



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

PORTARIA 085-R, DE 01 DE JUNHO DE 2022

(Publicada no DIO/ES, de 02 de junho de 2022)

Estabelece os requisitos para cadastro de estabelecimento para utilização de medicamentos à base da substância misoprostol ou para comercialização de medicamentos de uso sistêmico à base de substâncias retinoicas 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 n.º 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-H3FH0, e,

CONSIDERANDO

a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, aprovada pela Portaria SVS/MS n.º 6, de 19 de janeiro de 1999

RESOLVE

Art.1º Os requisitos para cadastro de estabelecimento para utilização de medicamentos à base da substância misoprostol (lista "C1" da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações) ou para comercialização de medicamentos de uso sistêmico à base de substâncias retinoicas (lista "C2" da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações) 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 ao estabelecimento hospitalar que utiliza medicamentos à base da substância misoprostol (lista "C1" da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações) e à farmácia ou drogaria que comercializam medicamentos de uso sistêmico a base de substâncias retinoicas (lista "C2" da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações).



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Seção II

Das Definições

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

I. deferimento: ato produzido pela autoridade competente, após análise de petição, por meio de despacho favorável;

II. estabelecimento: pessoa jurídica que realize quaisquer das atividades abrangidas por esta Portaria;

III. estabelecimento hospitalar: local do exercício de atividades de atendimento hospitalar, atendimento hospitalar de urgência e pronto socorro;

IV. farmácia ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

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

VI. 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;

VII. 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;

VIII. representante legal: pessoa física legitimada a responder perante as autoridades legalmente estabelecidas, pelos atos do estabelecimento;

IX. 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;

X. Sistema E-Docs: sistema de gestão de documentos arquivísticos eletrônicos no âmbito da Administração Pública Direta, Autárquica e Fundacional do Poder Executivo do Espírito Santo;

XI. 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



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Art.4º A petição de cadastro ou de alteração de cadastro de estabelecimento para utilização de medicamentos à base da substância misoprostol ou para comercialização de medicamentos de uso sistêmico à base de substâncias retinoicas deve ser realizada por meio de requerimento eletrônico disponível no Portal de Serviços Digitais da Vigilância Sanitária do Espírito Santo e 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 “Requerimento em Geral” e respectivo comprovante de pagamento;

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

IV. arquivo eletrônico da licença sanitária, alvará sanitário ou outro documento que substitua;

V. arquivo eletrônico do comprovante de responsabilidade técnica do farmacêutico, emitido pelo conselho regional de farmácia;

VI. arquivo eletrônico com a relação dos medicamentos utilizados ou comercializados, quantidades estimadas e a justificativa do uso, quando for o caso;

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

VIII. arquivo eletrônico com a Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA, quando se tratar de cadastro de farmácias e drogarias que comercializam medicamentos de uso sistêmico à base de substâncias retinoicas.

§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 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;

§3º O documento previsto no inciso II não se aplica à entidade filantrópica reconhecida como utilidade pública por lei estadual, devendo ser substituído pela cópia da lei estadual que reconhece a entidade como utilidade pública.

Art.5º A relação de medicamentos prevista no inciso VI deve conter:

I. nome, CNPJ e endereço do estabelecimento;

II. nome do medicamento;

III. forma de apresentação e concentração;

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



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

IV. quantidade estimada de uso ou venda para 01 (um) ano;

V. justificativa do uso, quando for o caso; e

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

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

Seção II

Do Registro de Pendência

Art.8º 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.9º 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.10 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; ou

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 e em casos de força maior.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

§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.11 A ausência de manifestação do representante legal, ou procurador habilitado, no prazo estabelecido no art. 9º acarretará em indeferimento da petição.

Seção III

Do Deferimento ou Indeferimento

Art.12 A petição de cadastro ou de alteração de cadastro de estabelecimento para utilização de medicamentos à base da substância misoprostol ou para comercialização de medicamentos de uso sistêmico à base de substâncias retinoicas será deferida desde que atenda aos requisitos desta Portaria e das demais regulamentações sanitárias vigentes.

Parágrafo único. O deferimento do cadastro será publicado no Diário Oficial do Espírito Santo, conforme modelo constante no Anexo I.

Art.13 A petição de cadastro ou de alteração de cadastro de estabelecimento para utilização de medicamentos à base da substância misoprostol ou para comercialização de medicamentos de uso sistêmico à base de substâncias retinoicas 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.

Art.14 O estabelecimento cadastrado para utilização de medicamentos à base da substância misoprostol ou para comercialização de medicamentos de uso sistêmico à base de substâncias retinoicas deve solicitar alteração do cadastro, obrigatoriamente, sempre que houver alteração no endereço do estabelecimento.

Seção IV

Do Cancelamento

Art.15 O cadastro do estabelecimento para utilização de medicamentos à base da substância misoprostol ou para comercialização de medicamentos de uso sistêmico à base de substâncias retinoicas poderá ser cancelado nos seguintes casos:

I. solicitação formal do estabelecimento assinada por representante legal ou procurador habilitado, mediante apresentação de justificativa e da relação de medicamentos em estoque; ou

II. constatação de irregularidades na legislação em vigor.

§1º Para fins do inciso I, a petição de cancelamento deverá ser encaminhada mediante Sistema e-Docs.

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



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

§2º O cancelamento do cadastro previsto no *caput* será publicado em Diário Oficial do Espírito Santo conforme modelo constante no Anexo II e quando aplicável, será remetida cópia da publicação ao órgão de vigilância sanitária responsável pelo licenciamento sanitário do estabelecimento.

Art.16 Estará cancelado de ofício o cadastro do estabelecimento para utilização de medicamentos à base da substância misoprostol ou para comercialização de medicamentos de uso sistêmico à base de substâncias retinoicas nos seguintes casos:

I. baixa no registro do contrato social ou ato constitutivo na junta comercial ou cancelamento do CNPJ;
ou

II. mudança de endereço do estabelecimento, ressalvadas a alteração do nome do logradouro por decisão municipal ou distrital e a alteração de acesso.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art.17 A Vigilância Sanitária Estadual poderá realizar inspeções junto aos estabelecimentos para fins de verificação de conformidade das informações declaradas nas petições para utilização de medicamentos à base da substância misoprostol ou para comercialização de medicamentos de uso sistêmico à base de substâncias retinoicas.

Art.18 Os estabelecimentos deverão manter à disposição das autoridades sanitárias os históricos de utilização de medicamentos à base da substância misoprostol e de comercialização de medicamentos de uso sistêmico a base de substâncias retinoicas por um período mínimo de 02 (dois) anos.

Art.19 As petições protocolizadas antes da data de publicação desta Portaria serão analisadas conforme procedimentos vigentes à época do protocolo.

Art.20 Os casos omissos pertinentes a esta Portaria serão resolvidos pelo Núcleo Especial de Vigilância Sanitária.

Art.21 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Vitória, 01 de junho de 2022.

LUIZ CARLOS REBLIN

Subsecretário de Estado de Vigilância em Saúde

ANEXO I

MODELO DE PUBLICAÇÃO DE CADASTRO DE ESTABELECIMENTO PARA UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DA SUBSTÂNCIA MISOPROSTOL OU PARA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO SISTÊMICO À BASE DE SUBSTÂNCIAS RETINOICAS

CADASTRO DE ESTABELECIMENTO



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

O NÚCLEO ESPECIAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - NEVS da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo, conforme determina o art. 124 da Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, aprovada pela Portaria SVS/MS n.º 6, de 19 de janeiro de 1999, e tendo em vista o que consta do requerimento OnBase XXXXXXX/XXXX, torna público o cadastramento do estabelecimento abaixo relacionado para fins de (UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DA SUBSTÂNCIA MISOPROSTOL - LISTA C1 / COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO SISTÊMICO À BASE DE SUBSTÂNCIAS RETINOICAS - LISTA C2) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e suas atualizações.

CNPJ: _____

Razão Social: _____

Endereço: Logradouro, n.º Número - Bairro - Município - ES

ANEXO II

MODELO DE PUBLICAÇÃO DE CANCELAMENTO CADASTRO DE ESTABELECIMENTO PARA UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DA SUBSTÂNCIA MISOPROSTOL OU PARA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO SISTÊMICO À BASE DE SUBSTÂNCIAS RETINOICAS

CANCELAMENTO DE CADASTRO DE ESTABELECIMENTO

O NÚCLEO ESPECIAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - NEVS da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo, tendo em vista o que consta do processo e-Docs XXXX, torna público o cancelamento do cadastro do estabelecimento abaixo relacionado para fins de (UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DA SUBSTÂNCIA MISOPROSTOL - LISTA C1 / COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO SISTÊMICO À BASE DE SUBSTÂNCIAS RETINOICAS - LISTA C2) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e suas atualizações.

CNPJ: _____

Razão Social: _____

Endereço: Logradouro, n.º Número - Bairro - Município - ES