

# SERVIÇOS PARA VOCÊ

## AUTORIZAÇÃO PARA AQUISIÇÃO, GUARDA E USO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A REGIME DE CONTROLE ESPECIAL PELOS ESTABELECIMENTOS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO, ESTABELECIMENTOS DE SERVIÇO DE DIÁLISE, CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS E CLÍNICAS VETERINÁRIAS

### Descrição

A Autorização se destina à aquisição de medicamentos que contenham substâncias relacionadas nas listas A1, A2, B1, C1 e C5, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, diretamente de distribuidoras sem a necessidade de responsabilidade técnica farmacêutica.

### Requisitos

- Clínicas médicas que executam procedimentos com finalidade exclusiva de diagnóstico ou de serviço de diálise; Estabelecimentos odontológicos e Estabelecimentos veterinários devidamente cadastradas na GEMEC;
- No caso de estabelecimentos odontológicos a Autorização somente será concedida nas seguintes condições:

I. Para aquisição de medicamentos para sedação endovenosa os estabelecimentos deverão estar adequados ao disposto no artigo 11, inciso III e no capítulo VI, ambos da Instrução Normativa nº 3/2014 DIVISA/SVS/SES-DF ou outra que vier alterá-la ou substituí-la, bem como, cumprir com o disposto a seguir:

a. Comprovar as condições mínimas de segurança para a prática de anestesia com a disponibilidade de equipamentos de:

a.a. Monitoração da circulação, incluindo a determinação da pressão arterial e dos batimentos cardíacos, e determinação contínua do ritmo cardíaco, incluindo cardioscopia;

a.b. Monitoração contínua da oxigenação do sangue arterial, incluindo a oximetria de pulso;

a.c. Monitoração contínua da ventilação, incluindo os teores de gás carbônico exalados nas seguintes situações: anestesia sob via aérea artificial (como intubação traqueal, brônquica ou máscara laríngea) e/ou ventilação artificial e/ou exposição a agentes capazes de desencadear hipertermia maligna;

a.d. Equipamentos, instrumental, materiais e fármacos que permitam a realização de qualquer ato anestésico com segurança, bem como a realização de procedimentos de recuperação cardiorrespiratória, conforme disposto no inciso IV, do artigo 3º, da [Resolução CFM nº 1.802/2006](#), ou outra que vier a alterá-la ou substituí-la;

b. Procedimentos formalmente implantados quanto à preparação, à administração e às intercorrências quanto ao uso destes medicamentos;

c. Documentação comprobatória da formalização da prestação de serviços de urgência, de pelo menos, transporte e unidade de terapia intensiva, com definição de tempo máximo para o atendimento do socorro;

d. Documentação comprobatória da realização do procedimento por profissional legalmente habilitado e capacitado para o ato anestésico, incluídas neste contexto a avaliação e prescrição pré-anestésica e a evolução clínica e tratamento intra e pós-anestésico;

II. Para os estabelecimentos que não se enquadram no disposto no inciso I, somente será concedida a autorização para aquisição de medicamentos exclusivamente de uso oral.

## Formas de prestação do serviço

Pessoalmente - Gerência de Medicamentos e Correlatos - GEMEC/DIVISA/SVS/SES-DF.

Endereço: SEPS 712/912 – Edifício da Diretoria de Vigilância Sanitária– Asa Sul - Brasília-

DF CEP 70086-900

Dúvida pelo E-mail: [gemeccdivisa@gmail.com](mailto:gemeccdivisa@gmail.com)

Horário de atendimento: Segunda a sexta, de 8h às 17h

## Documentos Necessários

- Requerimento, fornecido pela GEMEC, contendo: razão social, endereço, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, atividades desenvolvidas pelo estabelecimento e indicação do responsável técnico, subscrito pelo responsável legal ou proprietário;
  - Prova de habilitação legal do respectivo Conselho Profissional, sendo admitida Carteira Profissional, Certidão, Declaração ou documento similar emitido pelo Conselho;
  - Cópia da Licença Sanitária atualizada;
  - Relação/Tabela dos medicamentos com as respectivas formas farmacêuticas, separados por lista, de acordo com a [Portaria SVS/MS nº 344/1998](#) e suas atualizações, quantidades previstas para no máximo 6 (seis) meses, comprovada pela avaliação do consumo, e justificativas clínicas e farmacológicas do uso, contendo no mínimo as seguintes informações:
    - Nome conforme Denominação Comum Brasileira (DCB);
    - Apresentação farmacêutica;
    - Via de administração;
    - Argumentação de uso (se no procedimento ou em intercorrências);
    - Ficha cadastral a ser preenchida nas dependências da GEMEC, pelo responsável técnico do estabelecimento, no momento da entrega do requerimento;
    - Apresentar a GEMEC formulário FormSUS/DATASUS, devidamente preenchido.
- Disponível no link:

[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=34485](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=34485).

(Exceto para clínicas veterinárias).

## Etapas

- Entrega dos documentos;
- Avaliação dos documentos;
- Expedição da Autorização - Em três vias, por estabelecimento, não sendo extensiva às demais unidades da empresa nos casos de matriz/filial ou grupos econômicos, contendo exclusivamente a quantidade a ser adquirida. Será válida para uma única aquisição, vedada a intermediação de medicamentos entre estabelecimentos.

## Prazo

A Autorização será fornecida após a avaliação da documentação.

## Normas e regulamentações

[Portaria 344/98 – SVS/MS](#) - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

[Instrução Normativa 20/2018 – SES/DF](#) - Estabelece os critérios para a obtenção e a concessão de Autorizações, Cadastros e Credenciamentos de profissionais e instituições que desenvolvem atividades com medicamentos sujeitos a controle especial, de estabelecimentos gráficos para a impressão de Notificações de Receita e disciplina as atividades de finalização de inventário, por parte das farmácias e drogarias, no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, no âmbito do Distrito Federal.