



ATUALIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES AO CIDADÃO

MANAUS ATENDE – 2021
SITE DA SEMSA – VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CADASTRO DE ESTABELECIMENTO FARMACÊUTICO PARA DISPENSAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO SISTÊMICO A BASE DE SUBSTÂNCIAS DA LISTA "C2" (RETINÓIDES) DA PORTARIA SVS/MS Nº 344 /98.

O QUE É?

O cadastro de estabelecimento farmacêutico para dispensação e comercialização de Retinóides deve ser solicitado por farmácias e drogarias que pretendem comercializar medicamentos de uso sistêmico a base de substâncias da lista "C2" (Retinóides) da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998.

QUEM DEVE SOLICITAR?

Drogarias e farmácias legalmente habilitadas, junto ao órgão de Vigilância Sanitária Municipal /Visa Manaus, com Licença Sanitária vigente, na qual conste a autorização para a venda de medicamentos sujeitos a controle especial.

QUAL A DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA?

- 1 – Petição em forma de Ofício para a realização do cadastro, modelo (Anexo I), deve constar justificativa para comercialização e dispensação de Retinóides;
- 2- Ficha Cadastral, modelo (Anexo II), devendo a assinatura ser igual à da Carteira do Conselho Regional, Carimbo do Responsável Técnico (RT) e Carimbo do Estabelecimento. O Campo cadastro nº é de preenchimento exclusivo da vigilância sanitária;
- 3- Relação de medicamentos, modelo (Anexo III), quantidades estimadas em caixas/ano, assinada e carimbada pelo Responsável Técnico;
- 4-Carteira do Conselho Regional profissional do farmacêutico responsável pelo estabelecimento, anexar cópia digitalizada;
- 5- Cópia CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) do estabelecimento;
- 6- Autorização de funcionamento de empresa (AFE);
- 7-Licenciamento sanitário atualizado, no qual conste a autorização para a venda de medicamentos sujeitos a controle especial;
- 8- Comprovante de Anotação de responsabilidade técnica, emitida pelo Conselho Regional de Classe competente;
- 9-Documentos complementares poderão ser solicitados.



COMO SOLICITAR?

1 - Preencher Petição em forma de Ofício para a realização do cadastro, conforme modelo, e encaminhar por e-mail para o setor de Produtos da Vigilância Sanitária municipal – GVPRO, no endereço eletrônico: controleespecial.visamanaus@gmail.com, com as demais documentações necessárias anexas. No campo assunto escrever: CADASTRO DE ESTABELECIMENTO FARMACÊUTICO PARA DISPENSAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO SISTÊMICO A BASE DE SUBSTÂNCIAS DA LISTA "C2" (RETINÓIDES) DA PORTARIA SVS/MS Nº 344 /98.

2- As documentações necessárias devem ser enviadas em arquivo único, no formato PDF.

3 – Aguarde a confirmação de recebimento da solicitação com o número de protocolo gerado pelo Sistema (SIGED), que serão enviados como resposta ao e-mail gerador da demanda.

4 -Aguarde a análise e resposta da solicitação, se toda documentação estiver conforme, será enviado um link de acesso e o código para acessar o documento, assinado digitalmente pela Autoridade Sanitária, como resposta ao e-mail gerador da demanda.

5- Caso a documentação não estiver correta ou houver necessidade de informações complementares a solicitação será colocada em exigência por 30 dias, o solicitante receberá às exigências como resposta ao e-mail gerador da demanda e deverá encaminhar os documentos solicitados. Se ao fim dos 30 dias, as exigências não forem sanadas a solicitação será indeferida.

QUAL O PRAZO PARA O ATENDIMENTO DA SOLICITAÇÃO?

Trinta dias, a contar da confirmação do atendimento aos requisitos documentais.

COMO ACOMPANHAR O ANDAMENTO DA SOLICITAÇÃO?

Entre no SIGED (www.sigedweb.manaus.am.gov.br/protonweb), escolha a opção Consulta de Processo Fazendário e informe o número do processo e os demais dados solicitados.

QUAL LEGISLAÇÃO REGULAMENTA O SERVIÇO?

Portaria 344/1998 – SVS/MS e atualizações.

Portaria 6/1999 – SVS/MS e atualizações.

ANEXOS:

- Modelo de Petição em forma de Ofício para a realização do cadastro, (Anexo I), deve constar justificativa para comercialização e dispensação de Retinóides;
- Ficha Cadastral, modelo (Anexo II), devendo a assinatura ser igual à da Carteira do Conselho Regional, Carimbo do Responsável Técnico (RT) e Carimbo do



Estabelecimento. O Campo cadastro nº é de preenchimento exclusivo da vigilância sanitária;

- Modelo Relação de medicamentos, (Anexo III), quantidades estimadas em caixas/ano, assinada e carimbada pelo Responsável Técnico;