GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE MEDICAMENTOS

**Secretaria de Estado da Saúde**
**Vigilância Sanitária**
Av. Augusto Franco, 3150 - Ponto Novo
Aracaju/SE - CEP: 49097-670
Telefone: (79) 3225-3804
gmedcovisa.se@gmail.com
https://www.saude.se.gov.br

# DOCUMENTOS PARA INFORMATIZAÇÃO DO LIVRO DE CONTROLADOS

## ***DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS, POSTOS DE SAÚDE, CLÍNICAS E HOSPITAIS (exceto Farmácias e Drogarias)***

**ABERTURA**

1. **REQUERIMENTO DIGITADO** (Disponível em: https://saude.se.gov.br/vigilancia-sanitaria/)
2. **SOLICITAÇÃO DE VALIDAÇÃO DE LIVRO INFORMATIZADO** (modelo abaixo)
3. **LICENÇA SANITÁRIA** – Última concedida – quando houver;
4. **CNPJ** – Atualizado;
5. **CPF e RG** – Do responsável técnico, válido;
6. **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** – emitido pelo conselho de classe;
7. **AE/ANVISA (DISTRIBUIDORAS) -** Autorização Especial de liberação de comercialização de psicotrópicos da ANVISA – pelo link (https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/);
8. **IMAGENS DO SISTEMA (em PDF)** – conforme a IN 6 da Portaria 344/98, Art. 101, o sistema deverá permitir a visualização/impressão de Relatórios de:

a) registro geral;

b) registro específico de substâncias e medicamentos entorpecentes;

c) registro específico de substâncias e medicamentos psicotrópicos;

d) registro específico de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

e) cadastro dos compradores e dos fornecedores;

f) cadastro dos prescritores e dos pacientes;

g) cadastro das substâncias e/ ou medicamentos;

h) controle de estoque.

**Obs1: Este procedimento deve ser feito através do PROTOCOLO EXTERNO E-doc (https://www.edocsergipe.se.gov.br/protocolo-externo/);**

**Obs2: Após análise e aprovação da documentação do Sistema, a Solicitação para Validação de Livro Informatizado será anexada assinada pela Autoridade Sanitária no PROTOCOLO E-DOC feito pela empresa.**