



**GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL**

SECRETARIA DA SAÚDE

**CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE PRODUTOS
SETOR DE MEDICAMENTOS**

Informe Técnico n.º 002/2011-MED/DVS

Assunto: Procedimentos relativos ao credenciamento de unidades públicas dispensadoras do medicamento à base de Talidomida.

Considerando a Resolução da ANVISA – RDC n.º 11, de 22 de março de 2011, que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha, e em especial seu Art. 58: *“A autoridade sanitária competente poderá estabelecer procedimento complementar para cumprir e fazer cumprir o disposto nesta Resolução”;*

O Setor de Medicamentos da Divisão de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul, no sentido de padronizar seus procedimentos; *informa:*

1. DAS DEFINIÇÕES:

- 1.1. Unidade pública dispensadora (UPD): unidade pública de saúde pertencente ao Sistema Único de Saúde.
- 1.2. Vigilância sanitária competente: vigilância sanitária que pactuou na Comissão de Intergestores Bipartite as ações de fiscalização e licenciamento de estabelecimentos, serviços e produtos alvo da vigilância sanitária.
- 1.3. Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida: livro destinado ao registro da movimentação em ordem cronológica de estoque (entradas, saídas e perdas) do medicamento Talidomida nas unidades públicas dispensadoras.
- 1.4. Mapa trimestral Consolidado (MTC): mapa destinado ao registro das Notificações de Receita de Talidomida dispensadas nas unidades públicas dispensadoras a cada trimestre.

2. As unidades públicas dispensadoras do medicamento Talidomida, inclusive as pertencentes à unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica, devem ser credenciadas pela autoridade sanitária da Coordenadoria Regional de Saúde (CRS) competente.

3. DO CREDENCIAMENTO: O responsável pela unidade pública dispensadora, ou seu representante legal, para fins de solicitação de credenciamento, deverá comparecer à Vigilância Sanitária competente (Municipal ou Regional), com os documentos listados abaixo.

3.1. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS AO CREDENCIAMENTO:

- 3.1.1. Formulário para Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras (UPD) com as informações da UPD preenchidas, em duas vias;
- 3.1.2. Declaração atestando que possui farmacêutico responsável pelo recebimento, conferência, guarda, escrituração e dispensação do medicamento Talidomida, com conhecimento da legislação sanitária vigente, e que não realiza nenhuma etapa da manipulação da substância e/ou do medicamento Talidomida (Art. 6.º da RDC n.º 11/2011), assinada pelo farmacêutico e pela sua chefia;



**GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL**

SECRETARIA DA SAÚDE

**CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE PRODUTOS
SETOR DE MEDICAMENTOS**

- 3.1.3. Cronograma e registros de execução e de treinamento dos profissionais de saúde e funcionários sobre os riscos e as normas que envolvem o medicamento Talidomida.
- 3.2. DOS ENCAMINHAMENTOS: A Vigilância Sanitária competente, após inspeção, encaminhará os documentos à CRS para protocolização e abertura de processo administrativo, juntamente com o relatório de inspeção.
- 3.2.1. O relatório de inspeção emitido pela Vigilância Sanitária competente deverá conter a descrição detalhada das instalações, condições técnico-operacionais: recebimento, conferência, guarda, dispensação, descarte, devolução e parecer técnico conclusivo para o controle e monitoramento da movimentação do medicamento Talidomida.
- 3.3. DO CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DO CREDENCIAMENTO: A Vigilância Sanitária da CRS procederá à análise documental e preenchimento dos campos destinados à Vigilância Sanitária no Formulário para Credenciamento:
- 3.3.1. Deverá ser encaminhada uma via do Formulário para Credenciamento ao Diretor/Responsável pela UPD e, caso a UPD não cumpra com os requisitos para o credenciamento, as não conformidades deverão estar descritas no campo “observações” do Formulário.
- 3.4. DA VALIDADE DO CREDENCIAMENTO: O credenciamento da UPD possui validade de um ano e deverá ser renovado após o término deste prazo.
- 3.4.1. A solicitação de renovação deverá ser encaminhada à Vigilância Sanitária competente, preferencialmente, até 30 dias antes de seu vencimento, contendo todos os documentos do item 3.1 deste Informe Técnico.
- 3.4.2. O número de credenciamento da UPD deverá permanecer o mesmo após cada renovação, sendo atualizado apenas o ano de renovação.
4. DO LIVRO DE REGISTRO: O Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida deverá ser aberto pela Vigilância Sanitária competente após aprovação do credenciamento da UPD pela CRS.
- 4.1. O termo de abertura e encerramento segue o disposto na legislação específica.
- 4.2. O livro poderá ser elaborado através de sistema informatizado previamente avaliado e aprovado pela autoridade Sanitária competente.
5. A Divisão de Vigilância Sanitária/CEVS disponibilizará a relação das unidades públicas dispensadoras credenciadas na página da Secretaria de Estado da Saúde www.saude.rs.gov.br
6. DO MAPA TRIMESTRAL CONSOLIDADO: Os farmacêuticos das unidades públicas dispensadoras deverão encaminhar trimestralmente à autoridade sanitária competente, até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano, o Mapa Trimestral Consolidado - MTC (Anexo XI da RDC 11/2011), com o registro das prescrições do medicamento Talidomida, em 3 (três) vias.
- 6.1. Após o carimbo da autoridade sanitária, as vias do MTC terão o seguinte destino:
- 6.1.1. a primeira via será retida pela autoridade sanitária competente;



**GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL**

SECRETARIA DA SAÚDE

**CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE PRODUTOS
SETOR DE MEDICAMENTOS**

- 6.1.2. a segunda via será encaminhada à Anvisa pela autoridade sanitária competente; e
- 6.1.3. a terceira via será retida nas unidades públicas dispensadoras.
7. A sequência numérica para credenciamento de unidades públicas dispensadoras será fornecida pela Divisão de Vigilância Sanitária do Estado/CEVS às CRSs.
8. O Formulário para Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras (UPD) de Talidomida estará disponível para impressão na página da Secretaria de Estado da Saúde. www.saude.rs.gov.br
9. A partir de 02/01/2012, a dispensação do medicamento Talidomida somente poderá ser realizada em UPD credenciadas.
10. Vale salientar que:
- 10.1. O descumprimento das disposições contidas na Resolução da ANVISA – RDC nº. 11/2011 constitui infração sanitária, nos termos do Inciso XXXV do Art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.
- 10.2. O profissional de saúde, gestor de saúde, paciente ou quaisquer pessoas que não sigam as determinações deste regulamento poderão ser responsabilizados civil e criminalmente, inclusive por má fé ou com vista a obter vantagem de qualquer ordem.
- 10.3. Os casos omissos serão submetidos à apreciação da autoridade sanitária federal, estadual e/ou municipal.

Porto Alegre, 01 de setembro de 2011.

Setor de Medicamentos

Núcleo de Produtos

Divisão de Vigilância Sanitária

Centro Estadual de Vigilância em Saúde - CEVS