



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 (distribuidora)** - 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.