



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

Ofício Circular nº 007/19

Florianópolis, 22 de janeiro 2019

Prezado(a) Senhor(a),

Considerando o alto risco da substância TALIDOMIDA, vimos por meio deste reforçar algumas orientações vinculadas as atividades de vigilância sanitária no controle deste medicamento, conforme segue:

- Todos os profissionais que recebem, conferem, guardam, dispensam, ou que de alguma forma possam ter acesso ao medicamento TALIDOMIDA devem conhecer as normas legais relacionadas a este medicamento, as quais estão definidas na Resolução RDC 11/2011 e suas atualizações;
- Todas as Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida - UPDT devem ser CREDENCIADAS, e anualmente recredenciadas (mediante nova inspeção), se ainda mantiverem pacientes para os quais dispensam o medicamento, sendo recomendado não renovar caso não existam pacientes recebendo o medicamento, e/ou sem a perspectiva de novos;
- O credenciamento e o recredenciamento são feitos somente mediante inspeção sanitária da UPDT pela VISA;
- A responsabilidade pelo credenciamento destas unidades é das Vigilâncias Sanitárias - VISAs, em nível Municipal, Regional e/ou Estadual. Quando a VISA Municipal dispor de farmacêutico na sua equipe (lotado na VISA), esta deverá fazer o credenciamento. Caso a VISA Municipal não disponha de farmacêutico na sua equipe, deverá solicitar formalmente apoio técnico para a Regional de Saúde (ou órgão equivalente), onde o município esteja abrigado, para que a VISA desta Regional faça o credenciamento. Caso a VISA da Regional de Saúde não disponha de farmacêutico na sua equipe, esta deverá solicitar o apoio a Diretoria de Vigilância Sanitária – DIVS, diretamente à Gerência de Inspeção e Monitoramento de Serviços de Saúde - GEIMS;
- A UPDT para ser CREDENCIADA deve estar em conformidade com o que determina o Anexo I da RDC 11/2011, assim:
 - Deve possuir todos os documentos necessários ao seu funcionamento;
 - As instalações devem atender às legislações sanitárias vigentes;
 - Deve possuir Licença Sanitária atualizada;
 - Deve possuir Farmacêutico Responsável e devidamente homologado junto ao CRF, sendo este profissional responsável por:
 - conferir e receber a TALIDOMIDA
 - guardar a TALIDOMIDA (em armário com chave),
 - **dispensar** o medicamento TALIDOMIDA **ao paciente que o utiliza**;
 - garantir que todos os documentos necessários para dispensação estejam em conformidade com a legislação;

10



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

(Fl.02 do Ofício Circular nº 007/19 de 22 de janeiro de 2019)

- assinar os documentos que são de sua competência e responsabilidade;
 - escriturar a movimentação da TALIDOMIDA (em livro conforme anexo X da RDC 11/2011 - para quem dispensa);
 - confeccionar o Mapa Trimestral Consolidado, bem como encaminhar para a autoridade sanitária competente;
 - manter em arquivo os documentos relacionados as movimentação da Talidomida pelos prazos determinados em legislação;
 - garantir que todos os profissionais envolvidos na dispensação da TALIDOMIDA, ou possam ter contato ou acesso ao medicamento, recebam treinamentos sobre os riscos e as normas que envolvem o medicamento, mantendo registros destes treinamentos;
- A Autoridade sanitária ao credenciar ou recredenciar a UPDT deverá preencher, numerar, datar, carimbar e assinar o ANEXO I conforme o modelo da RDC 11/2011, acrescentando no cabeçalho os dados do município ou da Regional de Saúde que realizou o credenciamento ou recredenciamento;
 - O número do credenciamento é definido e controlado pela VISA que executa o credenciamento, cabendo a esta definir o método para a sua numeração;
 - O Anexo I depois de preenchido e assinado pela Autoridade Sanitária tem o seguinte destino:
 - Via original: deve ser entregue a UPDT que foi credenciada;
 - Uma cópia: deve ficar arquivada na VISA responsável pelo credenciamento;
 - Uma cópia: deve ser *scaneada* e encaminhada à DIVS aos cuidados da Gerência de Inspeção e Monitoramento de Serviços de Saúde – GEIMS e-mail **talidomida-divs@saude.sc.gov.br**
 - Caso a unidade pública dispensadora não cumpra os requisitos para o credenciamento, a Autoridade Sanitária competente deverá encaminhar cópia preenchida do ANEXO I da RDC 11/2011 ao diretor da unidade pública dispensadora contendo as informações sobre as não-conformidades, descrevendo-as no campo “Observações”, para que sejam tomadas as ações necessárias para saná-las, e futuro possível credenciamento. Neste caso marcar no documento como “NÃO CREDENCIADA”. Após sanadas as irregularidades, a Autoridade de Sanitária deverá evidenciar a resolução das não conformidades para realizar o credenciamento;
 - O credenciamento das UPDTs tem validade máxima de um ano e deve ser renovado. Para a renovação é necessário que a UPDT realize o petição junto a VISA do município onde está instalada. Considerando que para estas inspeções se faz necessário a presença de um farmacêutico na equipe e que nem todos os municípios e regionais dispõem deste profissional, é recomendável que o petição para a renovação do credenciamento seja feito com antecedência ao vencimento, para que, caso se faça necessário, seja organizado o apoio deste profissional de outras regionais ou mesmo do nível central;



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

(Fl.03 do Ofício Circular nº 007/19 de 22 de janeiro de 2019)

- Quando houver renovação do credenciamento, deve ser preenchido um novo ANEXO I, sendo indispensável o envio de uma cópia *scaneada* para a Gerência de Inspeção e Monitoramento de Serviços de Saúde – GEIMS, e-mail **talidomida-divs@saude.sc.gov.br**, a qual disponibilizará estes dados aos outros setores interessados, de forma a manter públicas estas informações;
- Quaisquer alterações nos dados dos Credenciamentos nas UPDTs devem ser imediatamente informados para a Gerência de Inspeção e Monitoramento de Serviços de Saúde – GEIMS, e-mail **talidomida-divs@saude.sc.gov.br**, pois a base de dados é centralizada, mantida e publicada por esta Gerência.

Solicitamos que estas informações sejam repassadas aos municípios que compõem a regional.

Atenciosamente,

Lucélia S. R. Kryckyj
Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj
Diretora da Vigilância Sanitária – SUV/SES

Adriana
Adriana Patrícia de Oliveira
Gerente GETOF-DIVS/SUV/SES

GERENTES DE SAÚDE

Gerências de Saúde das Agências de Desenvolvimento Regional - ADR
Santa Catarina