



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 de estabelecimento hospitalar para utilização de medicamentos à base de misoprostol (lista "C1") da Portaria SVS/MS n.º 344/98 no Sistema Eletrônico de Informações (SEI!MG)



Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
Subsecretaria de Vigilância em Saúde
Superintendência de Vigilância Sanitária
Maio/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

Herica 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 DE ESTABELECIMENTO HOSPITALAR PARA UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DE MISOPROSTOL.....	5
4.PETICIONAMENTO INTERCORRENTE	11
Anexo I: Petição em Forma de Ofício.	14
Anexo II: Relação dos medicamentos, quantidades estimadas e a justificativa de uso.	14
5.REFERÊNCIAS.....	15

1.INTRODUÇÃO

Este manual objetiva instruir os interessados quanto aos procedimentos necessários para solicitação de cadastro de estabelecimento hospitalar para utilização de medicamentos à base de misoprostol (lista "C1) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 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:

- Peticionamento novo, para abrir um processo para formalizar seu pedido;
- 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 é destinado aos usuários externos e apresenta os procedimentos para realizar o cadastro no SEI!MG; a criação de peticionamento novo: de estabelecimento hospitalar para utilização de medicamentos à base de misoprostol (lista "C1) da Portaria SVS/MS n.º 344/98; 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 DE ESTABELECIMENTO HOSPITALAR PARA UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DE MISOPROSTOL

A cada solicitação de cadastro de estabelecimento hospitalar para utilização de medicamentos à base de Misoprostol deve ser feito um novo petiçãoamento, 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 petiçãoamento, clique no *menu* à esquerda da tela inicial, em “Petiçãoamento” e em seguida em “Processo novo”, conforme Figura 2.

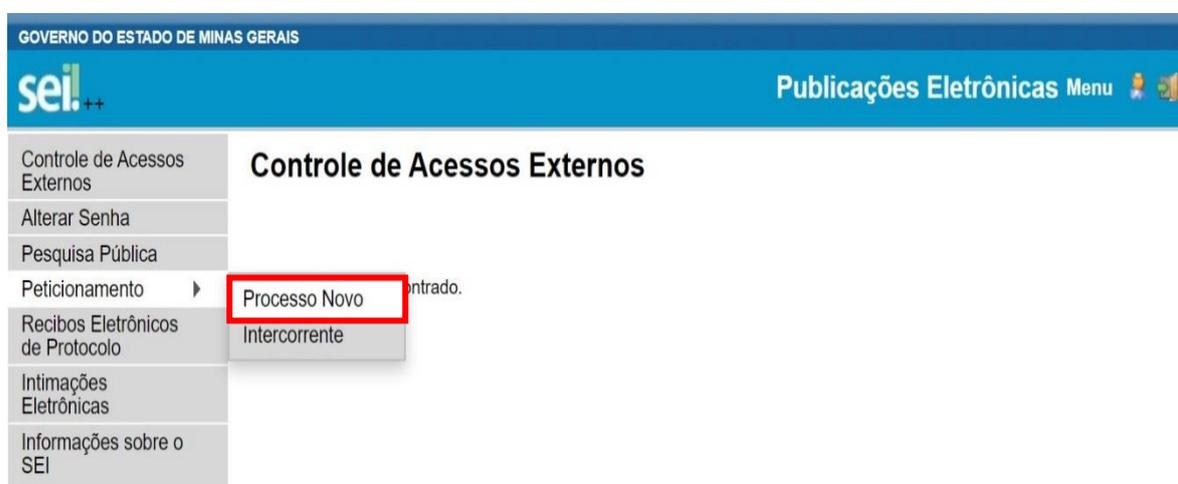


Figura 2. Petiçãoamento novo

3. Em seguida, clique no tipo do processo: **“SES – Cadastro de Hospitais para Utilização de Medicamentos à Base de Misoprostol”**.

4. Na próxima tela (Figura 3), aparecerão três subdivisões: “Orientações sobre o tipo de processo”; “Formulário de Petiçãoamento”; 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 Petiçãoamento”, preencha o campo **“Especificação”** com informações sobre o processo, de modo a fornecer mais informações para a posterior análise, por exemplo: **“Cadastro de Hospitais para Utilização de Medicamentos à Base de Misoprostol - <Razão Social do estabelecimento hospitalar>”**.



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

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
sei
Publicações Eletrônicas Menu

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

Peticonamento de Processo Novo [Peticonar] [Voltar]

Tipo de Processo: SES - Cadastro de Hospitais para Utilização de Medicamentos à Base de Misoprostol

Orientações sobre o Tipo de Processo
O cadastro de estabelecimento hospitalar para utilização do misoprostol permite que os hospitais públicos e privados utilizem esse medicamento sob controle especial, conforme Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998. O cadastramento é realizado preferencialmente pelos municípios. Antes de iniciar o peticonamento, procure a vigilância sanitária municipal para orientação sobre a competência.

Formulário de Peticonamento
Especificação (resumo limitado a 50 caracteres):
Interessado

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: [x] SES - Cadastro de Estabelecimento Hospitalar (clique aqui para editar conteúdo)
Nível de Acesso: [?] Restrito Hipótese Legal: [?] Informação Pessoal (Art. 31 da Lei nº 12.527/2011)

Documentos Essenciais (40 Mb):
Escolher Arquivo Nenhum arquivo escolhido
Tipo de Documento: [?] Complemento do Tipo de Documento: [?]
Nível de Acesso: [?] Restrito Hipótese Legal: [?] Informação Pessoal (Art. 31 da Lei nº 12.527/2011)
Formato: [?] Nato-digital 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: [?] Complemento do Tipo de Documento: [?]
Nível de Acesso: [?] Restrito Hipótese Legal: [?] Informação Pessoal (Art. 31 da Lei nº 12.527/2011)
Formato: [?] Nato-digital Digitalizado [Adicionar]

[Peticonar] [Voltar]

Figura 3. Peticonamento de Processo Novo

7. O campo “Documento Principal” (Figura 3) é um documento pré-formatado que deverá ser editado pelo usuário.

Ao clicar no botão “Documento Principal: **SES – Cadastro de Estabelecimento Hospitalar**” 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.



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

Após o preenchimento do documento com as informações solicitadas, clique no botão “Salvar”. Após salvar, feche essa janela.

FORMULÁRIO PARA CADASTRO DE ESTABELECIMENTO HOSPITALAR

FICHA CADASTRAL	
ANEXO VIII DA PORTARIA SVS/MS Nº 6/1999	
Nome do Estabelecimento/Razão Social:	
CNPJ:	
Endereço:	
Logradouro:	
Número:	Complemento:
Bairro:	CEP:
Município:	UF:
Telefone de contato:	
Nome do Diretor Clínico:	
Inscrição no Conselho Regional de Medicina N°:	
Nome do Responsável Técnico:	
Inscrição no Conselho Regional de <XXXXX> N°:	
Endereço do Responsável Técnico:	
Logradouro:	
Número:	Complemento:
Bairro:	CEP:
Município:	UF:
Observação:	

NOTA: No campo observação o estabelecimento poderá acrescentar quaisquer informações que julgar importantes para análise do pedido de cadastro.

Figura 4. Formulário de solicitação

8. Ao retornar à tela da Figura 3, abaixo do item do documento principal, no campo “Nível de acesso”, selecione a seta desse campo e escolha a opção: **Restrito** e informe a Hipótese Legal: **Informação pessoal**.

9. Após concluir o documento principal, anexe os demais documentos necessários. Os tipos de documentos a serem inseridos constam na Portaria SVS/MS nº 06, de 29 de janeiro de 1999, Resolução SES/MG nº 458/1999 e Resolução CFM Nº 2.152/2016 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:



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

- Documentos Essenciais:

Documentação prevista na Portaria SVS/MS nº 06, de 29 de janeiro de 1999	Tipo de Documento externo do SEI!MG
I - Petição em forma de Ofício ¹ para a realização do cadastro: Elaborar ofício do próprio estabelecimento solicitando o cadastro. Uma sugestão de texto para complementação foi disponibilizada neste documento Anexo I : Petição em Forma de Ofício.	Petição
II - Documento de identidade do farmacêutico e do diretor clínico do estabelecimento: Anexar cópias digitalizadas no processo SEI;	Documento de Identificação do Farmacêutico e do Diretor Clínico
III - Alvará Sanitário: Anexar cópia digital (se emitido pelo SEI!MG), ou cópia digitalizada (no caso de documento físico).	Alvará Sanitário
IV - Relação dos medicamentos, quantidades estimadas e a justificativa de uso: Elaborar documento do próprio estabelecimento com as informações acima. Uma sugestão de texto para complementação foi disponibilizada neste documento Anexo II : Relação dos medicamentos, quantidades estimadas e a justificativa de venda.	Relação dos medicamentos, quantidades estimadas e a justificativa de uso

- Documentos complementares:

Documentação	Tipo de Documento externo do SEI!MG
V - Parecer da Comissão de ética do Hospital acerca da justificativa de uso do medicamento.	Parecer

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 para uso de misoprostol”.

Observação: No item “Nível de Acesso”, selecione a opção **Restrito** e informe a Hipótese Legal: **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 ficheiro Nenhum ficheiro 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	Ações
			Cópia Autenticada Administrativamente
			Cópia Autenticada por Cartório
			Cópia Simples
			Documento Original

Peticionar 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 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.

SEI - Concluir Peticionamento - Assinatura Eletrônica - Mozilla Firefox

https://www.sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?id_tipo_procedimento=2&acao=peticionamento_usuario_externo_concl...

Concluir Peticionamento - Assinatura Eletrônica

Assinar Fechar

A confirmação de sua senha de acesso iniciará o petiçãoamento e importa na aceitação dos termos e condições que regem o processo eletrônico, além do disposto no credenciamento prévio, e na assinatura dos documentos nato-digítals e declaração de que são autênticos os digitalizados, sendo responsável civil, penal e administrativamente pelo uso indevido. Ainda, são de sua exclusiva responsabilidade: a conformidade entre os dados informados e os documentos; a conservação dos originais em papel de documentos digitalizados até que decaia o direito de revisão dos atos praticados no processo, para que, caso solicitado, sejam apresentados para qualquer tipo de conferência; a realização por meio eletrônico de todos os atos e comunicações processuais com o próprio Usuário Externo ou, por seu intermédio, com a entidade porventura representada; a observância de que os atos processuais se consideram realizados no dia e hora do recebimento pelo SEI, considerando-se tempestivos os praticados até as 23h59min59s do último dia do prazo, considerado sempre o horário oficial de Brasília, independente do fuso horário em que se encontre; a consulta periódica ao SEI, a fim de verificar o recebimento de intimações eletrônicas.

Usuário Externo:
Cargofunção:
Selecione Cargo/Função
Senha de Acesso ao SEI:

Figura 6. Concluir petiçãoamento

15. Após a assinatura, o SEI!MG gera o Recibo Eletrônico de Protocolo com os dados do petiçãoamento, 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 petiçãoamento. 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> "Usuário Externo".



4.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.

Para os processos de peticionamento de **Cadastro para uso de medicamento à base de misoprostol**, peticionamento intercorrente deve ser utilizado:

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

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.

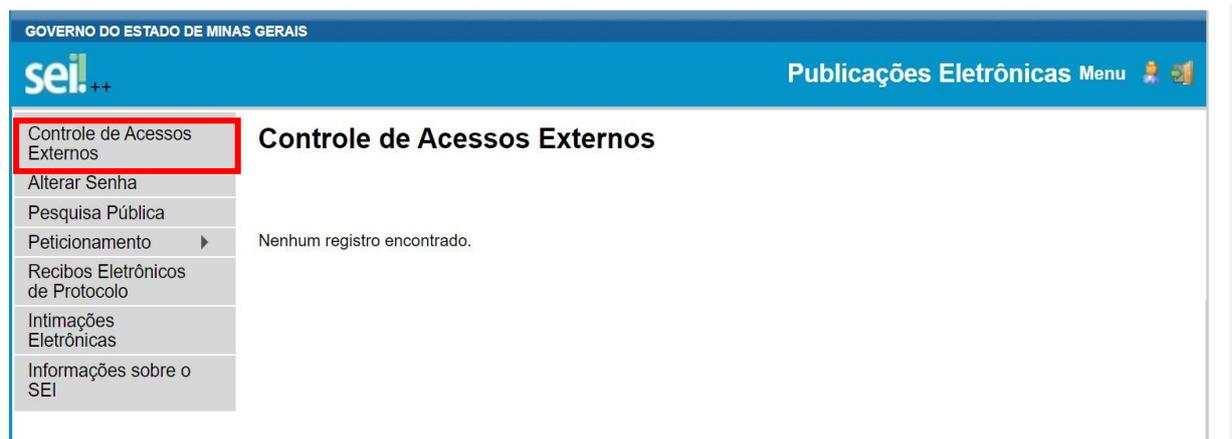


Figura 7. Controle de Acessos Externos

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

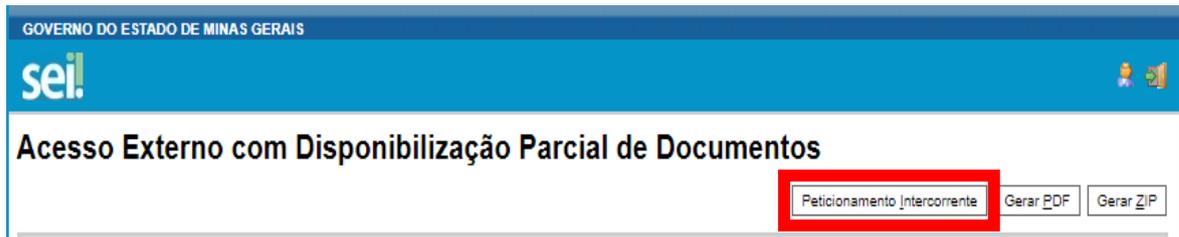


Figura 8. Peticionamento Intercorrente

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: No item “Nível de Acesso”, selecione a opção **Restrito** e informe a Hipótese Legal: **Informação Pessoal**.

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

Peticionamento Intercorrente Peticionar Fechar

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: Validar Tipo:

Processo	Tipo	Peticionamento Intercorrente	Data de Adução	Ações
1320.01.0023536/2021-70	SES - Cadastro de Hospitais para Utilização de Medicamentos à Base de Misoprostol	Em Processo Novo Relacionado ao Processo Indicado	08/03/2021	X

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:

Formato: Nato-Digital Digitalizado

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

Peticionar Fechar

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: Petição em Forma de Ofício.

Petição em forma de Ofício

Eu <nome do responsável técnico> inscrito no CRX-MG sob nº <incluir número> responsável técnico do estabelecimento <nome fantasia do estabelecimento>, razão social <razão social do estabelecimento>, CNPJ <número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica>, localizado(a) à <logradouro, número, complemento, bairro, município, UF>, venho por meio deste requerer formalmente o cadastro do estabelecimento hospitalar supracitado para utilização de medicamentos à base de misoprostol (lista "C1" - substância sujeita a controle especial da Portaria SVS/MS n.º 344/98).

Município, <dia> de <mês> de <ano>.

Assinatura do Responsável Técnico

NOTA: A Petição em forma de Ofício é um documento emitido pelo responsável técnico do estabelecimento hospitalar, direcionado à autoridade sanitária local, requerendo o cadastro para utilização de medicamentos à base de misoprostol da lista "C1" da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

Anexo II: Relação dos medicamentos, quantidades estimadas e a justificativa de uso.

Nome(s) do(s) medicamento(s):	Quantidade estimada de uso:
Justificativa de uso (vias, doses, intervalos, tempo de utilização, critérios de acompanhamento detalhados, recomendações, referências de bibliografias consultadas):	
Assinatura do Responsável Técnico	



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

5.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.