

LIVROS DE REGISTRO

LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO MANUAL

Etapas para Abertura de Livros Manuais:

1. Solicitar o boleto referente a lavratura dos termos de abertura e encerramento de Livro de Registro de Medicamentos sujeitos a Controle Especial no endereço eletrônico visa.saude@cabreuva.sp.gov.br;
2. Apresentar, diretamente na recepção da Vigilância Sanitária, o Livro de Registro com o Termo de Abertura devidamente preenchido com os dados de identificação do estabelecimento e assinatura do responsável técnico, mais o comprovante de pagamento da taxa;
3. Após a assinatura do Livro pela autoridade sanitária competente, será comunicado ao responsável, pelo endereço de e-mail da empresa, para retirada do Livro na Recepção da Vigilância Sanitária
4. **Prazo: 30 dias.**

Etapas para Encerramento de Livros Manuais:

1. Apresentar, diretamente na recepção da Vigilância Sanitária, o Livro de Registro com o Termo de Encerramento da última página devidamente preenchido com os dados de identificação do estabelecimento e assinatura do responsável técnico;
2. **Prazo: 30 dias.**

REQUERIMENTO PARA INFORMATIZAÇÃO DE LIVROS

No caso de um estabelecimento optar pelo registro informatizado, os responsáveis devem solicitar por escrito à Autoridade Sanitária local, a substituição do livro oficial pelo sistema informatizado. O formulário contínuo deve seguir a ordem numérica consecutiva, reiniciando a cada encerramento.

O programa informatizado da empresa/estabelecimento deve permitir a Visualização/Impressão de Relatórios, para:

1. Livro de registro geral;

2. Livro de registro específico de substâncias e medicamentos entorpecentes;
3. Livro de registro específico de substâncias e medicamentos psicotrópicos;
4. Livro de registro específico de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
5. Cadastro dos compradores e dos fornecedores;
6. Cadastro dos prescritores e dos pacientes;
7. Cadastro das substâncias e/ou medicamentos;
8. Controle de estoque.

Esse programa deve fazer parte do sistema dotado de outros recursos, tais como opções de consulta, emissão de relatórios, produção de cópia de segurança e restauração de dados. Todos os dados devem estar disponíveis para Autoridade Sanitária competente no momento da inspeção. Sempre que necessário, e devidamente justificado, a Autoridade Sanitária pode requisitar cópia dos relatórios previstos no artigo anterior.

Documentos necessários:

1. Procuração pública ou particular - original (simples apresentação):
 - 1.1. Exigência somente nos casos em que o pedido se realizar por representação;
 - 1.2. Acompanhada de documento de identificação do autorizado (RG ou CNH original) e cópia do documento de identificação do outorgante para conferência da assinatura.
 - 1.3. A assinatura do outorgante deve ser semelhante àquela constante do documento de identidade apresentado, podendo ser solicitado o reconhecimento de firma em caso de dúvida quanto à autenticidade;
2. Nos casos de Pessoa Jurídica (exceção para procuração pública) é necessário apresentar documento (constituição/última alteração) da empresa (Requerimento de Empresa Individual, Contrato Social, Estatuto Social, etc., apresentar, também, Ata de Eleição vigente. Quaisquer destes documentos apresentados devem estar devidamente registrados no órgão competente;
3. Modelo da página do Termo de Abertura, de acordo com o item 8.3.1 da RDC 67/07;
4. Sete a dez páginas sequenciais demonstrando o modelo para a escrituração de substâncias ou medicamentos que serão utilizados (com cabeçalhos e rodapé), devendo conter no mínimo as informações listadas no item 8.3.2 do anexo I da RDC 67/2007;
5. Modelo da página do Termo de Encerramento, de acordo com o item 8.3.1 da RDC 67/07;
6. Preencher o [Formulário de Requerimento para Informatização de Livros](#) e entregar diretamente na recepção da Vigilância Sanitária, juntamente com os demais documentos.

Prazo: 90 dias.