



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

Informe Técnico nº 003/2019-MED/DVS

Atualiza e substitui o Informe Técnico nº 003/2012-MED/DVS de 31 de janeiro de 2012.

Assunto: Procedimentos relativos ao cadastramento de prescritores do 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 do Estado do Rio Grande do Sul, no sentido de padronizar seus procedimentos, informa:

1. DAS DEFINIÇÕES:

1.1. Vigilância sanitária 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.

1.2 Notificação de Receita de Talidomida: é o documento que, juntamente com os Termos de Responsabilidade/Esclarecimento, autoriza a dispensação do medicamento à base de Talidomida.

2. DO CADASTRAMENTO:

Os prescritores do medicamento à base de Talidomida devem ser cadastrados pela autoridade sanitária competente.

2.1. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS AO CADASTRAMENTO:

O prescritor para fins de solicitação de cadastramento deverá ir pessoalmente à Vigilância Sanitária competente (Municipal ou Regional) apresentando os documentos listados abaixo.

2.1.1. Documento de identificação emitido Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio Grande do Sul – CREMERS (cópia e original);

2.1.1.1. Considerando a RDC nº 52/2013, o número de Registro Único (RMS), emitido pelo Ministério da Saúde, nos termos do parágrafo 3º do art. 16 da Lei nº 12.871/2013, é informação apta a substituir o número da inscrição no Conselho Regional de Medicina (CRM) em notificações de receitas ou em quaisquer outras situações onde tal número de inscrição seja exigido pelas normas sanitárias.

2.1.2. Carimbo contendo nome e o número de inscrição no CREMERS, que será apostado no respectivo Formulário para Cadastramento, na presença da autoridade sanitária competente e no campo "identificação do emitente" em todas as folhas do talonário de Notificação de Receita de Talidomida;

2.1.3. Comprovante de endereço residencial e do consultório próprio (cópia e original);

2.1.4. Para prescritores vinculados à unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica, o comprovante de que trata o item 2.1.3 refere-se ao endereço residencial acompanhado de uma declaração de vínculo emitida pelo estabelecimento em questão.

2.1.5. Os prescritores, obrigatoriamente, devem informar à autoridade sanitária competente qualquer alteração nos dados apresentados no momento do cadastramento.

3. DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA:

3.1. A autoridade sanitária competente deverá preencher as informações solicitadas no Formulário para Cadastramento dos Prescritores de Talidomida (Anexo II da Resolução RDC nº 11/2011).

3.1.1. O Formulário para Cadastramento de Prescritores do medicamento à base de Talidomida estará disponível para impressão na página do Centro Estadual de Vigilância em Saúde: <https://www.cevs.rs.gov.br/talidomida>

3.2. Será atribuído um número de cadastro de acordo com a sequência numérica já utilizada para o cadastro de prescritores de medicamentos da Portaria 344/98, pela Vigilância Sanitária competente.



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

3.3. Caso o médico já possua cadastro para prescrição de medicamentos constantes das Listas A e B da Portaria 344/98, deverá utilizar o mesmo número de cadastro.

3.4. As cópias dos documentos (itens 2.1.1 e 2.1.3) deverão ser anexadas ao Formulário e arquivadas na Vigilância Sanitária competente.

4. DA ENTREGA DO TALONÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITA AO PRESCRITOR:

4.1. Para solicitar cada talonário da Notificação de Receita de Talidomida, o profissional prescriptor deve ir pessoalmente à autoridade sanitária competente para preencher os campos de controle de retirada de talonários na ficha cadastral, apresentando:

4.2. Documento de identificação emitido pelo Conselho Regional de Medicina; e

4.3. Carimbo contendo nome e o número de inscrição no Conselho Regional de Medicina (nº CREMERS), que será apostado em todas as folhas do talonário.

4.4. No ato da entrega do talonário de Notificação de Receita de Talidomida, a autoridade sanitária competente deve apor o carimbo do prescriptor no campo "identificação do emitente" em todas as folhas do talonário.

4.5. Será suspenso o fornecimento do talonário da Notificação de Receita de Talidomida quando for verificado seu uso indevido pelo profissional, contrariando as determinações da Resolução RDC nº 11/2011, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e às demais autoridades competentes.

5. DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA:

5.1. A prescrição de medicamentos à base de Talidomida deve ser realizada por meio de Notificação de Receita de Talidomida acompanhada do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento.

5.2. A Notificação de receita terá validade de 20 (vinte) dias, contados a partir da data de sua emissão.

5.3. A quantidade de Talidomida por prescrição, em cada Notificação de Receita, não poderá ser superior à necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias.

6. DA DISTRIBUIÇÃO DO TALONÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITA:

6.1. Compete exclusivamente à Divisão de Vigilância Sanitária/CEVS realizar o processo relativo aos serviços gráficos para impressão o talonário da Notificação de Receita de Talidomida.

6.2. A distribuição do talonário será gratuita aos profissionais devidamente cadastrados.

6.3. O controle e a distribuição dos talonários aos profissionais cadastrados ficarão a cargo da vigilância sanitária competente.

7. Cabe salientar que:

7.1. 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.

7.2. 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.

7.3. 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 Produtos
Divisão de Vigilância Sanitária
Centro Estadual de Vigilância em Saúde - CEVS**