



**PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ**  
**ESTADO DE SÃO PAULO**  
**Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal**  
**Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores**  
Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079  
e-mail: [saude.visa@arujia.sp.gov.br](mailto:saude.visa@arujia.sp.gov.br)

## **ORIENTAÇÕES PARA ABERTURA/ENCERRAMENTO DE LIVROS DE REGISTROS ESPECÍFICOS**

Considerando que os estabelecimentos que exercem atividades relacionadas às substâncias sujeitas a controle especial constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/1998 podem optar por informatizar a escrituração dos Livros de Registros Específicos, este documento objetiva apresentar orientações técnicas quanto ao processo de abertura e encerramento dos livros para as farmácias com manipulação de fórmulas na cidade de Arujá.

### **1. CONCEITOS**

O Livro de Registro Específico é destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, de entradas (por aquisição ou produção), de saídas (por venda, processamento e uso) e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial. A escrituração deve ser atualizada semanalmente.

O Livro de Registro Específico deve ser obrigatoriamente preenchido por estabelecimento que *produza, comercialize, distribua, dispense, importe, venda, compre, armazene e manipule* substâncias ou medicamentos sujeitos ao controle especial pela Portaria MS/SVS nº 344/1998, como indústria, laboratórios farmacêuticos, distribuidor, importador, unidades de saúde, hospitais, clínicas e dispensários, inclusive os veterinários.

Deve ser mantido um livro de registro de substâncias e medicamentos para as seguintes listas:

- Entorpecentes (listas A1 e A2)
- Psicotrópicos (listas A3, B1 e B2)
- Controle especial (listas C1, C2, C4, C5)
- Imunossupressoras (lista C3).

### **2. ABERTURA E ENCERRAMENTO DOS LIVROS INFORMATIZADOS**

A Portaria MS/SVS nº 344/1998, em seu artigo 63 exige que o Livro de Registro Específico contenha Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária. Assim, os seguintes documentos deverão ser apresentados na Vigilância Sanitária (Avenida João Manoel, 420 – piso superior, Centro, Arujá -SP) quando na abertura ou encerramentos de Livros

- Requerimento ao Prefeito
- Termo de Abertura/Encerramento impresso, devidamente preenchido com os dados de identificação do estabelecimento e assinatura do responsável técnico para análise e assinatura da Autoridade Sanitária;
- Livro preenchido em formato eletrônico não alterável (por exemplo: PDF), através de dispositivo *pen drive*;



**PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ**  
**ESTADO DE SÃO PAULO**  
**Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal**  
**Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores**  
Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079  
e-mail: [saude.visa@arujia.sp.gov.br](mailto:saude.visa@arujia.sp.gov.br)

- Termo de Responsabilidade preenchido e assinado pelo responsável técnico e responsável legal pelo estabelecimento (Anexo I)

Após os procedimentos regulatórios, o pen drive será devolvido ao remetente, e os termos serão assinados pela autoridade sanitária através do protocolo digital que iniciou o processo de solicitação de abertura/encerramento de livros.

Os responsáveis pelo estabelecimento ficam obrigados a manter cópia dos livros em meio eletrônico seguro, pelos prazos previstos em legislações vigentes, para verificação das autoridades competentes sempre que necessário.

### **3. PERIODICIDADE DE ENTREGA DO LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO**

Os Livros de Registro Específico informatizados devem ser apresentados à Vigilância Sanitária a cada seis meses ou quando completar 500 folhas preenchidas (o que vencer primeiro).

### **4. MODELOS DE DOCUMENTOS**

#### **A) Modelo Termo de Abertura / Encerramento**

(Anexo XIX da Portaria MS/SVS nº 344/1998)

Este livro contém _____ folhas numeradas tipograficamente à máquina, servirá para o
<b>Registro de</b> _____
da fíma _____
Farmácia _____
Farmacêutico(a) _____
Estabelecido à _____ N.º _____
Na cidade de _____ Estado de _____
Inscrição Estadual N.º _____
Inscrição no Cadastro Geral do Contribuinte do Ministério da Fazenda N.º _____
_____, _____ de _____ de 19 _____
_____ (Assinatura e carimbo da Autoridade Sanitária)





**PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ**  
**ESTADO DE SÃO PAULO**  
**Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal**  
**Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores**  
Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079  
e-mail: [saude.visa@arujia.sp.gov.br](mailto:saude.visa@arujia.sp.gov.br)

## ANEXO I – TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu \_\_\_\_\_,  
CPF nº \_\_\_\_\_, CRF nº \_\_\_\_\_, responsável técnico pelo estabelecimento:

Nome: \_\_\_\_\_  
CNPJ nº \_\_\_\_\_  
Endereço: \_\_\_\_\_ nº \_\_\_\_\_  
bairro: \_\_\_\_\_, CEP \_\_\_\_\_ telefone: \_\_\_\_\_  
e-mail: \_\_\_\_\_

Com a ciência e concordância do responsável legal \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, CPF nº \_\_\_\_\_ Declaro que  
utilizaremos o programa \_\_\_\_\_ versão: \_\_\_\_\_ desenvolvido pela  
empresa: \_\_\_\_\_ CNPJ nº \_\_\_\_\_ para  
escrituração das substâncias e medicamentos constantes na Portaria MS/SVS nº 344/98, e  
me responsabilizo em:

1. Garantir a integridade e segurança dos dados gerados pelo sistema informatizado;
2. Atualizar o sistema informatizado assim que o desenvolvedor disponibilizar uma nova versão do mesmo e comunicar por escrito a Autoridade Sanitária;
3. Realizar periodicamente cópias de segurança dos dados e mantê-las arquivadas em local seguro e disponíveis à fiscalização sanitária sempre que necessário;
4. Manter na empresa uma cópia atualizada, em formato digital ou impressa, do livro de registros específicos para pronta conferência das autoridades competentes; e
5. Cumprir as normas sanitárias relacionadas a atividade da empresa, bem como o disposto nas Portarias MS/SVS nº 344/98 e nº 06/99 e RDC 58/2007 ou nas que vierem atualizá-las.

Arujá, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável Técnico

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável Legal