



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;

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. [MODELO SOLICITAÇÃO](#)

OBS.: A PUBLICAÇÃO FICARÁ DISPONÍVEL NO DIÁRIO OFICIAL DO ESTADO (<https://iose.se.gov.br/diario-oficial>) E DEVE ESTAR DISPONÍVEL NO ESTABELECIMENTO PARA FINS DE FISCALIZAÇÃO.