



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
NÚCLEO DE SEÇÃO DE PRODUTOS
SETOR DE MEDICAMENTOS

Informe Técnico nº 002/2023-MED/SVP/DVS

Atualiza e substitui o Informe Técnico nº 002/2019-MED/DVS.

Assunto: Credenciamento de unidades públicas dispensadoras de medicamento à base de Talidomida.

Considerando a Resolução RDC nº 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 (DVS) do Estado do Rio Grande do Sul, no sentido de padronizar seus procedimentos informa:

1. DAS DEFINIÇÕES:

1.1 Formulário para Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras (FCUPD): formulário a ser preenchido para a solicitação do credenciamento pela Unidade Pública Dispensadora e pela Vigilância Sanitária da Coordenadoria Regional de Saúde (CRS).

1.2. Unidade Pública Dispensadora (UPD): unidade pública de saúde pertencente ao Sistema Único de Saúde.

1.3. Vigilância Sanitária Competente (Visa competente): órgão diretamente responsável pela execução das ações de vigilância sanitária na região onde se localiza um determinado estabelecimento, conforme o princípio da descentralização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, definido na Lei Federal nº 8080/90, realizando as ações de fiscalização e licenciamento de estabelecimentos, serviços e produtos, alvo da vigilância sanitária.

1.4. Vigilância Sanitária da Coordenadoria Regional de Saúde (Visa da CRS): órgão que desenvolve ações pertinentes à Vigilância em Sanitária, de competência do Estado na esfera regional.

2. CONDIÇÕES GERAIS:

A UPD de medicamento à base de Talidomida, inclusive a pertencente à unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica, deve solicitar anualmente o credenciamento à autoridade sanitária competente. A dispensação de medicamento à base de talidomida somente poderá ser realizada em UPD credenciada.

3. DO CREDENCIAMENTO:

3.1. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS:

3.1.1. FCUPD legivelmente preenchido, podendo ser digitado ou em letras de imprensa (caracteres individuais) e assinado.

3.1.1.1. O FCUPD está disponível no endereço eletrônico www.cevs.rs.gov.br/talidomida



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
NÚCLEO DE SEÇÃO DE PRODUTOS
SETOR DE MEDICAMENTOS

3.1.2. Declaração do estabelecimento, 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. 6º da RDC n.º 11/2011), assinada pelo farmacêutico e pela sua chefia.

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. FLUXO PARA O CREDENCIAMENTO

3.2.1. Para solicitação do credenciamento, o responsável pela UPD ou seu representante legal deve apresentar a Visa competente, com os documentos listados no item 3.1.

3.2.2 A Visa competente deve realizar inspeção no estabelecimento requerente e emitir um Relatório de Inspeção, constando 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.

3.2.2.1. O responsável ou representante legal da UPD que não preencher os requisitos exigidos na legislação vigente deve ser comunicado oficialmente das não conformidades apontadas no campo "observações".

3.2.3. Após inspeção satisfatória, a Visa competente deve encaminhar todos os documentos citados anteriormente juntamente com o relatório de inspeção à Visa da CRS.

3.2.3.1 Cada Visa da CRS tem autonomia para organizar a documentação das UPDs de seus municípios, pode-se utilizar, por exemplo, o sistema PROA.

3.2.4. O fiscal sanitário da Visa da CRS, preferencialmente um farmacêutico, revisa se o formulário está preenchido na íntegra, e estando a UPD apto para o credenciamento ou renovação, carimba, assina e encaminha o formulário digitalizado para o Setor de Medicamentos/NVP/DVS, através do email talidomida@saude.rs.gov.br.

3.2.4.1. Na hipótese da documentação da UPD não cumprir com os requisitos para o credenciamento, o seu responsável ou representante legal e à Visa competente devem ser comunicados, oficialmente.

3.2.6. O Setor de Medicamentos/NVP/ SVP/DVS efetua o credenciamento apondo o número e a validade do credenciamento nos campos correspondentes no FCUPD. Após, anexa-o ao respectivo e-mail, retornando-o para a Visa da CRS.

3.2.7. A Visa da CRS deve comunicar formalmente o responsável pela UPD ou seu representante legal e a VISA competente sobre a situação do credenciamento.

4. DA VALIDADE DO CREDENCIAMENTO:

4.1. O credenciamento possui validade de um ano e deve ser renovado após o término deste prazo.

4.2. A solicitação de renovação do credenciamento deve ser encaminhada com antecedência de 30 dias do seu vencimento, contendo todos os documentos do item 3.1 e seguindo o fluxo estabelecido no item 3.2 deste Informe Técnico.

4.3. O número de credenciamento da UPD permanece o mesmo após cada renovação, sendo atualizado apenas o ano de renovação.



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
NÚCLEO DE SEÇÃO DE PRODUTOS
SETOR DE MEDICAMENTOS

5. DA SOLICITAÇÃO DE TALONÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA:

5.1. O Setor de medicamentos/DVS disponibiliza as Notificações de Receita de Talidomida contendo a numeração única e sequencial à Visa das CRSs.

5.2. A Visa da CRS deve solicitar, formalmente pelo email *talidomida@saude.rs.gov.br*, até a 31 de agosto do ano vigente, os quantitativos previstos para o próximo exercício.

5.2.1. Se houver aumento dos quantitativos referente ao exercício anterior, a solicitação formal deve vir acompanhada da assinatura do Coordenador da Visa da CRS.

6. DO LIVRO DE REGISTRO E DO MAPA TRIMESTRAL CONSOLIDADO:

6.1. 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, seguindo o disposto na legislação específica.

6.2. 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) em 3 (três) vias, observando-se a legislação vigente.

7. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

7.1. No caso da UPD possuir o credenciamento válido e houver a troca do profissional farmacêutico, o responsável pela UPD ou seu representante legal deve comunicar formalmente à Vigilância Sanitária competente.

7.2. No caso de alteração de endereço, o responsável pela UPD ou seu representante legal deve encaminhar os documentos descritos no item 3.1 e seguir o fluxo estabelecido no item 3.2 deste Informe Técnico.

7.3. É responsabilidade do Setor de Medicamentos/DVS efetuar o credenciamento oficial da UPD, informando o número e a validade do credenciamento.

7.4. O Setor de medicamentos/DVS disponibilizará mensalmente a relação atualizada das UPDs credenciadas no endereço eletrônico *www.cevs.rs.gov.br/talidomida*.

7.5. O descumprimento das disposições contidas na Resolução 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.

7.6. O profissional de saúde, gestor de saúde, paciente ou quaisquer pessoas que não sigam as determinações deste regulamento podem ser responsabilizados civil e criminalmente, inclusive por má fé ou com vista a obter vantagem de qualquer ordem.

7.7. Os casos omissos serão submetidos à apreciação da autoridade sanitária federal, estadual e/ou municipal.

Porto Alegre, 06 de março de 2023.