



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

NOTA TÉCNICA N.º 001/2012/SVS/SES-MT

Assunto: Procedimentos de Vigilância Sanitária no que se refere ao credenciamento das Unidades Dispensadoras, cadastramento dos profissionais Médicos Prescritores e solicitação de notificação de receita do medicamento á base de Talidomida no âmbito do estado de Mato Grosso.

Considerando a publicação e vigência da Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 11 de 22 de Março de 2011, que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha;

Considerando que o medicamento em questão causa efeitos teratogênicos sobre o feto em desenvolvimento, com más-formações físicas ou deficiências funcionais;

Considerando a necessidade de estabelecer um fluxo para o controle sanitário e monitoramento das etapas do ciclo da Assistência Farmacêutica, no que tange o medicamento Talidomida;

A Secretaria de Estado de Saúde por meio da Superintendência de Vigilância em Saúde e da Coordenaria de Vigilância Sanitária, vem adotar os procedimentos de credenciamento das Unidades Dispensadoras, cadastramento dos profissionais Médicos Prescritores e solicitação de notificação de receita do medicamento á base de Talidomida no âmbito do estado de Mato Grosso:

1. Unidade Pública Dispensadora de Medicamento (UPD):

- 1.1 Fica obrigada ao credenciamento qualquer Unidade Pública de Saúde que realize a dispensação de medicamento a base de Talidomida:
- 1.2 Requisitos necessários para o credenciamento das Unidades Públicas dispensadoras:
 - a. Possuir licença sanitária atualizada da Unidade Pública Dispensadora ou do Estabelecimento Público de Saúde, onde está instalada;
 - b. Possuir farmacêutico Responsável Técnico habilitado pelo Conselho Regional de Farmácia – MT em todo o horário de funcionamento, conforme Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo CRF/MT;
 - c. Formulário para o Credenciamento das Unidades Públicas Dispensadoras devidamente preenchido e assinado pelo diretor responsável pela unidade dispensadora;



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

- d. Na impossibilidade do diretor comparecer pessoalmente na Vigilância Sanitária, deverá reconhecer firma em Cartório da assinatura no Formulário;
 - e. Planta baixa aprovada pela Vigilância Sanitária, compatível com a instalação física existente.
- 1.3 Unidades públicas dispensadoras que se encontram instaladas dentro de outro serviço de saúde, poderão apresentar a planta baixa aprovada, apenas da área de dispensação e armazenamento de medicamentos, conforme Anexo da RDC 11 de 22 de Março de 2011.
- 1.4 A apresentação dos documentos para o Credenciamento das Unidades Públicas Dispensadoras, serão avaliados pela autoridade sanitária, sendo passivo de deferimento ou não. A unidade será comunicada oficialmente do resultado da análise.
- 1.5 O credenciamento das Unidades Públicas Dispensadoras possui validade de 1 (um) ano, renovável por períodos iguais e sucessivos, sendo requerido até 31 de março de cada ano.

2. Cadastramento de Profissional Médico Prescritor e solicitação de Notificação de Receita do Medicamento a Base de Talidomida

- 2.1 O cadastro dos médicos prescritores deverá ser atualizado a cada solicitação de Notificação de Receita do Medicamento a base de Talidomida.
- 2.2 Os médicos prescritores devem seguir as seguintes orientações:
- 2.2.1- Preencher, assinar e entregar pessoalmente o Formulário para Cadastramento dos Médicos Prescritores de Talidomida, no Escritório Regional de Saúde (ERS) de sua área de abrangência;
 - 2.2.2- Preencher, assinar e entregar pessoalmente o Formulário de Solicitação da Vigilância Sanitária no Escritório Regional de Saúde (ERS) de sua área de abrangência;
 - 2.2.3- Apresentar original e cópia do Registro no Conselho Regional de Medicina do Estado de Mato Grosso;
 - 2.2.4- Apresentar original e cópia do comprovante de endereço residencial e/ou do consultório próprio;
 - 2.2.5- Para prescritor vinculado a Unidade Hospitalar ou equivalente de Assistência Médica, o mesmo deverá apresentar o comprovante de endereço residencial acompanhado de Declaração de Vínculo emitida pelo estabelecimento em questão;



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

2.2.6- O profissional médico prescriptor deverá comparecer mediante a Autoridade Sanitária munidos de dois tipos de carimbo:

a. Carimbo contendo nome e o número de inscrição no Conselho Regional de Medicina (CRM), que será apostado na *ficha cadastral* na presença da Autoridade Sanitária competente;

b. Carimbo, conforme Anexo I, que será apostado na *notificação de receita* no campo identificação do médico, pela Autoridade Sanitária competente.

b.1 – Na inexistência desse carimbo, o campo deverá ser preenchido manualmente pelo profissional médico prescriptor com as seguintes informações: Nome do médico, endereço, especialidade, CPF e CRM/UF nº, em todas as notificações de receitas no ato da prescrição.

2.2.7- A partir da segunda solicitação de Talonário de Notificação de Receita de Talidomida será necessário apresentar apenas os documentos originais, caso não tenha ocorrido alteração nos dados apresentados no momento do cadastramento.

2.2.8- Os médicos prescritores, obrigatoriamente, devem informar à Autoridade Sanitária competente qualquer alteração nos dados apresentados.

2.3 Para cada profissional será fornecido dois talonários contendo 40 (quarenta) notificações de receita. Em caso de maior demanda de pacientes, o prescriptor deverá apresentar justificativa oficial da Unidade de Saúde ao qual está vinculado, comprovando a necessidade de maior quantidade de talonários.

3. Das Disposições Finais

3.1 Fica instituído o modelo de carimbo conforme Anexo I.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

Cuiabá – MT, 04 de Janeiro de 2012.


Oberdan Ferreira Coutinho Lira
Superintendente de Vigilância em Saúde



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

ANEXO I

Modelo do Carimbo para Notificação de Receita de Talidomida

Nome:
End:
Especialidade:
C.P.F.:
CRM/UF: n°

Medida máxima 2,5cm de altura e 10 cm de largura
Fonte Times New Roman, tamanho 10, espaçamento 1,15