



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SAÚDE
SETOR DE MEDICAMENTOS/NVP/DVS

Informe Técnico nº 002/2019-MED/DVS

Atualiza e substitui o Informe Técnico nº 002/2011-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

3.1.2. Declaração do estabelecimento, atestando que possui farmacêutico responsável pelo recebimento, conferência, guarda, escrituração e dispensação do medicamento Talidomida, com conhecimento da



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SAÚDE
SETOR DE MEDICAMENTOS/NVP/DVS

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 à 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, analisa a documentação e, estando a UPD apta para o credenciamento, apõe carimbo e assinatura no FCUPD encaminhando 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 de uma UPD não cumprir com os requisitos para o credenciamento, ao seu responsável ou representante legal e à Visa competente devem ser comunicados, oficialmente.

3.2.6. O Setor de Medicamentos/NVP/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, preferencialmente, até 30 dias antes de 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.

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



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SAÚDE
SETOR DE MEDICAMENTOS/NVP/DVS

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, 12 de setembro de 2019.

Setor de Medicamentos
Núcleo de Vigilância de Produtos
Divisão de Vigilância Sanitária
Centro Estadual de Vigilância em Saúde - CEVS