

## Procedimentos Relacionados à Talidomida

### 1. Procedimentos

#### 1.1. Registro de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida (UPDT)

O procedimento para registro de UPDT's (inicial ou renovação) acontece de maneira virtual, por meio da página eletrônica da APEVISA ([https://www.apevisa.pe.gov.br/?page\\_id=27817](https://www.apevisa.pe.gov.br/?page_id=27817)). A unidade interessada deve reunir os documentos de instrução, na forma de um único arquivo (pdf.) de no máximo 20MB, e solicitar eletronicamente o seu cadastro inicial ou renovação, conforme descrição abaixo.

#### - Documentos de instrução para inicial ou renovação de UPDT fiscalizadas pelas Vigilâncias Sanitárias Municipais:

- ❖ Requerimento Padrão APEVISA;
- ❖ Termo de Compromisso e Responsabilidade Técnica assinado pelo profissional farmacêutico responsável técnico e com o número do seu respectivo conselho de classe;
- ❖ Anexo I da RDC/ANVISA nº 11/2011 devidamente preenchido, carimbado e assinado pela vigilância municipal;
- ❖ Documento de identidade do farmacêutico e comprovação de vínculo entre este e o serviço de saúde (Certidão de Regularidade Técnica, Portaria, Contrato de Trabalho ou semelhantes);
- ❖ Cópia do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

#### - Documentos de instrução para inicial ou renovação UPDT fiscalizadas pela APEVISA:

- ❖ Requerimento Padrão APEVISA;
- ❖ Termo de Compromisso e Responsabilidade Técnica assinado pelo profissional farmacêutico responsável técnico e com o número do seu respectivo conselho de classe;
- ❖ Anexo I da RDC/ANVISA nº 11/2011 devidamente preenchido, exceto o campo "Autoridade Sanitária Responsável pelo Credenciamento";
- ❖ Documento de identidade do farmacêutico e comprovação de vínculo entre este e o serviço de saúde (Certidão de Regularidade Técnica, Portaria, Contrato de Trabalho ou semelhantes);
- ❖ Cópia do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Na página eletrônica da APEVISA, o interessado deverá clicar em “PETICIONAMENTOS” e posteriormente no link indicado na Figura 1:



Figura 1 - Página do petição eletrônico.

Ao clicar na opção “UNIDADE DISPENSADORA DE TALIDOMIDA – UPDT”, o interessado deverá escolher qual o tipo de solicitação ele deseja realizar, conforme indicado na Figura 2:



Figura 2 - Tipos de Solicitação

Em seguida, o interessado deverá preencher o formulário correspondente e anexar os documentos de instrução, já mencionados, em arquivo único pdf com no máximo 20 mb, conforme Figura 3.

**Figura 3 - Formulários para petição de Registro Inicial e Renovação de Registro de UPDT**

## 1.2. Alteração de Responsável Técnico de UPDT

Esse procedimento se aplica nos casos em que a UPDT se encontra com o cadastramento vigente, no entanto, ocorra alteração do farmacêutico responsável técnico. O procedimento é virtual e segue o mesmo caminho daquele empregado no cadastramento da UPDT (Item 1.1). Os documentos de instrução estão listados abaixo:

### - UPDT fiscalizadas pelas Vigilâncias Sanitárias Municipais:

- ❖ Requerimento Padrão APEVISA;
- ❖ Termo de Compromisso e Responsabilidade Técnica assinado pelo profissional farmacêutico responsável técnico e com o número do seu respectivo conselho de classe;
- ❖ Anexo I da RDC/ANVISA nº 11/2011 devidamente preenchido, carimbado e assinado pela vigilância municipal;
- ❖ Documento de identidade do farmacêutico e comprovação de vínculo entre este e o serviço de saúde (Certidão de Regularidade Técnica, Portaria, Contrato de Trabalho ou semelhantes).

## - UPDT fiscalizadas pela APEVISA:

- ❖ Requerimento Padrão APEVISA;
- ❖ Termo de Compromisso e Responsabilidade Técnica assinado pelo profissional farmacêutico responsável técnico e com o número do seu respectivo conselho de classe;
- ❖ Anexo I da RDC/ANVISA nº 11/2011 devidamente preenchido, exceto a sessão “Autoridade Sanitária Competente”;
- ❖ Documento de identidade do farmacêutico e comprovação de vínculo entre este e o serviço de saúde (Certidão de Regularidade Técnica, Portaria, Contrato de Trabalho ou semelhantes).

Na página eletrônica da APEVISA, o interessado deverá clicar no link ALTERAÇÃO ([https://www.apevisa.pe.gov.br/?page\\_id=11362](https://www.apevisa.pe.gov.br/?page_id=11362)) e preencher o formulário indicado na Figura 4.



**ALTERAÇÃO DE RESPONSÁVEL TÉCNICO/UPDT**

Antes de realizar o pedido verifique a documentação necessária.

NOME DA UNIDADE PÚBLICA DISPENSADORA DE TALIDOMIDA \*

CNPJ \*

NÚMERO DO CNES DA UNIDADE \*

EMAIL DA UNIDADE

TELEFONE DA UNIDADE \*

CIDADE \*

ENDEREÇO/RUA/AVENIDA/NÚMERO \*

NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL

NÚMERO DO CONSELHO - CRF

EMAIL DO FARMACÊUTICO

OBJETIVO DA SOLICITAÇÃO \*

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Anexar Documento (Arquivo único em PDF, contendo os documentos, menor que 20MB). \*

Escolher arquivo Nenhum arquivo escolhido

Enviar

Limpar

\*O número do processo estará disponível em até 03 dias úteis após o pedido.

Figura 4 – Formulário de petição eletrônico

### 1.3. Cadastro de Médico Prescritor de Talidomida

Para ser prescritor de Talidomida, o profissional médico deve realizar, inicialmente, o procedimento de Cadastro de Profissional (Registro de Diploma) na APEVISA, via petição eletrônica ([https://www.apevisa.pe.gov.br/?page\\_id=6329](https://www.apevisa.pe.gov.br/?page_id=6329)), caso ainda não tenha cadastro.

Os documentos de instrução para registro de diploma são:

- ❖ Requerimento Padronizado APEVISA;
- ❖ RG e CPF ou CNH;
- ❖ Taxa FUSP (Formulário DAE 20);
- ❖ Comprovante de quitação da Taxa FUSP (Formulário DAE 20);
- ❖ Diploma (frente e verso) ou certificado/declaração de conclusão de curso;
- ❖ Documento que comprove a efetiva inscrição do profissional junto ao respectivo Conselho de Classe de Pernambuco (Carteira ou Declaração);
- ❖ Certificado/declaração ou diploma de conclusão de especialização;(\*)
- ❖ Formulário para Cadastramento dos Prescritores de Talidomida (Anexo II da RDC/ANVISA nº 11/2011) preenchido, preenchido e carimbado pelo médico, exceto a sessão “Autoridade Sanitária Competente”;.(\*\*)

(\*) Apenas para os profissionais que possuem especialização.

(\*\*) Apenas para os profissionais médicos que precisam solicitar o registro como prescritor de Talidomida. Requerimento Padronizado (com campo “Observação” informar que prescreverá o fármaco em questão).

### **Orientações:**

Preenchimento do Requerimento padronizado:

- O campo “Nome/Razão Social” deve ser preenchido com o nome do profissional a ter o diploma cadastrado;
- O campo “Endereço” deve ser preenchido com domicílio situado no estado de Pernambuco;
- Caso o profissional precise solicitar o registro como prescritor de talidomida, deverá informar no campo “OBSERVAÇÃO”.

Para realizar o cadastro de Médico Prescritor de Talidomida, o interessado deve preencher o formulário disponível no link ([https://www.apevisa.pe.gov.br/?page\\_id=4507](https://www.apevisa.pe.gov.br/?page_id=4507)), conforme a Figura 5:



**CADASTRO DE PROFISSIONAL (REGISTRO DE DIPLOMA)**

Antes de realizar o petição verifique a documentação necessária, [clique aqui](#).

NOME DO PROFISSIONAL \*

CPF \*

EMAIL \*

TELEFONE \*

ENDEREÇO/RUA/AVENIDA \*

CIDADE \*

OBJETIVO DA SOLICITAÇÃO \*

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Anexar Documento (Arquivo único em PDF, contendo os documentos, menor que 20MB). \*

Escolher arquivo Nenhum arquivo escolhido

Enviar

Limpar

\*O número do processo estará disponível em até 03 dias úteis após o petição.

Figura 5 – Página do petição eletrônico

#### 1.4. Solicitação de notificação de receita de Talidomida

Para solicitar Notificação de Receita de Talidomida o profissional médico ou responsável técnico pelo serviço de saúde interessado deverá comparecer às Unidades Regionais da APEVISA com o formulário “Solicitação de Notificação de Receita” devidamente preenchido, o formulário esta disponível no link ([https://www.apevisa.pe.gov.br/?page\\_id=1581](https://www.apevisa.pe.gov.br/?page_id=1581)). No entanto, é necessário que o interessado esteja previamente cadastrado junto à APEVISA, conforme orientações do item 1.3.

É facultada a possibilidade do profissional liberal ou responsável técnico pelo serviço autorizar que terceiros retirem os talonários, necessitando para tal indicar os dados da pessoa designada no formulário de solicitação.

#### 1.5. Procedimentos de descarte

Em caso de devolução de medicamentos vencidos, violados, avariados ou em outra condição que impeça seu uso, o paciente deverá ser orientado para que devolva o medicamento à unidade dispensadora. A UPDT deverá comunicar, em até 15 dias, por meio do endereço eletrônico [apevisa.unicom@gmail.com](mailto:apevisa.unicom@gmail.com), as seguintes informações:

- ❖ Quantitativo de comprimidos;
- ❖ Data de validade;
- ❖ N° de lote;
- ❖ Cópia do CNES constando os dados da unidade dispensadora.

A APEVISA avaliará as informações e agendará horário para que o responsável técnico ou pessoa autorizada por este compareça a sede do órgão, na Praça Osvaldo Cruz, s/n - Boa Vista, Recife - PE, 50050-210, para devolução dos medicamentos.

### **1.6. Solicitação para uso excepcional**

No caso de patologias não contempladas nas Resoluções – RDC/ANVISA nº 11, de 22 de março de 2011, e RDC/ANVISA nº 24, de 12 de abril de 2012, é necessária a emissão de autorização prévia da ANVISA.

Em se tratando da primeira solicitação, deve ser preenchido o Formulário de Justificativa de Uso do Medicamento à Base de Talidomida (Anexo VII da RDC/ANVISA nº 11, de 22 de março de 2011), acompanhado de cópias da Notificação de Receita de Talidomida e da literatura que comprove a eficácia e segurança, por meio de estudos publicados em revistas indexadas.

Nos casos em que se fizer necessário a continuidade do tratamento, o prescritor precisa gerar a cada nova solicitação de autorização, o Relatório de Evolução do Caso (Anexo VIII da RDC nº 11, de 22 de março de 2011), acrescida da cópia da Notificação de Receita de Talidomida.

Os documentos descritos devem ser encaminhados para o endereço eletrônico [apevisa.unicom@gmail.com](mailto:apevisa.unicom@gmail.com), para que a APEVISA faça os direcionamentos junto à ANVISA e envie a Autorização para uso excepcional, quando disponível. Para tornar o processo mais célere, os interesses devem indicar no campo de “Assunto” do e-mail o seguinte texto: USO EXCEPCIONAL DE TALIDOMA – NOME DO PACIENTE.