

	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA		
Lista de documentos e orientações para abertura de Livro de Registro de Medicamento Controlado		Código: D.SGQ.073	Emissão: 11/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

1. **Formulário de Requerimento Vigilância Sanitária**, devidamente preenchido e assinado pelo Responsável Técnico (RT) e Responsável Legal (RL) da empresa ou representante deste, designado em procuração;
2. **RG** do Responsável Legal;
3. **CPF** (caso o número não constar no RG) do Responsável Legal;
4. **Alvará sanitário do estabelecimento**;
5. **Carteira do Conselho Regional de Farmácia** do Responsável Técnico;
6. **Certidão de Regularidade Técnica** expedida pelo Conselho Regional de Farmácia, com a validade no mínimo três meses para o vencimento;
7. **Termo de Responsabilidade Técnica** do farmacêutico;
8. **Declaração** informando posição de estoque dos itens da Portaria 344/98 MS, consolidada, utilizando o princípio ativo, referente ao dia da contratação como Responsável Técnico (RT) ou posição de estoque do livro encerrado, assinada pelo Responsável Técnico (RT).

Observações

O processo para abertura de Livros comportará apenas 01 (um) livro de cada lista. Para abertura de um novo livro da mesma lista, terá que encerrar o livro anterior.

Cada livro deverá ser aberto conforme os grupos abaixo:

- Substâncias constantes das listas "A1" e "A2" e dos medicamentos que as contenham;
- Substâncias constantes das listas "A3", "B1" e "B2" e dos medicamentos que as contenham;
- Substâncias constantes das listas "C1", "C2", "C4" e "C5" e dos medicamentos que as contenham;
- Substâncias constante da lista "C3".

	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA		
Lista de documentos e orientações para abertura de Livro de Registro de Medicamento Controlado		Código: D.SGQ.073	Emissão: 11/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

Base legal

Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999 - Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.