



Nota Técnica nº 01/2016 - PROIS/NEVS

Assunto: Procedimentos relativos ao credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras de 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”;

Considerando que as Unidades Públicas Dispensadoras, inclusive as pertencentes a unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica, devem ser credenciadas anualmente pelo órgão de vigilância sanitária competente (municipal ou estadual);

Considerando ainda que **A PARTIR DO MÊS DE ABRIL DE 2016 SOMENTE AS UNIDADES PÚBLICAS DISPENSADORAS CADASTRADAS RECEBERÃO O MEDICAMENTO TALIDOMIDA**, conforme informe emitido pelo Núcleo de Armazenamento Controle e Distribuição de Medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde do Estado do Espírito Santo;

O Setor de Produtos de Interesse à Saúde do Núcleo Especial de Vigilância Sanitária do Estado do Espírito Santo, no sentido de padronizar os procedimentos de credenciamento; informa:

1 DEFINIÇÕES

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

1.2. Vigilância Sanitária Competente: vigilância sanitária (municipal ou estadual – aqui incluídas as Superintendências Regionais de Saúde) responsável pela fiscalização da UPD ou da unidade pública de saúde na qual está localizada a UPD.

1.3. Credenciamento: ato pelo qual o órgão de vigilância sanitária atesta a regularidade da UPD para a dispensação do medicamento à base de talidomida.

2 DO CREDENCIAMENTO

2.1. O responsável pela UPD, ou seu representante legal, para fins de solicitação de credenciamento, deverá comparecer à Vigilância Sanitária competente com os documentos listados abaixo:

2.1.1 Formulário para Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras (Anexo I da RDC Anvisa nº 11/2011) preenchido na parte “Informações da Unidade Pública Dispensadora” e entregue em 2(duas) vias;



2.1.2 Declaração atestando que possui farmacêutico responsável pelo recebimento, conferência, guarda, escrituração e dispensação do medicamento Talidomida, com conhecimento da legislação sanitária vigente, assinada pelo farmacêutico e pela sua chefia;

2.1.3 Cronograma e registro de execução de treinamento dos profissionais de saúde e de funcionários sobre os riscos e as normas que envolvem o medicamento Talidomida.

OBS1: Somente poderão ser aceitos pedidos de credenciamento quando todas as informações requisitadas na parte “Informações da Unidade Pública Dispensadora” do formulário de credenciamento estiverem preenchidas.

OBS2: Uma via do formulário ficará em posse da vigilância sanitária competente e a outra será entregue ao responsável legal da UPD após credenciamento.

3 DA VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS

3.1. A partir da requisição de credenciamento da UPD, a vigilância sanitária competente deverá proceder a fiscalização da UPD para verificação do atendimento a legislação vigente quanto aos seguintes itens:

3.1.1 Presença do farmacêutico no estabelecimento;

3.1.2 Existência de Livro de Registro para Movimentação de Medicamento à Base de Talidomida, conforme anexo X da RDC Anvisa nº 11/2011, podendo este ser informatizado;

3.1.3 Local de guarda de medicamentos sujeitos ao controle especial com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, com acesso restrito;

3.1.4 Procedimentos para recebimento, conferência, guarda, dispensação, descarte e devolução do medicamento Talidomida;

3.1.5 Condições estruturais do local onde será armazenado e dispensado o medicamento Talidomida.

3.2. Como resultado da verificação das condições descritas anteriormente deverá ser gerado relatório de fiscalização pela vigilância sanitária competente, com parecer positivo ou negativo quanto ao credenciamento.

3.2.1 Caso o parecer seja negativo, a vigilância sanitária responsável pela fiscalização deverá informar ao responsável legal pela UPD quanto aos itens não cumpridos de forma que a UPD se regularize para ser credenciada.

3.2.2 No caso de o relatório ter sido gerado pelo município, o mesmo deverá encaminhá-lo a sua respectiva Superintendência Regional de Saúde (SRS) que ficará responsável em avaliar o cumprimento dos requisitos de credenciamento. No relatório enviado deverá constar, **obrigatoriamente**, os dados informados na parte “Informações da Unidade Pública Dispensadora” do formulário de credenciamento.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

3.3. Verificado o cumprimento dos requisitos de credenciamento pela SRS e estando a UPD apta a ser credenciada, a SRS deverá enviar requisição de número de credenciamento para o email talidomida@saude.es.gov.br. Na requisição deverão constar os dados informados na parte “Informações da Unidade Pública Dispensadora” do formulário de credenciamento.

3.4. Caso não seja constatada possibilidade de credenciamento por não cumprimento de algum dos requisitos, a SRS deverá informar a vigilância sanitária responsável pela fiscalização da UPD quanto às irregularidades. Sanadas as irregularidades, a vigilância sanitária competente deverá enviar novo relatório a SRS, a qual prosseguirá como descrito no item 3.3.

3.5. Após recebimento do email, o responsável no Setor PROIS do NEVS gerará o número de credenciamento para ser enviado às Superintendências Regionais de Saúde solicitantes. Estas, por sua vez, irão informar o número gerado para a vigilância sanitária competente pelo credenciamento da UPD, de forma a completar o credenciamento das mesmas.

4 DA VALIDADE DO CREDENCIAMENTO

4.1. O credenciamento da UPD possui validade de 1(um) ano e deverá ser renovado após o termino deste prazo.

4.2. A solicitação de renovação deverá ser enviada a vigilância sanitária competente, preferencialmente, até 30 dias antes de seu vencimento, contendo todos os documentos do item 2 desta Nota Técnica.

4.3. O número de credenciamento deverá permanecer o mesmo após cada renovação, sendo atualizado apenas o ano de renovação.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

5.1. O formulário de credenciamento segue o modelo do Anexo I da Resolução RDC Anvisa nº 11/2011, podendo o mesmo ser requisitado pelo email talidomida@saude.es.gov.br.

5.2. A partir do mês de abril de 2016, somente as UPDs credenciadas receberão o medicamento Talidomida.

5.3. A dispensação do medicamento a base de Talidomida somente poderá ser realizada em unidades públicas dispensadoras credenciadas, com notificação de receita e o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento no padrão estabelecido nos anexos V-A, V-B e VI da Resolução RDC/ANVISA nº 11/2011.

5.4. De acordo com o Capítulo III da Resolução RDC/ANVISA nº 11/2011, a dispensação do medicamento a base de Talidomida somente poderá ser realizada por farmacêutico, que deverá no momento da dispensação preencher os campos existentes na embalagem secundária, além de orientar o paciente, analisar a notificação de receita, reter a 2ª via e devolver a 1ª via carimbada ao paciente como comprovante da dispensação.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

5.5. Vale salientar que:

- O descumprimento das disposições contidas na Resolução RDC/ANVISA n° 11/2011 constitui infração sanitária nos termos da Lei n° 6.437 de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.
- O profissional de saúde, gestor de saúde, paciente ou quaisquer pessoas que não sigam as determinações deste regulamento poderão ser responsabilizados civil e criminalmente.
- Os casos omissos serão submetidos à apreciação das autoridades sanitárias das esferas federal, estadual e/ou municipal.

5.6. O Núcleo Especial de Vigilância Sanitária coloca-se a disposição para qualquer esclarecimento que se façam necessário.

Vitória, 05 de janeiro de 2016

Setor de Produtos de Interesse à Saúde

Núcleo Especial de Vigilância Sanitária



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

**ANEXO I – RELAÇÃO DE MUNICÍPIOS DAS SUPERINTENDÊNCIAS
REGIONAIS DE SAÚDE (SRS)**

Municípios			
SRS São Mateus		SRS Metropolitana	
01	Água Doce do Norte	33	Afonso Claudio
02	Barra de São Francisco	34	Brejetuba
03	Boa Esperança	35	Cariacica
04	Conceição da Barra	36	Conceição do Castelo
05	Ecoporanga	37	Domingos Martins
06	Jaguapé	38	Fundão
07	Montanha	39	Guarapari
08	Mucurici	40	Ibatiba
09	Nova Venécia	41	Itaguaçu
10	Pedro Canário	42	Itarana
11	Pinheiros	43	Laranja da Terra
12	Ponto Belo	44	Marechal Floriano
13	São Mateus	45	Santa Leopoldina
14	Vila Pavão	46	Santa Maria de Jetibá
		47	Santa Teresa
		48	Serra
		49	Venda Nova do Imigrante
		50	Viana
		51	Vila Velha
		52	Vitória



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

SRS Colatina		SRS Cachoeiro de Itapemirim	
15	Aguia Branca	53	Alegre
16	Alto Rio Novo	54	Alfredo Chaves
17	Aracruz	55	Anchieta
18	Baixo Guandú	56	Apiacá
19	Colatina	57	Atilio Vivaqua
20	Governador Lindemberg	58	Bom Jesus do Norte
21	Ibiraçu	59	Cachoeiro de Itapemirim
22	João Neiva	60	Castelo
23	Linhares	61	Divino São Lourenço
24	Mantenópolis	62	Dores do Rio Preto
25	Marilândia	63	Guaçuí
26	Pancas	64	Ibitirama
27	Rio Bananal	65	Iconha
28	São Domingos	66	Irupi
29	São Gabriel da Palha	67	Itapemirim
30	São Roque do Canaã	68	Iuna
31	Sooretama	69	Jerônimo Monteiro
32	Vila Valério	70	Maratizes
		71	Mimoso do Sul
		72	Munis Freire
		73	Muqui
		74	Piúma
		75	Presidente Kennedy
		76	Rio Novo do Sul



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

	77	São José do Calçado
	78	Vargem Alta