



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
Subsecretaria de Vigilância em Saúde
Superintendência de Vigilância Sanitária

ORIENTAÇÕES GERAIS:

Peticionamento de cadastro para manipulação de hormônios, citostáticos e SBIT no Sistema Eletrônico de Informações (SEI!MG)



Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
Subsecretaria de Vigilância em Saúde
Superintendência de Vigilância Sanitária
Março/2022 – 2ª edição



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
Subsecretaria de Vigilância em Saúde
Superintendência de Vigilância Sanitária

Romeu Zema Neto
Governador do estado de Minas Gerais

Paulo Eduardo Rocha Brant
Vice-governador do estado de Minas Gerais

Fábio Baccheretti Vitor
Secretário de saúde do estado de Minas Gerais

Hérica Vieira Santos
Subsecretária de Vigilância em Saúde

Filipe Curzio Laguardia
Superintendente de Vigilância Sanitária

Ângela Ferreira Vieira
Diretora de Vigilância em Alimentos e Vigilância Ambiental

Renata França Leitão de Almeida
Diretora de Vigilância em Estrutura Física

Alessandro de Souza Melo
Diretor de Vigilância em Medicamentos e Congêneres

Anderson Macêdo Ramos
Diretor de Vigilância em Serviços de Saúde

Elaborado por:
Ailton Robson Coelho
Coordenador de Ações descentralizadas em Medicamentos

Michelle Andrade Porto Costa
Analista e Pesquisadora de Saúde e Tecnologia



SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	3
2	CADASTRO DE USUÁRIO EXTERNO NO SEI!MG	4
3	CRIAÇÃO DE PETICIONAMENTO NOVO - CADASTRO PARA MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, CITOSTÁTICOS E SBIT	5
3	PETICIONAMENTO INTERCORRENTE	11
	Anexo I: Notificação de Aptidão	14
	Anexo II: Relação de Substâncias a substâncias a serem manipuladas	15
4	REFERÊNCIAS	16



1 INTRODUÇÃO

Este manual objetiva instruir os interessados quanto aos procedimentos necessários para solicitação de cadastro para manipulação de hormônios, citostáticos e SBIT via Sistema Eletrônico de Informações do governo do Estado de Minas Gerais (SEI!MG).

O SEI!MG é um sistema de gestão de processos e documentos arquivísticos eletrônicos. Por meio dele os interessados podem realizar o peticionamento eletrônico, um recurso que possibilita que uma solicitação seja protocolada e enviada por meio eletrônico ao órgão público de interesse.

Para isso, o requerente que não possui acesso ao SEI!MG deve solicitá-lo por meio da modalidade “Usuário Externo”. Ao fazer o cadastro, há duas possibilidades de realizar o peticionamento eletrônico:

- 1) Peticionamento novo, para abrir um processo para formalizar seu pedido;
- 2) Peticionamento intercorrente, utilizado quando o requerente já abriu um processo anteriormente e necessita de fazer a inclusão de novos documentos no processo, para fins de cumprimento de exigências.

Ao peticionar, o requerente fornece as informações necessárias a partir do preenchimento de formulários específicos e da inserção de documentos, e pode acompanhar o andamento da sua solicitação. Essa proposta visa facilitar a troca de informações e agilizar o trâmite processual, dispensando a presença física do interessado nos pontos de atendimento.

Este manual destinado aos usuários externos e apresenta os procedimentos para realizar o cadastro no SEI!MG; a criação de peticionamento novo: cadastro para manipulação de hormônios, citostáticos e SBIT; e a criação de peticionamento intercorrente.



2 CADASTRO DE USUÁRIO EXTERNO NO SEI!MG



O **Usuário Externo** é qualquer pessoa natural externa ao Governo do Estado de Minas Gerais que, mediante cadastro prévio, está autorizada a ter acesso ao SEI!MG para a prática de atos processuais em nome próprio ou na qualidade de representante de pessoa jurídica ou de pessoa natural

Para realizar o peticionamento no SEI!MG, um representante do estabelecimento deve ser cadastrado como Usuário Externo.

O cadastro como Usuário Externo no SEI!MG é de inteira responsabilidade da pessoa física que opera o sistema, tendo como consequência a responsabilização pelas ações efetuadas, as quais poderão ser passíveis de apuração civil, penal e administrativa. Para tanto, cabe ressaltar que as informações do usuário e sua senha são pessoais e intransferíveis.

Caso o estabelecimento já possua um usuário cadastrado no SEI!MG, esta etapa pode ser desconsiderada, seguindo para o tópico 2.2 - Criação de Peticionamento Novo.

2.1 Para o cadastro do usuário externo, consulte o “Manual do Usuário Externo”, disponível no link: <http://www.planejamento.mg.gov.br/pagina/gestao-governamental/sei/sistema-eletronico-de-informacoes>. Clique em: Manual de “Usuário Externo”.

2.2 Ou acesse o link: www.sei.mg.gov.br/usuarioexterno selecione a opção: “Clique aqui se você ainda não está cadastrado”, conforme Figura 1 e siga as orientações que aparecerão na tela:

Figura 1. Dados iniciais para cadastro de usuário externo



2.3 Após realizar o cadastro e receber a confirmação de solicitação, inicie o peticionamento.

3 CRIAÇÃO DE PETICIONAMENTO NOVO - CADASTRO PARA MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, CITOSTÁTICOS E SBIT

A cada solicitação de cadastro de estabelecimento farmacêutico para dispensação e comercialização de Retinóides deve ser feito um novo peticionamento, com a abertura de um processo novo. Para isso, siga os procedimentos:

1. Acesse o link www.sei.mg.gov.br/usuarioexterno e realize o *login* no sistema.
2. Para criar o processo de peticionamento, clique no *menu* à esquerda da tela inicial, em “Peticionamento” e em seguida em “Processo novo”, conforme Figura 2:

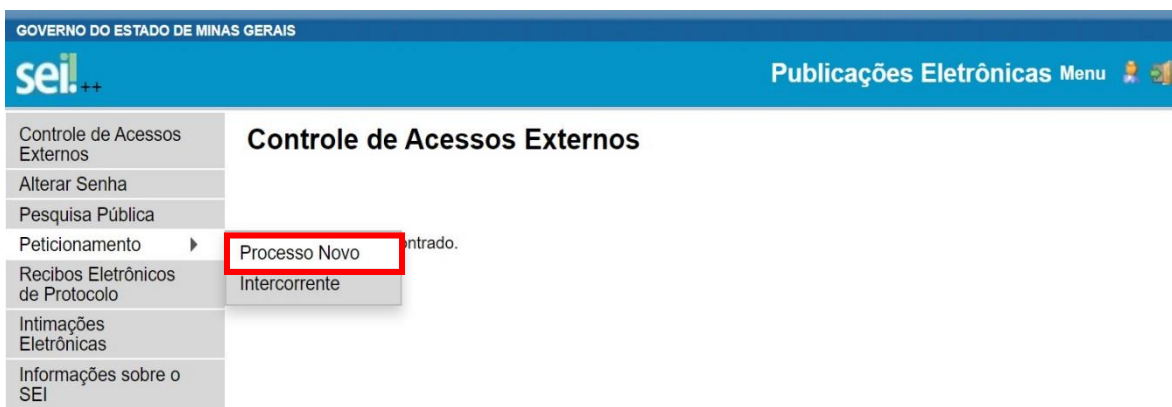


Figura 2. Peticionamento novo

3. Em seguida, clique no tipo do processo: **“SES – Cadastro para manipulação de hormônios, citostáticos e SBIT”**.

4. Na próxima tela (Figura 3), aparecerão três subdivisões: “Orientações sobre o tipo de processo”; “Formulário de Peticionamento”; e “Documentos”.

A subdivisão “Orientações sobre o Tipo de Processo” é apenas informativa e contém instruções sobre o procedimento que está sendo realizado.

5. Na subdivisão “Formulário de Peticionamento”, preencha o campo **“Especificação”** com informações sobre o processo, de modo a fornecer mais informações para a posterior análise, por exemplo: “Cadastro para manipulação de <hormônio, citostático e/ou SBIT> do estabelecimento <Razão Social do estabelecimento farmacêutico>”.



6. A subdivisão “Documentos” traz toda a documentação que será remetida à administração pública por meio do processo de peticionamento.

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS **Publicações Eletrônicas** Menu

seil

Controle de Acessos Externos
Alterar Senha
Pesquisa Pública
Petitionamento
Recibos Eletrônicos de Protocolo
Intimações Eletrônicas
Informações sobre o SEI

Petitioning of New Process

Tipo de Processo: SES - Cadastro para Manipulação de Hormônios, Citostáticos e SBIT

Orientações sobre o Tipo de Processo

A Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais disponibiliza para os responsáveis por Farmácias de Manipulação, a solicitação de cadastro para manipular substâncias Classificadas como Hormônios, Citostáticos e Substâncias de Baixo Índice Terapêutico. A utilização do SEI vai agilizar o processo de tramitação de documentos, dando maior celeridade ao processo e permitindo o acompanhamento da demanda pelo Regulado, desde a solicitação até a publicação do cadastro na Imprensa Oficial.

Formulário de Petitionamento

Especificação (resumo limitado a 50 caracteres):

Interessado: [Redacted]

Documentos

Os documentos devem ser carregados abaixo, sendo de sua exclusiva responsabilidade a conformidade entre os dados informados e os documentos. Os Níveis de Acesso que forem indicados abaixo estarão condicionados à análise por servidor público, que poderá alterá-los a qualquer momento sem necessidade de prévio aviso.

Documento Principal: [Icon] SES - Formulário de Cadastro para Manipulação (clique aqui para editar conteúdo)

Nível de Acesso: [Icon] Restrito Hipótese Legal: [Icon] Informação Pessoal (Art. 31 da Lei nº 12.527/2011)

Documentos Essenciais (40 Mb):

Escolher Arquivo | Nenhum arquivo escolhido

Tipo de Documento: [Icon] Complemento do Tipo de Documento: [Icon]

Nível de Acesso: [Icon] Restrito Hipótese Legal: [Icon] Informação Pessoal (Art. 31 da Lei nº 12.527/2011)

Formato: [Icon] Nato-digital [Icon] Digitalizado [Adicionar]

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações
-----------------	------	---------	-----------	-----------------	---------	-------

Documentos Complementares (40 Mb):

Escolher Arquivo | Nenhum arquivo escolhido

Tipo de Documento: [Icon] Complemento do Tipo de Documento: [Icon]

Nível de Acesso: [Icon] Restrito Hipótese Legal: [Icon] Informação Pessoal (Art. 31 da Lei nº 12.527/2011)

Formato: [Icon] Nato-digital [Icon] Digitalizado [Adicionar]

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações
-----------------	------	---------	-----------	-----------------	---------	-------

Petitionar Voltar

Figura 3. Solicitação de cadastro para manipulação de hormônios, citostáticos e SBIT.

7. O campo “Documento Principal” é um documento pré-formatado que deverá ser editado pelo usuário.

Ao clicar no botão “Documento Principal: **“SES – Formulário de Cadastro para manipulação”** será aberta uma janela (Figura 4) com o formulário de solicitação e ferramentas para editar o texto. Preencha o formulário com os dados solicitados.

Obs.: Nos itens “Natureza jurídica” e “Tipo de solicitação”, escreva um “x” entre os parênteses (x), para marcar a opção desejada.

Após o preenchimento do documento com as informações solicitadas, clique no botão “Salvar” (em destaque Figura 4). Após salvar, feche essa janela.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
Subsecretaria de Vigilância em Saúde
Superintendência de Vigilância Sanitária

CADASTRO PARA MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, CITOSTÁTICOS E SBIT

FORMULÁRIO	
FICHA CADASTRAL	
ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO SES Nº 27 DE MARÇO DE 2007	
Nome do Estabelecimento/Razão Social:	
Endereço:	
Logradouro:	Número: Complemento:
Bairro:	CEP: Município: UF:
Nome do Farmacêutico Responsável Técnico:	
Inscrição no Conselho Regional de Farmácia N°:	
Endereço do Farmacêutico Responsável Técnico:	
Logradouro:	Número: Complemento:
Bairro:	CEP: Município: UF:
Manipulação de:	
☐ Substância de Baixo Índice Terapêutico	
☐ Hormônio	
☐ Citostático	

Figura 4. Formulário de solicitação

8. Abaixo do item do Documento principal, o campo “Nível de acesso” é automaticamente preenchido como **Restrito** e a Hipótese Legal com **Informação pessoal**.

9. Após concluir o documento principal, anexe os demais documentos necessários. Os tipos de documentos a serem inseridos constam na Resolução SES/MG nº 1139, de 27/03/2007, e na Resolução SES/MG nº 1480, de 16/05/2008, sendo divididos em DOCUMENTOS ESSENCIAIS e DOCUMENTOS COMPLEMENTARES.

Os documentos a serem anexados e seus respectivos tipos a serem selecionados na opção “Tipo de documento” são:

- Documentos Essenciais:

Documentação prevista na Portaria SVS/MS nº 06, de 29 de janeiro de 1999	Tipo de Documento externo do SEI/MG
I - Notificação de aptidão ¹ para a realização da atividade: Elaborar documento do próprio estabelecimento solicitando o cadastro. Uma sugestão de texto para complementação foi disponibilizada neste documento Anexo I: Notificação de Aptidão	Notificação de aptidão



Documentação prevista na Portaria SVS/MS nº 06, de 29 de janeiro de 1999	Tipo de Documento externo do SEI/MG
II – Relação das substâncias ativas que serão manipuladas: Elaborar documento do próprio estabelecimento com as informações acima. Uma sugestão de texto para complementação foi disponibilizada neste documento Anexo II: Relação das substâncias ativas que serão manipuladas	Relação das substâncias ativas que serão manipuladas
III - Documento de Identificação do Farmacêutico: Anexar cópia digitalizada no processo SEI;	Documento de Identificação do Farmacêutico

- Documentos complementares:

Documentação	Tipo de Documento externo do SEI/MG
IV - Certificado de qualificação do sistema de ar ² : Anexar cópia digitalizada no processo SEI;	Certificado de qualificação do sistema de ar
V - Alvará Sanitário ³ : Anexar cópia digital (se emitido pelo SEI/MG), ou cópia digitalizada (no caso de documento físico).	Alvará Sanitário
VI - Certificados de calibração de manômetro(s) ⁴ utilizado(s) para monitoramento periódico do diferencial de pressão entre as áreas (laboratório/antecâmara/área de circulação): Anexar cópia digitalizada no processo SEI.	Certificados de calibração de manômetro(s)

Observações:

¹ A **notificação de aptidão** é um documento da farmácia, direcionado à autoridade sanitária local informando que se encontra apta para manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico e/ou hormônios e/ou citostáticos de acordo com as legislações em vigor.

² O **documento de qualificação do sistema de ar** deve demonstrar que o sistema de ar é independente e possui eficiência comprovada, mediante resultados de testes aplicáveis.

³ A anexação do **Alvará Sanitário** não é necessária, caso se trate de novo estabelecimento, que ainda não tenha iniciado suas atividades;

⁴ O **Certificado de calibração do manômetro** deve ser proveniente de empresa devidamente acreditado à Rede Brasileira de Calibração (RBC).



10. Para anexação dos documentos, selecione a opção “Escolher arquivo” (Figura 3), localize o arquivo em seu computador e clique em “Abrir”.

Observações:

- a) São compatíveis apenas arquivos com as extensões: 7z, bz2, csv, gz, html, jpeg, jpg, json, mp4, mpeg, mpg, odp, ods, ogg, ogv, pdf, svg, tar, tgz, txt, xml, zip.
- b) O tamanho máximo de cada documento é 40Mb.

11. No campo seguinte (Figura 5) escolha o “Tipo de documento” conforme orientado nas tabelas acima e, em seguida, informe uma breve descrição do documento no campo “Complemento do Tipo de Documento”. Por exemplo, o complemento do documento Ofício pode ser “solicitação de cadastro”.

Observação: O campo “Nível de acesso” é automaticamente preenchido como **Restrito** e a Hipótese Legal com **Informação pessoal**.

12. Selecione a opção “Nato-digital” se o arquivo a ser carregado foi criado originalmente em meio eletrônico como, por exemplo, a AFE do donatário, ou selecione a opção “Digitalizado” se o arquivo a ser carregado é oriundo da digitalização de um documento em papel, por exemplo, cópia do Alvará Sanitário, quando impresso. Selecionada a opção adequada, clique em “Adicionar”.

Observação: No caso de documentos digitalizados, escolha a “Conferência com o documento digitalizado, conforme Figura 5.

Documentos Complementares (40 Mb):
Escolher arquivo Nenhum arquivo selecionado

Tipo de Documento: ? Complemento do Tipo de Documento: ?

Nível de Acesso: ? Restrito Hipótese Legal: ?

Formato: ? ☐ Nato-digital ☒ Digitalizado Conferência com o documento digitalizado: ? Adicionar

Nome do Arquivo	Data	Tamanho
Cópia Autenticada Administrativamente		
Cópia Autenticada por Cartório		
Cópia Simples		
Documento Original		

Ações

Petitionar Voltar

Figura 5. Conferência com o documento digitalizado



13. Repita o procedimento para todos os documentos, inclusive os complementares, que são anexados da mesma forma que os essenciais. Após conferir devidamente os dados, clique no botão “Peticionar” (no canto superior ou inferior direito da tela – Figura 3) para concluir o processo.

14. Para assinar eletronicamente a petição, informe seu “Cargo/Função” (caso ainda não esteja disponível no respectivo campo), digite sua senha e clique em “Assinar” (Figura 6).

Observação: A senha solicitada deverá ser a mesma utilizada para acessar o SEI!MG.

Figura 6. Concluir peticionamento

15. Após a assinatura, o SEI!MG gera o Recibo Eletrônico de Protocolo com os dados do peticionamento, incluindo o número do processo que poderá ser utilizado para consultas ao seu andamento.

O usuário também receberá um e-mail confirmando a realização do peticionamento. Todos os recibos podem ser consultados clicando na guia “Recibos Eletrônicos de Protocolo”.

Em caso de dúvidas, consultar o “Manual do Usuário Externo”, disponível no item “Usuário externo” do link: <http://www.planejamento.mg.gov.br/pagina/gestao-governamental/sei/sistema-eletronico-de-informacoes>



3 PETICIONAMENTO INTERCORRENTE



O **Peticionamento Intercorrente** é uma funcionalidade em que os usuários externos têm a possibilidade de protocolar documentos em processos já existentes no SEI!MG.

3.1 Para os processos de peticionamento de **Cadastro para manipulação de hormônios, citostáticos e SBIT**, peticionamento intercorrente deve ser utilizado:

- Para complementação e/ou correção dos documentos, conforme solicitado pela Unidade Regional de Saúde ou DVMC;

3.2 Para realizar o peticionamento intercorrente, siga os seguintes passos:

1. Acesse o link www.sei.mg.gov.br/usuarioexterno e realize o *login* no sistema.
2. Para acessar o processo SEI!MG clique em “Controle de Acessos Externos”, no menu à esquerda da tela inicial, conforme Figura 7.

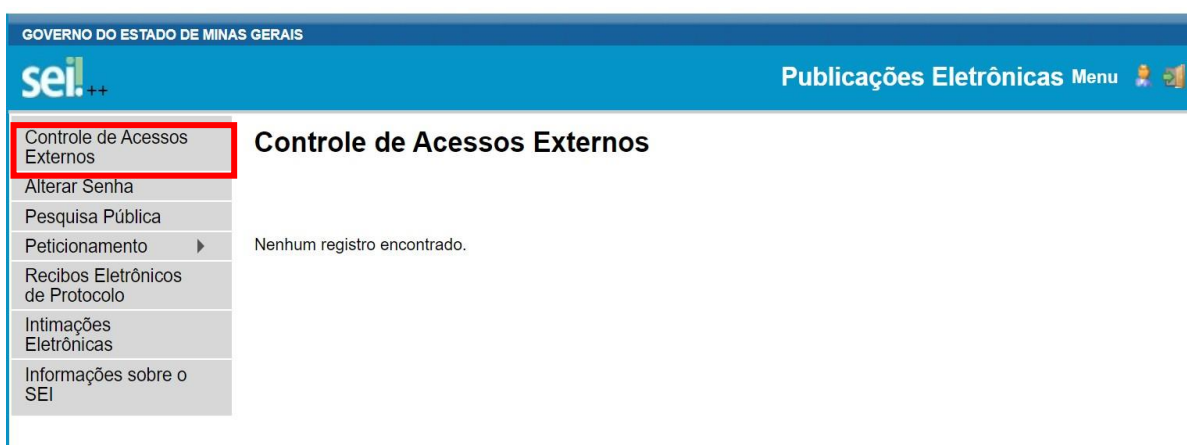


Figura 7. Controle de Acessos Externos

Serão exibidos os processos nos quais o usuário externo tem acesso. Clique no processo desejado, e selecione a opção: Peticionamento Intercorrente (Figura 8).

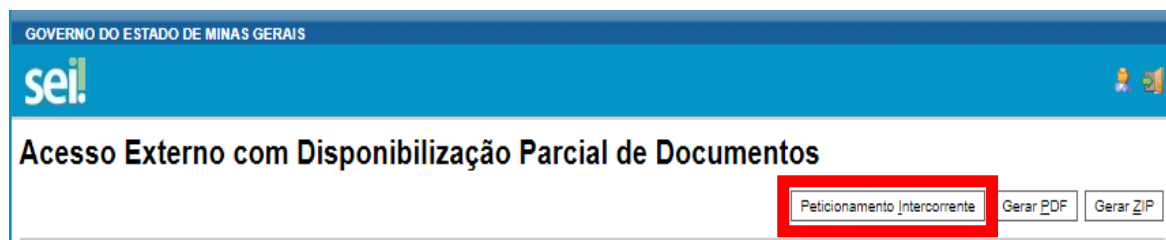


Figura 8. Peticionamento Intercorrente

3. Na tela seguinte (Figura 9), preencha os campos com informações sobre o documento que está incluindo. Para anexar o documento, siga os passos acima descritos no peticionamento novo, a partir do item 9.

Observação: O campo “Nível de acesso” é automaticamente preenchido como **Restrito** e a Hipótese Legal com **Informação pessoal**.

4. Após conferir devidamente os dados, clique no botão “Peticionar” para concluir a inclusão dos documentos (Figura 9).

Petição Intercorrente

Orientações

Este peticionamento serve para protocolizar documentos em processos já existentes. Condicionado ao número do processo e parametrizações da administração sobre o Tipo de Processo correspondente, os documentos poderão ser incluídos diretamente no processo indicado ou em processo novo relacionado.

Processo

Número: Tipo:

Processo	Tipo	Peticionamento Intercorrente	Data de Autuação	Ações
1320.01.0023596/2021-02	SES - Cadastro para Manipulação de Hormônios, Citostáticos e SBIT	Direto no Processo Indicado	08/03/2021	

Documentos

Os documentos devem ser carregados abaixo, sendo de sua exclusiva responsabilidade a conformidade entre os dados informados e os documentos. Os Níveis de Acesso que forem indicados abaixo estarão condicionados à análise por servidor público, que poderá alterá-los a qualquer momento sem necessidade de prévio aviso.

Documento (tamanho máximo: 40Mb): Nenhum arquivo escolhido

Tipo de Documento: Complemento do Tipo de Documento:

Nível de Acesso: Hipótese Legal:

Restrito Informação Pessoal (Art. 31 da Lei nº 12.527/2011)

Formato: ☐ Nato-Digital ☐ Digitalizado

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações
-----------------	------	---------	-----------	-----------------	---------	-------

Figura 9. Peticionar

5. Para assinar eletronicamente a petição, informe seu “Cargo/Função”, caso ainda não esteja disponível no respectivo campo, digite sua senha, a mesma utilizada para acessar o SEI!MG, e clique em “Assinar”.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
Subsecretaria de Vigilância em Saúde
Superintendência de Vigilância Sanitária

6. Após a assinatura, o SEI!MG gera o Recibo Eletrônico de Protocolo com os dados do peticionamento, incluindo o número do processo que poderá ser utilizado para consultas ao seu andamento. O usuário também receberá um e-mail confirmando a realização do peticionamento.



Anexo I: Notificação de Aptidão

Notificação de Aptidão

O estabelecimento <nome fantasia do estabelecimento>, razão social <razão social do estabelecimento>, CNPJ <número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica>, localizada em <endereço completo>, na pessoa de seu Responsável Técnico <nome do responsável técnico>, portador do CRF/MG N° <número do CRF/MG>, notifica o Núcleo de Vigilância Sanitária da Unidade Regional de Saúde <município sede da URS> que atende à legislação sanitária específica e

<dia>/<mês>/<ano>

<município>/ MG

Assinatura do Responsável Técnico

NOTA: A notificação de aptidão é um documento emitido pela farmácia de manipulação, direcionado à autoridade sanitária local, informando que se encontra apta para manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico e/ou hormônios e/ou citostáticos de acordo com as legislações em vigor.



Anexo II: Relação de Substâncias a substâncias a serem manipuladas

Nomes da substância ativa Hormônios	Código DCB
Nomes da substância ativa Citostáticos	Código DCB
Nomes da substância ativa SBITs	Código DCB

Assinatura do Responsável Técnico



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
Subsecretaria de Vigilância em Saúde
Superintendência de Vigilância Sanitária

4 REFERÊNCIAS

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Planejamento e Gestão. Coordenação do SEI-MG. SEI!MG. 2ª edição. Janeiro, 2019. 26p. Disponível em: <http://planejamento.mg.gov.br/pagina/gestao-governamental/sei/sistema-eletronico-de-informacoes>. Acesso em: 09 out 2019.

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Superintendência de Vigilância Sanitária. Orientações gerais para utilização do Sistema Eletrônico de Informações (SEI!MG). Agosto, 2019. 19p.

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Resolução SES/MG Nº 5711, de 02 de maio de 2017. Regulamenta procedimentos e documentação necessários para requerimento e protocolo de concessão/renovação de Licença Sanitária e padroniza procedimento de emissão de Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.