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 CONCESSÃO DE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS À CONTROLE ESPECIAL E RETINOIDES:

CONCESSÃO DE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS À CONTROLE ESPECIAL:

1. **REQUERIMENTO DIGITADO** (Disponível no seguinte endereço eletrônico: https://saude.se.gov.br/vigilancia-sanitaria/);
2. **LICENÇA SANITÁRIA** atual vigente;
3. **AFE (ANVISA)** – Consulta AFE (https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/);
4. **DAE (documento de arrecadação estadual**) – emitido pela exatoria/SEFAZ e comprovante de pagamento válido;
5. **CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA** vigente, emitida pelo CRF/SE;
6. **RG e CPF** do responsável técnico, válido;
7. **ARMÁRIO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA** – Para guarda dos medicamentos controlados – portaria 344/98; (conferido na fiscalização);
8. **SISTEMA INFORMATIZADO** – compatível com as transmissões XML de envio para movimentação de medicamentos controlados ao SNGPC/ANVISA – RDC 22 de 2014;
9. **SNCR –** COMPROVAÇÃO DE CADASTRO DO ESTABELECIMENTO AO SISTEMA DE VALIDAÇÃO DE RECEITUÁRIOS ELETRÔNICOS;

OBS.: AGUARDAR INSPEÇÃO PRÉVIA PARA LIBERAÇÃO DA ATIVIDADE OU SOLICITAÇÃO DE ENVIO DE EVIDÊNCIAS PARA LIBERAÇÃO VIA E-MAIL (QUANDO PERTINENTE).

CONCESSÃO DE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS RETINOIDES (Art. 124 da Portaria 6 de 29/01/1999):

1. **REQUERIMENTO DIGITADO** (Disponível no seguinte endereço eletrônico: https://saude.se.gov.br/vigilancia-sanitaria/);
2. **LICENÇA SANITÁRIA** atual vigente;
3. **CNPJ** atualizado;
4. **AFE (ANVISA)** – Consulta AFE (https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/);
5. **DAE (documento de arrecadação estadual**) – emitido pela exatoria/SEFAZ e comprovante de pagamento válido;
6. **CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA** vigente, emitida pelo CRF/SE;
7. **RG e CPF** do responsável técnico, válido;
8. **OFÍCIO** pleiteando a comercialização de retinoides, assinado pelo responsável técnico, contendo a relação das substâncias **(DCB - denominação comum brasileira**) e dosagens a serem comercializadas, **quantidade estimada para 06 meses** e a justificativa do uso ou venda;

OBS.: A PUBLICAÇÃO FICARÁ DISPONÍVEL NO DIÁRIO OFICIAL DO ESTADO https://iose.se.gov.br/outros-diarios E DEVE ESTAR DISPONÍVEL NO ESTABELECIMENTO PARA FINS DE FISCALIZAÇÃO.

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

OBS: O usuário deve acompanhar a sua solicitação através do número de protocolo gerado no E-DOC. O MESMO SERÁ CONVERTIDO PARA UM NOVO PROTOCOLO SEI ONDE PODERÁ SER ACOMPANHADO ATRAVÉS DO ACESSO **SEI CONSULTA PÚBLICA** https://sei.se.gov.br/modulos/pesquisa/md_pesq_processo_pesquisar.phpacao_externa=protocolo_pesquisar&acao_origem_externa=protocolo_pesquisar&id_orgao_acesso_externo=0