 LIVRO DE ENTORPECENTES QUANTIDADE _____
 LIVRO DE PSICOTRÓPICOS QUANTIDADE _____
 LIVRO DE REG. DESINSETIZADORA QUANTIDADE _____
 LIVRO DE RECEITUÁRIO GERAL QUANTIDADE _____
(de acordo com a RDC 67/2007.)

Natureza da firma: Público Privado Filantrópico

Proprietário(a): _____

CPF: _____ RG: _____

Endereço Resid.: _____

Bairro: _____ CEP: _____ Tel.: _____

Cidade: _____ UF: _____

Responsável Técnico(a): _____ CR: _____

Endereço Resid.: _____

Bairro: _____ CEP: _____ Tel.: _____

Cidade: _____ UF: _____

João Pessoa, _____ de _____ de _____

Assinatura do Proprietário



SECRETARIA DE SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária – GVS/JP

TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Eu, _____,

_____, Portador do R.G. nº _____, legalmente inscrito no Conselho
Profissão

_____ sob o nº _____, declaro junto à Gerência de
Vigilância Sanitária conhecer a Legislação que rege o funcionamento dos estabelecimentos sob a
Responsabilidade Técnica abaixo relacionados:

Razão Social: _____

Atividade: _____

Endereço: _____ nº _____

Bairro: _____ Cidade: _____

CNPJ: _____ Insc. Municipal: _____

Comprometo-me que enquanto for Responsável Técnico pelo estabelecimento, observar
rigorosamente todas as normas legais em vigor e cumpri-las, e ainda, caso me desligar da responsabilidade
técnica do referido estabelecimento, comunicar de imediato a este Órgão.

Dias e Horário do Responsável Técnico: _____

Local e data

Assinatura do Responsável Técnico



SECRETARIA DE SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária – GVS/JP

Termo de Responsabilidade para informatização de Livros

| | |
|--|--------------|
| Eu, _____ | CRF nº _____ |
| Responsável técnico pelo estabelecimento: _____ | |
| CNPJ nº _____, com ciência de seu responsável legal: _____ | |
| _____ CPF nº _____ | |
| estabelecimento situado à _____ nº _____ compl.: _____ | |
| bairro: _____ CEP: _____ telefone: _____ | |
| email: _____ | |

| |
|--|
| Declaramos que utilizamos o programa: _____ |
| Versão: _____ desenvolvido pela empresa: _____ |
| _____ CNPJ nº _____ situado à _____ |
| _____ nº _____ compl.: _____ |
| bairro: _____ CEP: _____ telefone: _____ |
| email: _____ |
| para escrituração das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e me responsabilizo: |
| 1. pela garantia da integridade e segurança dos dados do programa; |
| 2. em atualizar o programa utilizado assim que o desenvolvedor disponibilize uma nova versão do mesmo; |
| 3. em realizar periodicamente cópias de segurança dos dados e mantê-las em local seguro; |
| 4. em manter em minha empresa uma cópia atualizada em forma digital ou impressa do livro específico para pronta conferência das autoridades competentes; |
| 5. pelo sigilo, segurança e em realizar alterações periódicas da senha fornecida para acesso ao programa. |

Coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos,

Assinatura
Responsável Legal

Assinatura Farmacêutico
Responsável Técnico

João Pessoa, de _____ .



SECRETARIA DE SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária – GVS/JP

Requerimento para Informatização de Livros

| | |
|--|--------------|
| Eu, _____ | CRF nº _____ |
| Responsável técnico pelo estabelecimento: _____ | |
| CNPJ nº _____, com ciência de seu responsável legal: _____ | |
| CPF nº _____ | |
| situado à _____ nº _____ compl.: _____ | |
| bairro: _____ CEP: _____ telefone: _____ | |
| email: _____ | |

Informatização de Livros:

Declaramos que o Termo de Abertura dos livros informará a quantidade de páginas que os livros terão e que suas autenticações serão feitas periodicamente a cada:

Entorpecentes – Listas A1, A2: _____ meses; Psicotrópicos Listas – A3, B1 e B2 _____ meses; Medicamentos sujeitos a Controle Especial – Listas C1, C2, C4 e C5 _____ meses.

Declaramos que utilizamos o programa: _____

Versão: _____ desenvolvido pela empresa: _____
CNPJ nº _____ situado à _____
nº _____ compl.: _____
bairro: _____ CEP: _____ cidade: _____ UF _____
telefone: _____ email: _____

E o programa: _____

Versão: _____ desenvolvido pela empresa: _____
CNPJ nº _____ situado à _____
nº _____ compl.: _____
bairro: _____ CEP: _____ cidade: _____ UF _____
telefone: _____ email: _____

para escrituração dos medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial e me responsabilizo pela garantia da integridade e segurança dos dados do programa.

Coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos,

Assinatura
Responsável Legal

Assinatura Farmacêutico
Responsável Técnico

João Pessoa, _____ de _____