



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 006/16

Florianópolis, 27 de janeiro de 2016.

Prezado(a) Senhor(a),

Considerando o **alto risco da substância TALIDOMIDA**, vimos por meio deste reforçar algumas orientações vinculadas a atividades de Vigilância Sanitária, 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;
- **Todas** as Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida - UPDT **devem ser CREDENCIADAS**;
- A responsabilidade pelo credenciamento destas unidades é das Vigilâncias Sanitárias - VISAs, em nível Municipal, Regional e/ou Estadual. Quando a Vigilância Sanitária Municipal tiver farmacêutico (fiscal) na sua equipe, esta deverá fazer o credenciamento. Caso a VISA Municipal não tenha farmacêutico na sua equipe, deve solicitar formalmente apoio técnico para a Regional de Saúde onde o município esteja abrigado, para que esta faça o credenciamento. Caso a Regional de Saúde não possua farmacêutico na sua equipe, esta deve solicitar o apoio para a Diretoria de Vigilância Sanitária – DIVS, direto para a Divisão de Fiscalização de Estabelecimentos de Saúde - DIFES;
- O credenciamento é feito somente mediante inspeção sanitária da UPDT pela VISA (que deve ter pelo menos um farmacêutico fiscal na equipe de inspeção);
- A UPDT para ser CREDENCIADA deve estar em conformidade com o que determina a RDC 11/2011:
 - Deve possuir todos os documentos necessários ao seu funcionamento;
 - As instalações devem atender às legislações sanitárias vigentes;
 - Deve possuir Licença Sanitária atualizada;
 - Deve possuir profissional Farmacêutico Responsável e devidamente homologado junto ao CRF, sendo este o 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 a dispensação estejam em conformidade com a legislação;
 - 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 as vias para a autoridade sanitária competente e para a ANVISA;






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 006/16 de 27 de janeiro de 2016)

- garantir que todos os profissionais de saúde envolvidos na dispensação da TALIDOMIDA recebam treinamentos sobre os riscos e as normas que envolvem este medicamento. Deve haver registros destes treinamentos.
- A Autoridade Sanitária ao credenciar a UPDT deve 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;
- O número do credenciamento é definido e controlado pela VISA que executa o credenciamento, cabendo a esta definir o método para a numeração;
- O ANEXO I depois de preenchido e assinado pela Autoridade Sanitária tem o seguinte destino:
 - Via original: deve ficar arquivada na VISA responsável pelo credenciamento;
 - Uma cópia: deve ser entregue para a UPDT que foi credenciada;
 - Uma cópia: deve ser encaminhada para a Regional de Saúde pela VISA do município, quando o credenciamento for feito pelo município;
 - Uma via deve ser *scaneada* e encaminhada para a DIVS aos cuidados da Divisão de Fiscalização de Estabelecimentos de Saúde - DIFES através do e-mail **difesdvs@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 com as informações sobre as não-conformidades, descrevendo-as no campo "Observações", para que sejam tomadas as ações necessárias para o devido credenciamento. Neste caso marcar como NÃO CREDENCIADA;
- O credenciamento das unidades públicas dispensadoras possui validade de 1 (um) ano e deve ser renovado. Para a renovação é necessário que a UPDT realize o peticionamento junto a VISA do município onde está instalada. Considerando que para estas inspeções faz-se necessário a presença de um farmacêutico na equipe e que nem todos os municípios e regionais dispõem deste profissional, é recomendável que o peticionamento para a renovação do credenciamento seja feito com antecedência ao vencimento para que, caso se faça necessário, seja organizado o apoio destes profissionais de outras regionais ou mesmo do nível central;
- Quando houver a renovação do credenciamento, deve ser preenchido um novo ANEXO I, sendo indispensável o envio de uma via *scaneada* para a Divisão de Fiscalização de Estabelecimentos de Saúde - DIFES através do e-mail **difesdvs@saude.sc.gov.br**, a qual disponibilizará a informação aos outros setores interessados de forma a manter o fornecimento do medicamento;

PPB



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 006/16 de 27 de janeiro de 2016)

- Quaisquer outras alterações referentes ao Credenciamento de alguma UPDT devem ser imediatamente informadas para a Divisão de Fiscalização de Estabelecimentos de Saúde - DIFES através do e-mail difesdvs@saude.sc.gov.br pois, a base de dados é centralizada e mantida nesta Divisão.

É de responsabilidade de cada Gerência de Saúde das SDRs repassar estas informações aos municípios que compõem a regional.

Atenciosamente,


Raquel Ribeiro Bittencourt
Diretora de Vigilância Sanitária - SUV/SES


Lucélia Scaramussa R. Kryckyj
Gerente GETOF – DIVS/SUV/SES

SENHOR (A) RESPONSÁVEL
Gerências de Saúde das SDRs