



**COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO TÉCNICA DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE INTERESSE A SAÚDE
INFORMATIZAÇÃO DE LIVRO DE ESCRITURAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS
A CONTROLE ESPECIAL**

Deve atender ao item 5.2 da Portaria nº 06/99 e Capítulo VI e anexos (ao qual couber) da Portaria nº 344/98.

Na abertura:

Solicitar a informatização do livro, onde deverá protocolar os seguintes documentos impressos:

- Pagamento de taxa, conforme número de páginas solicitado (movimentação no período máximo de 1 ano).
- Anexo XIX da Portaria nº 344/98 - TERMO DE ABERTURA/ENCERRAMENTO preenchido e assinado pelo RT, em 2 vias; para assinatura e carimbo da autoridade sanitária.
- Print das telas do sistema informatizado, evidenciando adequação à Portaria nº 344/1998 e Portaria nº 06/1999, incluindo a folha do livro de registro específico (anexo XVIII da portaria nº 344/98)
- Procedimento operacional padrão (POP), que demonstre controle de acesso e garantia da rastreabilidade dos produtos.

Somente após o deferimento da solicitação de informatização do livro (acompanhar em DOM) a empresa poderá iniciar a movimentação deste.

No encerramento:

Solicitar encerramento e protocolar os seguintes documentos impressos:

- Anexo XIX da Portaria 344/98 - TERMO DE ABERTURA/ENCERRAMENTO preenchido e assinado pelo RT, em 2 vias; para assinatura e carimbo da autoridade sanitária.
- Cópia da página de abertura vista pela autoridade sanitária do livro a ser encerrado.



- Arquivo (CD ou pen drive) com a movimentação do período solicitado na abertura do livro.

**PROTOCOLO DA DOCUMENTAÇÃO: NO GUICHE DE ATENDIMENTO DA
VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO GANHA TEMPO**

FORMULÁRIOS COM RASURAS NÃO SERÃO ACEITOS