



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

PORTARIA 026-R, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

(Publicada no DIO/ES, de 11 de fevereiro de 2022)

Estabelece os critérios para abertura, transferência e encerramento de livros de registro específico no âmbito da Vigilância Sanitária Estadual.

O SUBSECRETÁRIO DE ESTADO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso da delegação de competência atribuída pelo Art. 2º, da Portaria nº 152-R de 30 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial de 31 de julho de 2020 e tendo em vista o que consta no processo 2022-RGKXH, e,

CONSIDERANDO

a Instrução Normativa da Portaria nº 344/SVS/MS, de 12 de maio de 1998, aprovada pela Portaria nº 6/SVS/MS, de 19 de janeiro de 1999

RESOLVE

Art. 1º Os critérios para abertura, transferência e encerramento de livros de registro específico no âmbito da Vigilância Sanitária Estadual passam a ser regidos pelas orientações presentes nesta portaria, respeitando as determinações contidas em legislação sanitária específica.

Parágrafo único. Fica instituído o Portal de Serviços Digitais da Vigilância Sanitária do Espírito Santo para peticionamento junto à Vigilância Sanitária Estadual das petições tratadas nesta Portaria.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Da Abrangência

Art. 2º Esta Portaria se aplica aos estabelecimentos licenciados pela Vigilância Sanitária Estadual que necessitam abrir, transferir e/ou encerrar livro de registro específico de escrituração manual (físico) ou por sistema informatizado (digital), conforme Instrução Normativa da Portaria nº 344/SVS/MS, de 12 de maio de 1998, aprovada pela Portaria nº 6/SVS/MS, de 19 de janeiro de 1999.

Seção II

Das Definições

Art. 3º Para efeito desta Portaria adotam-se as seguintes definições:

I - empresa: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado que exerce quaisquer das atividades descritas no art. 62 da Portaria nº 344/SVS/MS, de 1998;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial do Estado.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

II - escrituração: procedimento de registro, manual ou informatizado, da movimentação (entrada, saída, perda e transferência) de substâncias e/ou medicamentos sujeitos ao controle sanitário, bem como de outros dados de interesse sanitário;

III - estabelecimento: local de exercício das atividades da empresa;

IV - indeferimento de petição: ato produzido pela autoridade competente seja pela conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório, seja pela insuficiência da documentação técnica exigida;

V - inventário de substância e/ou medicamento: declaração de todo o estoque de substâncias e/ou medicamentos quando do início ou encerramento de um período de escrituração;

VI - livro de registro específico: é o livro destinado ao registro da movimentação de estoque de substâncias e medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e outras de controle especial que fazem parte das listas constantes da Portaria nº 344/SVS/MS, de 1998 e suas atualizações;

VII - livro digital: é o livro de registro específico escriturado em sistema informatizado;

VIII - petição: toda e qualquer solicitação apresentada na Vigilância Sanitária Estadual da qual resulte sua manifestação, seja na abertura de processo, seja quando vinculada a processo já existente;

IX - registro de pendência: diligência consubstanciada enviada ao interessado ou seu representante legal, com vistas à obtenção de informações e esclarecimentos sobre a documentação que instrui uma petição;

X - representante legal: pessoa física legitimada a responder perante as autoridades legalmente estabelecidas, pelos atos da empresa ou estabelecimento;

XI - requerimento eletrônico de petição: documento disponibilizado no Portal de Serviços Digitais da Vigilância Sanitária do Espírito Santo para preenchimento eletrônico das informações exigidas por esta Portaria;

XII - vigilância sanitária estadual: compreende o Núcleo Especial de Vigilância Sanitária e as equipes de vigilância sanitária dos Núcleos de Vigilância em Saúde das Superintendências Regionais de Saúde.

CAPÍTULO II

FORMULAÇÃO DO PEDIDO E INSTRUÇÃO DO PROCESSO

Seção I

Do Peticionamento

Art. 4º A petição de abertura, transferência ou encerramento de livro de registro específico deve ser realizada por meio de requerimento eletrônico disponível no Portal de Serviços Digitais da Vigilância Sanitária do Espírito Santo.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Parágrafo único. A petição para abertura, transferência ou encerramento de livro deverá ser realizada individualmente para cada tipo de livro a seguir:

I - Livro para registro de substâncias e medicamentos entorpecentes (Listas "A1" e "A2" da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998).

II - Livro para registro de substâncias e medicamentos psicotrópicos (Listas "A3", "B1" e "B2" da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998).

III - Livro para registro de substâncias e medicamentos sujeitos à controle especial (Listas "C1", "C2", "C4" e "C5" da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998).

Art. 5º A petição eletrônica de abertura, transferência ou encerramento de livro de registro específico deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo:

I - requerimento eletrônico de petição;

II - arquivo eletrônico do Documento Único de Arrecadação (DUA) pago para a taxa de "Abertura, encerramento e transferência de livros" de acordo com o número de folhas do livro e respectivo comprovante de pagamento;

III - arquivo eletrônico do ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, e no caso de estatutos, acompanhado da ata de designação dos administradores;

IV - arquivo eletrônico da licença sanitária vigente;

V - arquivo eletrônico do comprovante de responsabilidade técnica emitido pelo conselho regional de classe;

VI - arquivo eletrônico com o inventário de substâncias e/ou medicamentos;

VII - arquivo eletrônico com o livro digital, em caso de livro escriturado em sistema informatizado;

VIII - arquivo eletrônico da Autorização Especial emitida pela Anvisa no caso do estabelecimento fabricar, embalar, distribuir, importar, exportar, extrair, purificar, sintetizar e/ou transformar substâncias sujeitas a controle especial ou de medicamentos que as contenham;

IX - arquivo eletrônico com a procuração assinada pelo representante legal da empresa, quando o requerimento eletrônico for enviado por um procurador.

§ 1º Para fins do inciso I deste artigo, o acesso ao requerimento eletrônico de petição pelo representante legal da empresa, ou procurador habilitado, se dará mediante conta Acesso Cidadão do Governo do Estado do Espírito Santo.

§ 2º Para fins do inciso II deste artigo, em caso de sistema informatizado, deverá ser apresentado DUA para a taxa de abertura, encerramento e transferência de livros com mais de 100 folhas.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

§ 3º Os documentos previstos nos incisos II, III e IV deste artigo não se aplicam à entidade pública, devendo ser substituídos pelo ato legal de criação, acompanhado do ato de nomeação ou designação do seu gestor devidamente publicado ou registrado, conforme o caso.

§ 4º Os documentos protocolizados em arquivo eletrônico devem possuir formato PDF (Portable Document Format) com o tamanho máximo de 30MB (trinta megabytes) por arquivo.

Art. 6º O Documento Único de Arrecadação (DUA) emitido com redução no valor da taxa determina a obrigatoriedade de apresentação de declaração de faturamento anual referente aos últimos doze meses, ou de previsão de faturamento anual, com projeção para os próximos 12 meses, assinada pelo representante legal ou procurador habilitado.

Art. 7º O inventário de substâncias e/ou medicamentos deve conter:

I - nome, CNPJ e endereço do estabelecimento;

II - nome da substância e/ou medicamento;

III - forma de apresentação e concentração;

IV - quantidade em estoque;

V - número do lote;

VI - data, nome completo e assinatura do responsável técnico.

Parágrafo único. As informações previstas nos incisos II, III, IV e V deste artigo não se aplicam quando o estabelecimento não possuir nenhuma substância e/ou medicamento em estoque, devendo ser substituídas por uma declaração de nada consta.

Art. 8º O livro digital deve conter os seguintes relatórios, quando aplicável:

I - livro de registro específico correspondente;

II - cadastro dos compradores e fornecedores;

III - cadastro dos prescritores e dos pacientes;

IV - cadastro das substâncias e/ ou medicamentos;

V - controle de estoque.

§ 1º Quando julgar necessário, a autoridade sanitária competente poderá solicitar mais informações sobre o sistema informatizado.

§ 2º Na petição de abertura de livro de registro específico em novo sistema informatizado, os relatórios previstos nos incisos de I a V deste artigo devem ser apresentados com valores zerados.

Seção II

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial do Estado.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Da Apresentação do Livro Físico

Art. 9º O livro destinado à escrituração manual deverá ser apresentado na unidade da Vigilância Sanitária Estadual responsável pelo licenciamento sanitário do estabelecimento logo após confirmação do peticionamento.

Parágrafo único. Está dispensada a apresentação do livro de escrituração manual em caso de petição para transferência de responsabilidade técnica, salvo quando solicitado pela autoridade sanitária competente.

Seção III

Do Registro de Pendência

Art. 10. O interessado será notificado para cumprimento de pendências por meio do endereço eletrônico constante no cadastro do Acesso Cidadão utilizado para envio do requerimento eletrônico.

Parágrafo único. A Vigilância Sanitária Estadual não mais encaminhará cópia de pendência por nenhum outro meio de comunicação, salvo em casos de força maior.

Art. 11. O prazo para cumprimento da pendência será de no máximo 15 (quinze) dias a partir da data do registro da pendência.

Parágrafo único. Para fins de contagem de prazos, exclui-se o dia do registro da pendência e inclui-se o dia do vencimento.

Art. 12. Quando registrada a pendência, o notificado poderá:

I - cumpri-la integralmente no prazo consignado, em ato único, apresentando o que tenha sido solicitado;

II - solicitar prorrogação de prazo para seu cumprimento;

III - apresentar justificativa pela não apresentação do que tenha sido solicitado no registro de pendência, à vista de eventual inexatidão da avaliação desta;

IV - solicitar o arquivamento do processo.

§ 1º A petição de cumprimento de pendência se dará após o envio eletrônico dos documentos na área de Atender Pendências do Portal de Serviços Digitais da Vigilância Sanitária do Espírito Santo.

§ 2º A petição de cumprimento de pendência poderá ser protocolizada fisicamente, apenas nos casos em que tal autorização esteja expressa no registro de pendência.

§ 3º Na hipótese do inciso III deste artigo, se a autoridade não reconsiderar seu ato, deverá encaminhar a justificativa à autoridade hierarquicamente superior para deliberação.

Art. 13. A ausência de manifestação do representante legal, ou procurador habilitado, no prazo estabelecido no art. 11 acarretará em indeferimento da petição.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Seção IV

Do Deferimento ou Indeferimento

Art. 14. As petições de abertura, transferência e encerramento de livro de registro específico serão deferidas desde que atendam aos requisitos desta Portaria e das demais regulamentações sanitárias vigentes.

§ 1º O ato de deferimento ocorrerá por meio de lavratura de termo de abertura, transferência ou encerramento emitido com código de validação junto ao Portal de Serviços Digitais da Vigilância Sanitária do Espírito Santo.

§ 2º Os termos de abertura, transferência e encerramento serão lavrados pela unidade da Vigilância Sanitária Estadual responsável pelo licenciamento sanitário do estabelecimento, com base nos modelos constantes dos Anexos desta Portaria.

§ 3º O livro destinado à escrituração manual, no caso de deferimento da solicitação de abertura, deverá receber rubrica em todas as páginas pela autoridade que realizou análise técnica.

Art. 15. A petição de abertura, transferência e encerramento de livro de registro específico será indeferida quando não atender integralmente aos requisitos constantes nesta Portaria e nas regulamentações sanitárias vigentes.

§ 1º O indeferimento deverá ser motivado nos autos do processo pela autoridade que realizou a análise técnica.

§ 2º O interessado será notificado sobre o indeferimento por meio do endereço eletrônico constante no cadastro do Acesso Cidadão utilizado na petição.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16. A transferência de responsabilidade técnica deverá ser solicitada quando do desligamento do responsável técnico pela escrituração do livro ou seu afastamento por tempo superior a 90 dias.

Art. 17. A petição para encerramento de livro escriturado por sistema informatizado se dará a critério da empresa, conforme capacidade de apresentação dos relatórios previstos no art. 8.

Art. 18. A substituição ou encerramento de livro de escrituração manual e a troca de sistema informatizado só será possível com a lavratura do Termo de Encerramento.

Art. 19. A Vigilância Sanitária Estadual poderá realizar inspeções junto aos estabelecimentos para fins de verificação de conformidade das informações declaradas nas petições de abertura, transferência e encerramento de livro de registro específico.

Art. 20. Os estabelecimentos deverão manter à disposição das autoridades sanitárias os livros de registro específicos encerrados por um período mínimo de 2 (dois) anos.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Art. 21. As petições protocolizadas antes da data de publicação desta Portaria serão analisadas conforme procedimentos vigentes à época do protocolo.

Art. 22. Os casos omissos pertinentes a esta Portaria serão resolvidos pelo Núcleo Especial de Vigilância Sanitária.

Art. 23. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Vitória, XX de fevereiro de 2022.

LUIZ CARLOS REBLIN

Subsecretário de Estado de Vigilância em Saúde

ANEXO I

MODELO DE TERMO DE ABERTURA DE LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO DE ESCRITURAÇÃO MANUAL (FÍSICO)

TERMO DE ABERTURA

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998

LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO Nº _____

Este livro contém ____ (____) folhas numeradas tipograficamente, do n.º ____ ao n.º____, e servirá para o registro de substâncias e medicamentos ____ (Listas ____ da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998) da empresa abaixo identificada:

CNPJ: ____ / Razão Social: ____ / Endereço: Logradouro, Número - Bairro - Município - ES / Responsável técnico: Nome - Formação - Conselho - Nº do Registro

Responsável pela Análise: Nome da autoridade sanitária

Emitido por: Setor competente / Nº do Processo: ____ / Data e Hora de Emissão: ____

ANEXO II

MODELO DE TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO DE ESCRITURAÇÃO MANUAL (FÍSICO)

TERMO DE TRANSFERÊNCIA

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998

LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO Nº _____

Nesta data, transfere-se a responsabilidade técnica pelo livro de registro de substâncias e medicamentos ____ (Listas ____ da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998) da empresa abaixo identificada:

CNPJ: ____ / Razão Social: ____ / Endereço: Logradouro, Número - Bairro - Município - ES / Responsável técnico: Nome - Formação - Conselho - Nº do Registro

Responsável pela Análise: Nome da autoridade sanitária

Emitido por: Setor competente / Nº do Processo: ____ / Data e Hora de Emissão: ____

ANEXO III

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial do Estado.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

MODELO DE TERMO DE ENCERRAMENTO DE LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO DE ESCRITURAÇÃO MANUAL (FÍSICO)

TERMO DE ENCERRAMENTO

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998

LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO Nº _____

Este livro contém ____ (____) folhas numeradas tipograficamente, do n.º _____ ao n.º _____, e serviu para o registro de substâncias e medicamentos ____ (Listas ____ da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998) da empresa abaixo identificada, sendo encerrado pelo motivo de <MOTIVO>:

CNPJ: ____ / Razão Social: ____ / Endereço: Logradouro, Número - Bairro - Município - ES / Responsável técnico: Nome - Formação - Conselho - Nº do Registro

Responsável pela Análise: Nome da autoridade sanitária

Emitido por: Setor competente / Nº do Processo: ____ / Data e Hora de Emissão: ____

ANEXO IV

MODELO DE TERMO DE ABERTURA DE LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO POR SISTEMA INFORMATIZADO (DIGITAL)

TERMO DE ABERTURA

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998

LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO Nº ____

Este livro informatizado, gerado pelo programa ____ desenvolvido pela empresa ____, servirá para o registro de substâncias e medicamentos ____ (Listas ____ da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998) da empresa abaixo identificada, a partir de <Data de emissão> até a solicitação de encerramento por parte do requerente.

CNPJ: ____ / Razão Social: ____ / Endereço: Logradouro, Número - Bairro - Município - ES / Responsável técnico: Nome - Formação - Conselho - Nº do Registro

Responsável pela Análise: Nome da autoridade sanitária

Emitido por: Setor competente / Nº do Processo: ____ / Data e Hora de Emissão: ____

ANEXO V

MODELO DE TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO POR SISTEMA INFORMATIZADO (DIGITAL)

TERMO DE TRANSFERÊNCIA

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998

LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO Nº ____

Nesta data, transfere-se a responsabilidade técnica do livro informatizado gerado pelo programa ____ desenvolvido pela empresa ____, para registro de substâncias e medicamentos ____ (Listas ____ da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998), da empresa abaixo identificada:

CNPJ: ____ / Razão Social: ____ / Endereço: Logradouro, Número - Bairro - Município - ES / Responsável técnico: Nome - Formação - Conselho - Nº do Registro

Responsável pela Análise: Nome da autoridade sanitária

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial do Estado.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Emitido por: Setor competente / Nº do Processo: ____ / Data e Hora de Emissão: ____

ANEXO VI

MODELO DE TERMO DE ENCERRAMENTO DE LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO POR SISTEMA INFORMATIZADO (DIGITAL)

TERMO DE ENCERRAMENTO

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998

LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO Nº ____

Este livro informatizado, gerado pelo programa ____ desenvolvido pela empresa ____, serviu para o registro de substâncias e medicamentos ____ (Listas ____ da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998) da empresa abaixo identificada, de <DATA DE ABERTURA> até <DATA DE ENCERRAMENTO>, sendo encerrado pelo motivo de <MOTIVO>:

CNPJ: ____ / Razão Social: ____ / Endereço: Logradouro, Número - Bairro - Município - ES / Responsável

técnico: Nome - Formação - Conselho - Nº do Registro

Responsável pela Análise: Nome da autoridade sanitária

Emitido por: Setor competente / Nº do Processo: ____ / Data e Hora de Emissão: ____