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@aruja.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 n° 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 n° 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 para análise e assinatura da Autoridade Sanitária;
- Livro preenchido em formato eletrônico não alterável (por exemplo: PDF), através de dispositivo *pen drive*;
- Termo de Responsabilidade preenchido e assinado pelo responsável técnico e responsável legal pelo estabelecimento (Apêndice 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

Registro de _____

da firma _____

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@aruja.sp.gov.br

B) Folha do Livro de Registro Específico

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

DATA			HISTÓRICO	MOVIMENTO			ESTOQUE	ASSINATURA DO RESP. TÉCNICO	OBSERVAÇÕES
Dia	Mês	Ano		Entrada	Saída	Perdas			

APÊNDICE 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 133/2016 ou nas que vierem atualizá-las.

Arujá, ____ de _____ de _____.

_____ _____
Assinatura do Responsável Técnico Assinatura do Responsável Legal