



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO Código Med.01.01
- POP Edição 00

Solicitação de Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP) para adquirir, armazenar e utilizar medicamentos sujeitos a controle especial.

Data 18/07/2025

Processo: 23075.042659/2025-21

1. OBJETIVO

- 1.1. Solicitar Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP) com o objetivo de adquirir, armazenar e utilizar medicamentos sujeitos a controle especial.

2. MATERIAIS NECESSÁRIOS

- 2.1. Documentos de identificação pessoal de todos os integrantes da pesquisa (professores, alunos e TAEs);
- 2.2. Computador, acesso ao SEI.

3. DESCRIÇÃO DAS ETAPAS

- 3.1. Abrir um processo SEI do tipo: "Administração Geral: informações e documentos";
- 3.2. Atenção: O processo e os documentos devem ter seu nível de acesso "Restrito" e justificado por: "Produtos Controlados" ou "Informação Pessoal" sempre que pertinente;
- 3.3. Inserir um memorando direcionado à PROAD solicitando o Peticionamento junto à Anvisa de Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP) para adquirir, armazenar e utilizar medicamentos sujeitos a controle especial. Assinar o memorando;
- 3.4. Preencher o formulário: **TL Formulário 1 - Medicamentos controlados - Sínte e não assinar**;
- 3.5. Preencher o formulário: **TL Formulário 2 - Medicamentos controlados – Guard e não assinar**. Obs.: deixar em branco os dados referentes ao responsável pela guarda dos medicamentos;
- 3.6. Anexar os documentos, CPF e RG, de todos os envolvidos na pesquisa ou do professor e TAE envolvido nas aulas práticas. Obs. Autenticar todos os documentos;
- 3.7. Anexar o projeto de pesquisa ou plano de aula ao processo. Embora não seja obrigatório, esse documento complementa o pedido e reduz a chance da Anvisa solicitar esclarecimentos ou devolver o processo para ajustes;
- 3.8. Enviar um e-mail com o título "Solicitação Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP) para adquirir, armazenar e utilizar medicamentos sujeitos a controle especial." para cinthiawendel@ufpr.br informando o número do processo;
- 3.9. Serão incluídos os dados referentes ao responsável pela guarda dos medicamentos, ajuste de formatação necessária e inclusão do Formulário de Petição – Documento II ao processo;
- 3.10. Aguardar retorno do e-mail com a liberação para assinar os formulários 1 e 2 e enviar o processo para: UFPR/R/PROAD/CLIC/UACD;
- 3.11. Aguardar o retorno do processo com a devida Autorização expedida pela Anvisa para realizar a compra dos medicamentos na quantidade solicitada e autorizados pela Anvisa. Atentar para o prazo de validade da autorização vigente. Solicitar renovação se necessário;
- 3.12. Ao término do projeto ou vencimento da autorização (quando não renovada), a fim de prestação de contas, no prazo máximo de 15 dias após o encerramento das atividades, deve-se adicionar ao mesmo processo SEI gerado inicialmente, o documento: "TL Formulário 3 – Medicamentos Controlados – Término de Projeto" e assinar. Anexar documentos pertinentes quando necessário;
- 3.13. Enviar um e-mail com o título: "Prestação de contas Produtos Controlados" para cinthiawendel@ufpr.br, informando o número do processo.

4. OBSERVAÇÕES

Dúvidas, contatar Cinthia 41 3208-6191 (WhatsApp) ou cinthiawendel@ufpr.br ou Sala da Farmacêutica, 1º andar, ao lado do hall central no setor dos Laboratórios Multidisciplinares, UFPR *Campus* Toledo.

5. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 de maio de 1998, seção 1, ed. nº 91, p. 3.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 659, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 de março de 2022, seção 1, p. 161.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **7660 - Produtos Controlados - Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa**. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/detalhe/7660?servicos=2613>. Acesso em: 18/07/2025.

Elaborado por: Cinthia Façanha Wendel
Farmacêutica

Revisado por: Rafael Messias Luiz
Médico Veterinário

Aprovado por: Kádima Nayara Teixeira
Professora

Toledo, 18 de julho de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **CINTHIA FACANHA WENDEL, FARMACEUTICO/HABILITACAO**, em 21/07/2025, às 15:56, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



Documento assinado eletronicamente por **KADIMA NAYARA TEIXEIRA, PROFESSOR DO MAGISTERIO SUPERIOR**, em 21/07/2025, às 15:57, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAEL MESSIAS LUIZ, MEDICO VETERINARIO**, em 21/07/2025, às 16:11, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida [aqui](#) informando o código verificador **7962620** e o código CRC **BB0DC7D7**.