



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 Habilitação 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 / CIC.: INSC. EST.:

Nome de Fantasia:

Endereço: N.º:

Bairro: CEP: Fone:

Ponto de Referência:

Tipo de livro: ☐ Eletrônico ☐ Físico

Atividade da firma:	<input type="checkbox"/> LIVRO DE ANTIMICROBIANO	QUANTIDADE	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> LIVRO DE APLIC. DE INJETÁVEIS	QUANTIDADE	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> LIVRO DE CONTROLE ESPECIAL	QUANTIDADE	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> LIVRO DE ENTORPECENTES	QUANTIDADE	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> LIVRO DE PSICOTRÓPICOS	QUANTIDADE	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> LIVRO DE REG. DESINSETIZADORA	QUANTIDADE	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> LIVRO DE RECEITUÁRIO GERAL	QUANTIDADE	<input type="text"/>

(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 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 _____ de _____.