



UNIVERSIDADE FEDERAL
DE ALAGOAS

Diretrizes básicas para Aquisição de Substâncias e Medicamentos Humanos para Uso Veterinário Sujeitos a Controle Especial

1. Introdução

Esta diretriz tem como objetivo estabelecer orientações aos pesquisadores sobre quais são os requisitos para a aquisição de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, conforme a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, emitida pelo Ministério da Saúde. Considerando a necessidade de obter a “Autorização especial para estabelecimentos de ensino, pesquisas e trabalhos médicos e científicos”, destinada a cada plano de aula ou projeto de pesquisa e trabalho.

2. Responsabilidades

2.1. Dirigente do Estabelecimento:

- Será responsável por requerer a Autorização Especial ao Órgão competente do Ministério da Saúde.
- Deve garantir a conformidade com todas as normas e exigências estabelecidas pela legislação vigente

2.2 Responsável Técnico (RT):

- Deverá ser um profissional de saúde legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional de sua categoria.
- Será o responsável por acompanhar todas as etapas do processo de aquisição, armazenamento e dispensação das substâncias e medicamentos controlados..

2.3. Profissional Responsável pelo Controle e Guarda:

- Será designado pelo dirigente do estabelecimento para o controle e guarda adequados das substâncias e medicamentos utilizados.
- Deve ser devidamente identificado em documento firmado pelo dirigente.

3. Documentação Necessária

O dirigente do estabelecimento deve apresentar ao Órgão competente do Ministério da Saúde uma petição instruída com os seguintes documentos:

- a) Cópia do Registro Geral (R.G.) e Cadastro de Pessoa Física (C.I.C.) do dirigente do estabelecimento;
- b) Documento firmado pelo dirigente do estabelecimento identificando os profissionais responsáveis pelo controle e guarda das substâncias e medicamentos utilizados e os pesquisadores participantes;

Universidade Federal de Alagoas

Pró-reitora de Pesquisa e Pós-Graduação - Campus A. C. Simões - Cidade Universitária - Avenida Lourival Melo Mota, S/N - Tabuleiro do Martins, 57072-900 - Maceió – AL



UNIVERSIDADE FEDERAL
DE ALAGOAS

c) Cópia do Registro Geral (R.G.) e Cadastro de Pessoa Física (C.I.C.) das pessoas mencionadas no item b);

d) Cópia do plano integral do curso ou pesquisa técnico-científico;

e) Relação dos nomes das substâncias ou medicamentos com indicação das quantidades respectivas a serem utilizadas na pesquisa ou trabalho.

4. Concessão da Autorização Especial

4.1. O Órgão competente do Ministério da Saúde analisará a petição e, caso esteja em conformidade com as normas, encaminhará a aprovação da concessão da Autorização Especial por meio de ofício ao dirigente do estabelecimento e à Autoridade Sanitária local.

4.2. A Autorização Especial será destinada a cada plano de aula ou projeto de pesquisa e trabalho específico e terá validade pelo período determinado no plano apresentado.

5. Comunicação de Alterações

Qualquer alteração nas informações apresentadas na petição original, incluindo substituição de profissionais responsáveis ou modificação dos planos de aula, pesquisa ou trabalho, deve ser comunicada ao Órgão competente do Ministério da Saúde. Essa comunicação deve ser feita prontamente e por meio adequado para manter a regularidade da Autorização Especial.

6. Conclusão

A aquisição de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial é um processo delicado que exige rigoroso cumprimento das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde. A concessão da Autorização Especial para estabelecimentos de ensino, pesquisas e trabalhos médicos e científicos é fundamental para garantir o uso adequado e seguro desses produtos, protegendo a saúde pública e prevenindo desvios e uso indevido. O cumprimento deste Procedimento Operacional Padrão é essencial para assegurar a conformidade com a legislação e o bem-estar de todos os envolvidos.

Maceió, 24 de Julho de 2023

Bruno Neves Wanderley

Médico Veterinário

SIAPE 1935594 - CRMV 0348/AL

e-mail: bruno.wanderley@propep.ufal.br

Telefone: (82) 3214.1069

Universidade Federal de Alagoas

Pró-reitora de Pesquisa e Pós-Graduação - Campus A. C. Simões - Cidade Universitária - Avenida Lourival Melo Mota, S/N - Tabuleiro do Martins, 57072-900 - Maceió - AL