



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

ANEXO 6 - Da Escrituração, Balanço e Guarda

1. Escrituração e Balanço

Os responsáveis técnicos farmacêuticos das unidades públicas dispensadoras do medicamento Talidomida, devem escriturar toda a movimentação do estoque em livro físico ou informatizado, conforme segue:

O Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida, quando no formato físico deverá atender o disposto no Anexo X da Resolução de Diretoria Colegiada/ANVISA/MS nº 11 de 22 de março de 2011, apresentando os Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela autoridade sanitária competente, conforme Portaria SVS/MS nº. 344/98 e Portaria/SVS/MS nº 6/99 ou as que vierem a substituí-las.

Caso a unidade pública dispensadora optar pelo Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida por meio de sistema informatizado, o mesmo deverá conter todos os campos exigidos no Anexo X da RDC/ANVISA/MS nº 11 de 22 de março de 2011, e ser previamente avaliado e aprovado pela autoridade sanitária competente.

A escrituração de todas as operações relacionadas com o medicamento Talidomida deve ser realizada pelo responsável técnico em ordem cronológica de entradas, saídas e perdas, devendo ser atualizada no prazo máximo de 7 (sete) dias.

Os quantitativos de medicamentos oriundos das devoluções de pacientes devem ser escriturados no Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida como “perdas”, com a seguinte descrição: "Medicamento devolvido pelo paciente ... (nome do paciente)".

A escrituração em livros físicos deve ser realizada de modo legível, e preenchendo todos os campos a caneta, sem rasuras ou emendas (corretivos, etc.).

A escrituração em livros informatizados deve ser realizada com dados conferidos e corretos, por meio de controle de acesso por senha pessoal e intransferível.



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

As excepcionais correções de escrituração nos livros, informatizados ou não, devem ser devidamente registradas e justificadas em documento interno da Unidade Pública Dispensadora, assinado pelo farmacêutico responsável técnico, arquivado pelo mesmo prazo do Livro, assegurando a rastreabilidade, para fins de fiscalização da autoridade sanitária competente.

Os farmacêuticos das Unidades Públicas Dispensadoras deverão encaminhar trimestralmente à autoridade sanitária, até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano, o Mapa Trimestral Consolidado - MTC (Anexo XI da RDC nº 11/2011), com o registro das prescrições de medicamentos a base de Talidomida, em 3 (três) vias.

A autoridade sanitária competente irá carimbar as 3 (três) vias do MTC, as quais terão o seguinte destino:

- ✓ A primeira via será retida pela autoridade sanitária competente;
- ✓ A segunda via será encaminhada à ANVISA pela autoridade sanitária competente;
- ✓ A terceira via será arquivada nas unidades públicas dispensadoras.

O Mapa Trimestral Consolidado e os Balanços deverão ser arquivados pelo período de 2 (dois) anos.

O estoque físico do medicamento Talidomida, disponível ou não para utilização, deve ser qualitativa e quantitativamente idêntico ao escriturado no livro, bem como nos mapas e balanços anuais e trimestrais.

O Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida, as Notificações de Receita, os Termos de Responsabilidade/Esclarecimento, nota fiscal ou equivalente e demais documentos comprobatórios da movimentação de estoque do medicamento Talidomida, deverão ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 10 (dez) anos, findo o qual poderão ser destruídos.



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

2. Guarda

O local destinado à guarda do medicamento a base de Talidomida deverá armazenar exclusivamente medicamentos sujeitos a controle especial, conforme na Portaria/SVS/MS nº. 344/98 e na Portaria/SVS/MS nº 6/99 ou as que vierem a substituí-las.

O medicamento a base de Talidomida, existente nas unidades públicas dispensadoras deverá ser obrigatoriamente guardado sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, com acesso restrito e monitorado, sob a responsabilidade do farmacêutico responsável técnico. Os mesmos deverão estar identificados e segregados quanto a sua situação, da seguinte forma:

- ✓ disponíveis para dispensação;
- ✓ vencidos;
- ✓ avariados/violados;
- ✓ desvio de qualidade;
- ✓ medicamentos devolvidos pelos pacientes.

No caso de medicamentos devolvidos pelos pacientes, os mesmos serão identificados com a seguinte frase: "Medicamento devolvido. Proibida nova dispensação", até que estes sejam enviados para a autoridade sanitária competente.

Observação: Em relação aos hospitais, é proibido o estoque do medicamento Talidomida fora da farmácia hospitalar.