

Memo Circular nº 216/2013-DVVSP/CEVS/SVS Curitiba, 18 de novembro de 2013

Do: DVVSP/CEVS

Para: Direção de todas as Regionais de Saúde – SCVSAT

Assunto: **MEDICAMENTO TALIDOMIDA**

Em função do treinamento realizado nos dias 23 e 24 de outubro do corrente ano, sobre a Resolução RDC 11/2011 que trata sobre controle e fiscalização do medicamento **Talidomida**, encaminhamos abaixo as orientações que foram acordadas:

1. Deve ser encaminhado para esta Divisão cópia do Anexo I da RDC nº 11/2011 devidamente preenchido e assinado de todas as unidades públicas dispensadoras do medicamento talidomida cadastradas, inclusive as hospitalares para que possamos divulgar em nossa página relação das unidades devidamente cadastradas.
O Anexo I exige o número de credenciamento. Este deve ser sequencial, por regional de saúde informando após o nº do credenciamento a regional a qual pertence. Ex: Credenciamento 01/01ª RS (Credenciamento 01 da 01ª Regional de Saúde) e assim subsequentemente. Se o cadastramento for realizado pelo município este pode numerar sequencialmente para registro dele, porém a regional em seu registro de cadastro, deve renumerar informando a regional conforme orientado anteriormente.
Salientamos que o Anexo I, da já citada RDC solicita entre outros documentos para o credenciamento da unidade dispensadora a licença sanitária, porém as unidades públicas conforme Lei Federal nº 6360/1976, art. 9º, são isentas do documento Licença Sanitária no entanto, continuam obrigadas a cumprirem com a legislação sanitária no que se refere às instalações, aos equipamentos, à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas, como dispõe a lei citada.
2. Com relação à liberação das Notificações de Receita de Talidomida, salientamos que diferentemente das demais Notificações de Receita, estas **somente podem ser liberadas para profissionais médicos**, não podendo ser liberadas para instituições hospitalares ou congêneres, odontólogos ou médicos veterinários.
3. As Orientações sobre a Liberação de Notificações de Receita para a Vigilância Sanitária, encaminhadas por memo circular nº 127/2012, continuam válidas. Se houver necessidade o arquivo destas Orientações estas estão disponíveis em nossa página www.saude.pr.gov.br ► vigilância sanitária ► Notas Técnicas/Pareceres ► Talidomida.
4. Para a prescrição do medicamento à base de Talidomida em indicações não contempladas no Anexo III da Resolução já citada, como última alternativa terapêutica, e sendo indispensável a utilização do medicamento deverá ser solicitada autorização prévia da Anvisa. Como acordado em treinamento, o encaminhamento desta solicitação deverá ser realizado ou pela vigilância sanitária da regional de saúde ou pela seção de insumos da regional de saúde, por correspondência eletrônica, diretamente para a Anvisa seção de medicamentos controlados med.controlados@anvisa.gov.br, deve ser solicitado comprovação de recebimento. Esta comprovação deve ser arquivada junto com cópia dos documentos encaminhados, visto que para a Anvisa devem ser encaminhados os documentos originais. Os documentos a serem encaminhados são os citados no art. 28 e parágrafos, devidamente acompanhado por ofício subscrito pelas chefias de vigilância sanitária e seção de insumos. Lembramos que no e-mail, no campo assunto deve ser

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – SVS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CEVS

DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS – DVVSP

Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4544 Fax : 3330-4535

www.saude.pr.gov.br - visa@sesa.pr.gov.br

informado: “AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL – PACIENTE FULANO DE TAL – VISA PARANÁ”.

5. Com relação ao descarte do medicamento talidomida, para as Regionais que possuem PGRSS com incineração, o descarte pode ocorrer pela própria regional, para as que não possuem solicitamos que entrem em contato com o CEMEPAR, para verificar a possibilidade de centralizar o descarte por incineração aqui em Curitiba.
6. As unidades públicas dispensadoras e as centrais de insumos devem providenciar Livro de Registro para Movimentação do Medicamento Talidomida, conforme Anexo X da RDC nº 11/2011, com abertura e encerramento na VISA seja regional ou municipal, qual for mais acessível a unidade dispensadora. Assim as visas municipais devem ser informadas de como proceder caso ocorra a solicitação de abertura e posterior encerramento de Livro de Registro para Movimentação do Medicamento Talidomida.
7. Lembramos também que as unidades públicas dispensadoras, conforme Art. 39. deverão encaminhar trimestralmente à autoridade sanitária, até o dia 15 (quinze) dos meses de janeiro, abril, julho e outubro de cada ano, o Mapa Trimestral Consolidado - MTC (Anexo XI desta Resolução), com o registro das prescrições de medicamentos à base da substância Talidomida, em 3 (três) vias. Após o carimbo da autoridade sanitária competente, as vias do MTC terão o seguinte destino:
 - I - a primeira via será retida pela autoridade sanitária competente;
 - II - a segunda via será encaminhada à Anvisa pela autoridade sanitária competente; e
 - III - a terceira via será retida nas unidades públicas dispensadoras.O encaminhamento do MTC – Mapa Trimestral Consolidado pode ser realizado pela Visa Regional ou Municipal, devendo no entanto ser encaminhado pela autoridade sanitária que carimbou o MTC. Ressaltamos que a unidade dispensadora deve ser orientada a sempre entregar o MTC para uma única VISA, não sendo permitido que a cada trimestre o MTC seja entregue em VISAS diferentes (municipal ou regional). O endereço para encaminhamento do MTC é:
UNIAP – Unidade de Atendimento ao Público a/c Coordenação de Medicamentos Controlados, por Aviso de Recebimento dos Correios – AR.
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050
8. Dúvidas podem ser dirimidas com a farmacêutica Lina Mara por telefone (41)3330-4595 ou e-mail lcorreia@sesa.pr.gov.br

Atenciosamente,

Jussara Serrato dos Santos
Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária de
Produtos

Paulo Santana
Chefe do Centro de
Vigilância Sanitária