Este roteiro foi baseado nas Resoluções da Anvisa RDC nº 11/2011 e RDC nº 44/2009 e as seguintes observações devem ser atendidas para seu preenchimento:

1. Os campos do item **“2.** **IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PÚBLICA DISPENSADORA”**, são de preenchimento obrigatório.
2. Nas opções de múltipla escolha, caso seja considerado que um item não se aplica à UPDT (ex: no primeiro credenciamento não será possível verificar registros da dispensação do medicamento), deverá ser marcada a opção **N/A** (não se aplica).
3. O credenciamento tem validade de um ano, devendo sua renovação ser requisitada à Vigilância Sanitária Municipal.
4. Juntamente com este relatório, as vigilâncias municipais deverão encaminhar paras as referências de talidomida das Regionais de Saúde ou o Núcleo Especial de Vigilância Sanitária (municípios da Regional Metropolitana) a “Declaração de Responsabilidade Técnica” assinada pelo(s) Farmacêutico(s) Responsável(is) e pelo Diretor da Unidade.

|  |  |
| --- | --- |
| **1. TIPO DE CREDENCIAMENTO** | |
| **Inicial** | **Renovação** (Recredenciamento Anual) |

|  |  |
| --- | --- |
| **2. IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PÚBLICA DISPENSADORA** (todos os campos são de preenchimento obrigatório) | |
| 2.1. Nome da Unidade Pública Dispensadora: | |
|  | |
| 2.2. Nome do Diretor Responsável: | |
|  | |
| 2.3. Endereço: | |
|  | |
| 2.4. Bairro: | |
|  | |
| 2.5. Município: | 2.6. CEP: |
|  |  |
| 2.7. E-mail da Unidade: | 2.8. Telefone da Unidade: |
|  |  |
| 2.9. E-mail do Diretor: | 2.10. Telefone do Diretor: |
|  |  |
| 2.11. Nome do Farmacêutico Responsável: | 2.12. Nº do Registro no CRF/ES: |
|  |  |
| 2.14. Nome do Farmacêutico Substituto (quando aplicável): | 2.15. Nº do Registro no CRF/ES: |
|  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3. condiçõeS gerais | | | | |
| ITEM | AVALIAÇÃO | **SIM** | **NÃO** | **N/A** |
| 3.1 | A UPDT possui infraestrutura adequada às atividades desenvolvidas? |  |  |  |
| 3.2 | A infraestrutura está bom estado de conservação? |  |  |  |
| 3.3 | As condições de ventilação e iluminação são compatíveis com as atividades desenvolvidas? |  |  |  |
| 3.4 | É realizado o monitoramento da temperatura e umidade do ambiente no qual o medicamento é armazenado? |  |  |  |
| 3.5 | O armazenamento do medicamento é realizado em local que impede a incidência direta de luz? |  |  |  |
| 3.6 | Possui armário ou outro dispositivo para armazenamento do medicamento talidomida, de acesso restrito (chave ou outro dispositivo que garanta a segurança), sob guarda do farmacêutico? |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 4. rECEBIMENTO E DISPENSAÇÃO DA TALIDOMIDA | | | | |
| ITEM | AVALIAÇÃO | **SIM** | **NÃO** | **N/A** |
| 4.1 | O farmacêutico estava presente durante a inspeção? |  |  |  |
| 4.2 | Existem procedimentos para recebimento, guarda e dispensação do medicamento talidomida? |  |  |  |
| 4.3 | Os funcionários que possuem acesso ao medicamento foram treinados quanto aos riscos e as normas que envolvem o medicamento talidomida? |  |  |  |
| 4.4 | Existe livro exclusivo ou sistema informatizado para realizar a escrituração da Movimentação de Medicamento à Base de Talidomida? |  |  |  |
| 4.5 | É realizada a escrituração das movimentações do medicamento talidomida? |  |  |  |
| 4.6 | É respeitado o prazo de até 07 (sete) dias para escrituração da movimentação do medicamento talidomida? |  |  |  |
| 4.7 | A quantidade do medicamento talidomida informada no livro ou sistema informatizado corresponde à quantidade armazenada? |  |  |  |
| 4.8 | É respeitada a proibição de fracionamento do medicamento talidomida? |  |  |  |
| 4.9 | O medicamento talidomida é dispensado somente mediante apresentação e retenção da *Notificação de Receita de Talidomida* acompanhada do *Termo de Responsabilidade/Esclarecimento* para pacientes (RDC nº 11/2011, Anexo V-A ou Anexo V-B)? |  |  |  |
| 4.10 | A dispensação é realizada somente se todos os itens da *Notificação de Receita de Talidomida* e do *Termo de Responsabilidade/ Esclarecimento* estiverem preenchidos? |  |  |  |
| 4.11 | É realizada a guarda das *Notificações de Receita de Talidomida* e dos *Termos de Responsabilidade/Esclarecimento* dos pacientes para os quais o medicamento foi dispensado? |  |  |  |
| 4.12 | É respeitado o período de 10 (dez) anos para descarte das *Notificações de Receita de Talidomida*, *Termos de Responsabilidade/Esclarecimento* e *Livro de Movimentação de Medicamento à Base de Talidomida*? |  |  |  |
| 5. Observações | | | | |
|  | | | | |

|  |
| --- |
| **6. CONCLUSÃO** |
| A Unidade Pública cumpre os requisitos desse relatório e encontra-se apta a ser credenciada ou recredenciada? |
| **SIM  NÃO** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7. Autoridade sanitária responsável pelo credenciamento | | | | | |
| 7.1. Nome da Autoridade Sanitária: | | | | 7.2. Nº do Registro Funcional: | |
|  | | | |  | |
|  |  |  |  | |  |
|  | Local e Data |  | Assinatura e Carimbo | |  |