


**Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Formulário Eletrônico  
Autorização Especial de Farmácia e Drogeria**

Transação Nº: 31.0766.2014  
Data da Transação: 10/4/2014 Data da Retificação:

Página: 1

Dados do Peticionamento
Empresa : <b>ACQUAFARMA MANIPULAÇÕES FARMACÊUTICAS LTDA</b>
CNPJ : <b>29385051000403</b>
Assunto : <b>784 -FARMÁCIA de MANIPULAÇÃO – Renovação da Autorização Especial – AE, Farmácia de Manipulação de Substâncias sujeitas a Controle Especial</b>
Fato Gerador : <b>3417</b>
Porte da Empresa: <b>PEQUENA</b>
Valor da Taxa : <b>R\$ 500,00</b>

Relação de Documentos de Instrução
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Formulário de Petição</li> <li>● Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (GRU)</li> <li>● Relatório de Inspeção com parecer técnico conclusivo, original ou cópia autenticada, emitido pela Vigilância Sanitária local, atualizado. <b>ATENÇÃO: O Relatório deve obrigatoriamente descrever a capacidade técnica da empresa para a manipulação de substâncias sujeitas ao controle especial. Caso o relatório de Inspeção não tiver sido emitido, a empresa poderá encaminhar Licença Sanitária Atualizada</b></li> <li>● Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade, atualizado, emitido pelo Conselho Regional respectivo. <b>ATENÇÃO: O horário de assistência do Responsável Técnico descrito no Certificado de Regularidade deve obrigatoriamente contemplar todo o horário de funcionamento da empresa de acordo com §1º do Art.15 da Lei 5991/73, com a alteração dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001. Certificados de Regularidade Técnica apresentados diferentemente disto resultarão no INDEFERIMENTO da petição. Favor providenciar qualquer adequação que seja necessária junto ao Conselho visando a apresentação do item correto.</b></li> </ul>

Fundamentação Legal
● Lei nº 5991/73
● Decreto 74.170/74
● Lei nº 6368/76
● Decreto 78992/76
● Portaria SVS/MS nº 344/98
● Portaria SVS/MS nº 06/99
● Lei nº 9782/99
● Decreto nº 3029/99
● Resolução RDC 238/2001
● Resolução RDC nº 204/05
● Resolução RDC nº 214/06
● Resolução RDC 222/06, RDC 01/2012.
 <b>Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação. O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.</b>

AE - 2014  
Alc