PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Núcleo de Sistema de Gerenciamento da Qualidade

Rua General Jardim, 36, 1º andar - Bairro Vila Buarque - São Paulo/SP - CEP 01223-011

Telefone: (11) 2027-2000

PROCESSO 6018.2023/0003109-6

Informação SMS/COVISA/DVPSIS/NVM/VRE Nº 076930866

CIDADE DE SÃO PAULO SAÚDE covisa COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE	**Sistema Municipal de Vigilância Sanitária - SMVS**	
	Procedimento Operacional Padrão	
	Número: POP DVPSIS NVM 02	**Revisão: 00**
	Título: CONTROLES RELACIONADOS AS UNIDADES DISPENSADORAS DE TALIDOMIDA	

Elaborado	**Carolina Ballura da Silveira Borges** **Noemia Rocco de Oliveira**
Revisado	**Michelle Ribeiro Estevam de Souza**
Aprovado	**Tatiana Oliveira da Silva - Coord NVM** **Manoel Bernardes de Lara Junior - Diretor DVPSIS**

Data da Vigência:

O documento segue assinado eletronicamente pelos responsáveis identificados nos campos acima.

1. INTRODUÇÃO

A talidomida é um medicamento de uso controlado. A utilização desse medicamento exige uma série de medidas de controle durante a produção, prescrição e dispensação, de acordo com a Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003, RDC nº 11, de 22 de março de 2011, RDC 24, de 12 de abril de 2012 e RDC 50, de 11 de novembro de 2015, pelos seus efeitos teratogênicos comprovados.

A dispensação que acontece em âmbito local, implica o rientação ao paciente pelo prescritor e assistência farmacêutica efetiva na informação, monitoramento, entrega, utilização e devolução/descarte apropriados do medicamento Talidomida.

2. OBJETIVO

Estabelecer as diretrizes para o credenciamento / licenciamento (CNAE: 8412-4/00) das Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida, requisitos mínimos a serem verificados em inspeção destas a fim de padronizar o conteúdo do relatório e trâmites relacionados ao Mapa Trimestral Consolidado de Talidomida apresentados por essas unidades.

3. ABRANGÊNCIA

Todos os técnicos da COVISA responsáveis pelas atividades relacionadas a medicamentos.

4. REFERÊNCIAS

·Lei Federal nº 6.360 de 23/09/1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;

·Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

·Lei Federal n° 10.651 de 16/04/2003. Dispõe sobre o controle do uso de Talidomida;

·Decreto nº 8.077, de 14 de Agosto de 2013: Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;

·Portaria 344/98: Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

·Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999. Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

·Resolução RDC nº 337, de 11 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

·Resolução RDC nº 11, de 22 de março de 2011. Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha;

·Resolução RDC n° 24 de 12 de abril de 2012. Dispõe sobre a atualização do Anexo III, Indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da RDC nº. 11, de 22 de março de 2011;

·Resolução RDC 50, de 11 de novembro de 2015. Dispõe sobre a atualização do Anexo III, Indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da RDC nº. 11, de 22 de março de 2011;

·Portaria 2215/16 - SMS.G: Estabelece os procedimentos necessários para o requerimento de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS ou da Licença de Funcionamento Sanitária. Atualizada em 25/08/2022 pela Portaria nº 567/2022 da Secretaria Municipal da Saúde – SMS/SP.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplica-se a seguinte definição:

• Relatório de Inspeção: documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as condições da empresa frente aos requisitos legais.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

·**COVISA**: Coordenadoria de Vigilância em Saúde.

·**DVPSIS**: Divisão de Vigilância de Produtos e Serviços de Interesse da Saúde.

·**MTC**: Mapa Trimestral Consolidado.

·**NVM**: Núcleo de Vigilância de Medicamentos.

·**POP**: Procedimento Operacional Padrão.

·**SEI**: Sistema Eletrônico de Informações.

·**SIVISA**: Sistema de Informação em Vigilância Sanitária.

·**CNAE**: Classificação Nacional de Atividades Econômicas

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e técnicos do NVM / DVPSIS.

8.PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Credenciamento de novas unidades dispensadoras de Talidomida (Cadastro / Licença Funcionamento Inicial)

Para o credenciamento de Unidade Pública Dispensadora de Talidomida **,** as unidades deverão encaminhar a solicitação de credenciamento, Anexo I da RDC 11/2011, Anexo XI e Sub-Anexo XI-C da Portaria 2215/16 para o e-mail covisamedicamentos@ prefeitura.sp.gov.br, sendo esta cadastrada no sistema SEI, devendo o protocolo gerado ser enviado a unidade solicitante. Esta solicitação deverá ser cadastrada no sistema SIVISA também.

A unidade deverá providenciar o livro de registro de talidomida de acordo com a RDC 11/2011 - Anexo X, no qual deve ser incluída uma coluna para o nome do paciente.

A abertura do livro pela autoridade sanitária poderá ser agendada através do e-mail covisamedicamentos@ prefeitura.sp.gov.br para abertura na sede da COVISA ou poderá ser realizada no ato da inspeção sanitária.

De posse da solicitação de credenciamento os técnicos do NVM designados deverão realizar inspeção na Unidade de Saúde que será dispensadora de talidomida, conforme roteiro presente no Anexo I deste procedimento e RDC 11/2011 e suas atualizações.

A unidade dispensadora deverá preencher a Auto Avaliação (Anexo II deste procedimento) e encaminhar juntamente com o registro de treinamento dos funcionários através do e-mail covisamedicamentos@ prefeitura.sp.gov.br.

A inspeção deverá ser realizada seguindo modelo de Relatório presente no Anexo III deste procedimento e ser descrita em Ficha de Procedimento SIVISA, sendo essa ficha enviada por e-mail a unidade credenciada.

Caso o relatório de inspeção tenha status Satisfatório proceder com o deferimento da Licença Sanitária referente ao credenciamento e cadastrar as solicitações na planilha Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida ANO, presente na pasta de rede **\\10.46.116.170\sanitaria$\MEDICAMENTOS** /Talidomida devendo esta ser encaminhada anualmente à ANVISA.

Nota 1: todas as informações referentes a endereço, telefone, e-mail, diretor, responsável técnico das unidades cadastradas devem constar na Planilha "Cadastro Geral de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida ANO" na pasta de rede **\10.46.116.170\sanitaria$\MEDICAMENTOS** /Talidomida

8.2 Renovação Anual de Credenciamento de Unidade Pública Dispensadora de Talidomida

Conforme artigo 12 - Parágrafo único da Resolução n° 11/2011, o credenciamento das unidades públicas dispensadoras possui validade de 1 (um) ano e deve ser renovado após o término deste prazo.

As unidades deverão protocolar a solicitação de renovação de credenciamento, Anexo I da RDC 11/2011, Anexo XI da Portaria 2215/16 e Auto Avaliação (Anexo II deste procedimento), no e-mail covisamedicamentos@prefeitura.sp.gov.br.

Nota 2: a Unidade dispensadora deverá comunicar à autoridade sanitária qualquer alteração de diretor da Unidade ou responsável técnico. Os dados atualizados referentes a endereço das Unidades, Diretor reponsável, farmacêutico responsável, publicação do último credenciamento e contatos devem constar na Planilha "Cadastro Geral Talidomida ano" presente na pasta de rede **\10.46.116.170\sanitaria$\MEDICAMENTOS** /Talidomida

8.3 Descredenciamento de unidades dispensadoras de Talidomida

O descredenciamento de unidades pode ocorrer pelos motivos descritos abaixo:

a) Após inspeção realizada para verificação das Boas Práticas de armazenamento e dispensação de Talidomida foi verificado descumprimento aos regulamentos.

A autoridade sanitária deverá fazer um relatório descrevendo a situação em que se enquadra a unidade. A unidade deve preencher o Anexo XI da Portaria 2215/16 e documento informando o destino do estoque de talidomida que havia na unidade, assinado pelo diretor da unidade de saúde e farmacêutico responsável.

b) A unidade não irá mais realizar a dispensação de Talidomida

A unidade deve preencher o Anexo XI da Portaria 2215/16 e documento informando o motivo do descredenciamento e destino do estoque de talidomida que havia na unidade, assinado pelo diretor da unidade de saúde e farmacêutico responsável.

A autoridade sanitária deverá proceder com a publicação de descredenciamento, conforme Anexo IV e o cancelamento da Licença Sanitária no SIVISA.

A unidade deverá proceder com encerramento do livro, o qual deve estar devidamente atualizado e arquivar a documentação referente à talidomida de acordo com os prazos previstos na RDC 11/2011. O encerramento do livro poderá ser realizado no ato da inspeção do descredenciamento ou agendado na sede da COVISA através do e-mail covisamedicamentos@prefeitura.sp.gov.br.

8.4 Mapa Trimestral Consolidado de Talidomida

Os farmacêuticos das unidades públicas dispensadoras de talidomida deverão encaminhar trimestralmente, até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano, o MTC (Anexo XI da RDC 11/2011), com o registro das prescrições de medicamentos à base da substância Talidomida, através do e-mail covisamedicamentos@prefeitura.sp.gov.br.

Para o MTC recebido deverá ser aberto processo SEI para o registro e o protocolo gerado será enviado, por e-mail, à unidade pública dispensadora de talidomida.

O MTC recebido deverá ser relacionado na planilha "Mapas Talidomida ano" presente na pasta de rede **\10.46.116.170\sanitaria$\MEDICAMENTOS** /Talidomida na qual conste a data do recebimento e o número do processo SEI.

O MTC deverá ser analisado pela autoridade sanitária, para verificação da escrituração e cumprimento do disposto na legislação. Caso apresente falhas, a unidade de saúde deverá ser comunicada e providenciar a correção

Os MTCs avaliados serão compilados em processo SEI - Entrega de Mapa de Talidomida - Especificação: SEI Arquivo - Mapas Trimestrais de Talidomida - xx trimeste / ano e enviados à ANVISA por e-mail ou diretamente através do compartilhamento do SEI.

9. RECURSOS NECESSÁRIOS

·Computador com acesso à intranet;

·Impressora e scanner.

10. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho deve ser imediatamente comunicada à chefia imediata para que sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso.

11 . ANEXOS

Anexo I – Modelo de Roteiro de Inspeção de Unidades dispensadoras de Talidomida;

Anexo II - Modelo da Auto Avaliação

Anexo III - Modelo de Relatório de Inspeção

Anexo IV - Modelo de Publicação do Descredenciamento de Unidade Pública Dispensadora de Talidomida;

12. HISTÓRICO

Revisão	Data	Item	Alteração
00	02/02/2023	N/A	Emissão inicial

ANEXO I POP DVPSIS NVM 02 - MODELO DE ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE UNIDADES DISPENSADORAS DE TALIDOMIDA

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE | DIVISÃO DE VIGILÂNCIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE INTERESSE DA SAÚDE
Roteiro de Avaliação para Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida	

1. Nome da Unidade: .....

2. ( ) Cadastro Inicial ( ) Renovação - Data da publicação anterior: ____/_____/_____

3. Farmacêuticos Responsáveis:..... CRF/UF .....

4. Horário de assistência farmacêutica:.....

5. Protocolo SEI..... Data: ____/_____/_____ ( ) Não protocolou documento

6. Há Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de talidomida de acordo com a RDC 11/2011 (Anexo X), com escrituração em ordem cronológica de estoque (entradas, saídas e perdas), atualizado no prazo máximo de 7 dias, sem rasuras ou emendas, com Termo de Abertura lavrado pela Autoridade Sanitária? .....

7. O Farmacêutico está orientado e cumpre quanto:

Preenchimento dos campos existentes na embalagem secundária da talidomida e orientação ao paciente sobre o uso correto?.....

Retenção da 2ª via de Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI) e entrega da 1ª via ao paciente? .....

Retenção da 2ª via do Termo de responsabilidade (Anexo V-A ou V-B), entrega da 3ª via ao paciente e arquivamento da 1ª via no prontuário do paciente?.....

Proibição de violação da embalagem secundária e fracionamento da talidomida?.....

Respeitar prazo de arquivamento de 10 anos de todos documentos referentes à Talidomida?.....

Encaminhar trimestralmente à autoridade sanitária (até o dia 15 dos meses de abril, julho, outubro e janeiro) o Mapa Trimestral Consolidado MTC (Anexo XI) com o registro das prescrições de talidomida?

O estoque físico está de acordo com o estoque escriturado?

Qual a quantidade de talidomida em estoque no momento?

8. A guarda da talidomida é realizada em armário exclusivo para medicamentos controlados e em condições seguras? .....

9. Nome do responsável pela segurança do armário .....

10. O farmacêutico está orientado quanto à devolução e descarte da talidomida?.....

11. Quais são os médicos prescritores? Estão cadastrados na COVISA?.

12. Quais patologias são atendidas (CIDs)? .....

13. O farmacêutico está ciente de que qualquer alteração do diretor responsável e/ou do responsável técnico deve ser imediatamente comunicada à COVISA?

14. O farmacêutico responsável tem documentação comprovando que efetua anualmente ou sempre

que seja necessário, treinamento sobre o controle de dispensação da talidomida com os profissionais de saúde e funcionários envolvidos neste processo?.....

Data do último treinamento:

São Paulo, ____/_____/_____

Ciência do Responsável Técnico (nome, assinatura e documento): .....

ANEXO II POP DVPSIS NVM 02 - MODELO DA AUTO AVALIAÇÃO

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DIVISÃO DE VIGILÂNCIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE INTERESSE DA SAÚDE
Auto Avaliação para Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida	

1. Nome da Unidade:

2. ( ) Cadastro Inicial ( ) Renovação - Data da publicação anterior:

3. Farmacêuticos Responsáveis: CRF/UF

4. Horário de assistência farmacêutica:

5. Há Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de talidomida de acordo com a RDC 11/2011 (Anexo X), com escrituração em ordem cronológica de estoque (entradas, saídas e perdas), atualizado no prazo máximo de 7 dias, sem rasuras ou emendas, com Termo de Abertura lavrado pela Autoridade Sanitária?

6. O Farmacêutico está orientado e cumpre quanto:

a) Preencher os campos existentes na embalagem secundária da talidomida?

b) Orientar ao paciente sobre o uso correto do medicamento, utilização de métodos contraceptivos e, no caso de pacientes do sexo masculino, uso de preservativo masculino?

c) Alertar os pacientes de que o medicamento é pessoal e intransferível?

d) Reter a 2ª via de Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI) e entrega da 1ª via ao paciente?

e) Reter a 2ª via do Termo de responsabilidade (Anexo V-A ou V-B), entrega da 3ª via ao paciente e arquivamento da 1ª via no prontuário do paciente?

f) Não violar a embalagem secundária e fracionar a talidomida?

g) Não receber o medicamento Talidomida fora da embalagem secundária lacrada?

h) Respeitar prazo de arquivamento de 10 anos de todos documentos referentes à Talidomida?

i) Encaminhar trimestralmente à autoridade sanitária (até o dia 15 dos meses de abril, julho, outubro e janeiro) o Mapa Trimestral Consolidado MTC (Anexo XI) devidamente preenchido com o registro das prescrições de talidomida?

7. O estoque físico está de acordo com o estoque escriturado?

8. Qual a quantidade de talidomida em estoque no momento?

9. A guarda da talidomida é realizada em armário exclusivo para medicamentos controlados e em condições seguras?

10. Nome dos responsáveis pela segurança do armário

11. O farmacêutico está orientado quanto à devolução e descarte da talidomida?

12. Quais são os médicos prescritores? Estão cadastrados na COVISA?

13. Quais patologias são atendidas (CIDs)?

14. O farmacêutico está ciente de que qualquer alteração do diretor responsável e/ou do responsável técnico deve ser imediatamente comunicada à COVISA?

15. O farmacêutico responsável tem documentação comprovando que efetua anualmente ou sempre

que seja necessário, treinamento sobre o controle de dispensação da talidomida com os profissionais de saúde e funcionários envolvidos neste processo?

Data do último treinamento:

( ) Declaro estar ciente que conforme RDC 11/2011:

"Art. 65. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Parágrafo Único. 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."

Nome, assinatura e documento dos Responsáveis Técnicos:

Nome, assinatura e documento do Diretor da Unidade:

São Paulo, ____/_____/_____

ANEXO III POP DVPSIS NVM 02 - MODELO DE RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

1. DADOS DA UNIDADE

Nome: xxx

Endereço: xxx, São Paulo - SP, CEP: xxxxx

2. PESSOAS CONTATADAS

Nome: x Cargo: xxx Contato: xxx

3. OBJETIVO

Inspeção na farmácia da xxxx a fim de verificar as condições da unidade pública dispensadora do medicamento Talidomida para realizar o credenciamento inicial / renovação anual de credenciamento.

4. RELATO

A unidade realizará / realiza a dispensação do medicamento Talidomida apenas aos pacientes atendidos no local pela médica/o dermatologista Dra/o. xxx – CRM xx para o tratamento de hanseníase/outra indicação.

O horário de funcionamento da farmácia é das xxh às xxh, de segunda à sexta.

O farmacêutico xxx trabalha no local das xxh às xxh e a farmacêutica substitutiva xxxx xx às xxxh.

O farmacêutico foi orientado que apenas os farmacêuticos podem ter acesso ao armário onde a Talidomida fica armazenada, e que só eles devem dispensar o medicamento aos pacientes.

O medicamento Talidomida ficará armazenado em um armário com chave com outros medicamentos da Portaria 344/98.

O Livro de Registro para Movimentação do Medicamento a Base de Talidomida contempla todos os campos necessários e foi aberto no momento da inspeção. **Em caso de inspeção para renovação deverão ser avaliadas as escriturações registradas desde a última inspeção.**

O responsável técnico foi orientado a preencher corretamente o livro e a verificar se as Notificações de Receita e Termos de Responsabilidade foram devidamente preenchidos pela médica prescritora.

Orientamos que não pode ser realizado o fracionamento da embalagem secundária do medicamento Talidomida e que devem somente aceitar o recebimento do medicamento em sua embalagem secundária lacrada; sobre a entrega do Mapa Trimestral e que deverão realizar o treinamento sobre dispensação de Talidomida aos funcionários da farmácia.

5. CONSIDERAÇÃO FINAL

O farmacêutico deverá encaminhar ao e-mail covisamedicamentos@prefeitura.sp.gov.br, até xxx, o registro do treinamento sobre dispensação de Talidomida para os funcionários da farmácia. A farmácia será credenciada como Unidade Pública Dispensadora de Talidomida, a solicitação de Cadastro / Licença Funcionamento Inicial protocolada sob SEI xxx será deferida, estando disponível para impressão pela unidade através do link https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/cidadaoLicenca.consulta.logic .

Em caso de inspeção para renovação deverão ser descrito Em inspeção foi verificado o atendimento aos regulamentos. Opinamos pelo deferimento da solicitação SEI xxx - Renovação de Credenciamento, estando disponível para impressão pela unidade através do link https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/cidadaoLicenca.consulta.logic .

ANEXO IV POP DVPSIS NVM 02 - MODELO DE PUBLICAÇÃO DO DESCREDENCIAMENTO DE UNIDADES DISPENSADORAS DE TALIDOMIDA

COMUNICADO NU MED Nº

O Núcleo de Vigilância de Medicamentos, da Divisão de Vigilância de Produtos e Serviços de Interesse da Saúde – COVISA/SMS, no uso de suas atribuições, conferidas pelo Código Sanitário Municipal, Lei 13.725/2004, comunica:

DESCREDENCIAMENTO DA UNIDADE PÚBLICA DE SAÚDE DISPENSADORA DO MEDICAMENTO TALIDOMIDA - RDC 11/2011

Nome da Unidade:

Endereço:

Carolina Ballura da Silveira Borges
Analista de Saúde
Em 06/02/2023, às 06:54.

Noemia Rocco de Oliveira
Analista de Saúde
Em 06/02/2023, às 07:45.

Michelle Ribeiro Estevam de Souza
Analista de Saúde
Em 06/02/2023, às 15:54.

Tatiana Oliveira da Silva
Analista de Saúde
Em 06/02/2023, às 16:48.

Manoel Bernardes de Lara Junior
Analista de Saúde
Em 07/02/2023, às 08:07.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://processos.prefeitura.sp.gov.br, informando o código verificador **076930866** e o código CRC **27CB2395**.