

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-T-DVMC-031	Versão: 04	Início da Vigência: 13/07/2026
Página: 1/7			
Título: Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida			

1. INTRODUÇÃO

As atividades envolvendo a prescrição, fabricação, armazenamento, transporte, distribuição e dispensação da substância Talidomida foram normatizadas pela Resolução RDC nº. 11/2011, abrangendo a necessidade de credenciamento das Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida (UPDT) junto à Vigilância Sanitária e a apresentação de Mapas Trimestrais Consolidados (MTC) de dispensação deste medicamento por estas Unidades.

Visando sistematizar e otimizar o controle deste credenciamento junto às Unidades Regionais de Saúde (URSS) e às Vigilâncias Sanitárias municipais e, ainda, facilitar levantamentos de consolidados periódicos, o Sistema de Gerenciamento de Informação da Assistência Farmacêutica (SIGAF) foi alterado e, a partir da versão 8.0, passou a ser utilizado para o gerenciamento do credenciamento das Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida no Estado de Minas Gerais, de acordo com a Deliberação CIB/SUS 2.752, de 03/07/2018.

2. OBJETIVO

Orientar sobre o credenciamento das Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida no âmbito do Estado de Minas Gerais.

3. ABRANGÊNCIA

Inspetores sanitários e referências técnicas, integrantes das Vigilâncias Sanitárias das Unidades Regionais de Saúde e dos municípios, capacitados para as atividades de credenciamento e monitoramento das Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida.

4. REFERÊNCIAS

- Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999: Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-T-DVMC-031	Versão: 04	Início da Vigência: 13/07/2026
Página: 2/7			
Título: Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida			

- Resolução nº 11, de 22 de março de 2011: Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.
- Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998: Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- Portaria nº 06, 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 SES nº 3855, de 12 de agosto de 2013: Estabelece normas para a utilização do SIGAF para gerenciamento de Produtos Controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 e Antimicrobianos em estabelecimentos públicos que utilizam SIGAF.
- Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 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.
- Decreto Federal nº 8077, 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.
- Deliberação CIB-SUS/MG Nº 2.752, de 03 de julho de 2018: Estabelece as normas de acesso ao medicamento Talidomida no SUS/MG.
- Manual de utilização do sistema SIGAF para credenciamento de UPDT: Disponível em: <https://drive.google.com/file/d/1aPbW-li27q83Qs2uzOGGDeztFnQygSbo/view>.

5. DEFINIÇÕES

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-T-DVMC-031	Versão: 04	Início da Vigência: 13/07/2026
Página: 3/7			
Título: Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida			

- Unidade Pública Dispensadora de Talidomida (UPDT): unidade pública de saúde pertencente ao Sistema Único de Saúde que realiza atividades de dispensação do medicamento Talidomida.
- Mapa Trimestral Consolidado (MTC): mapa destinado ao registro das Notificações de Receita de Talidomida dispensadas nas Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida a cada trimestre.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

DVMC: Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres

FormSUS: Formulários do SUS

MTC: Mapa Trimestral Consolidado

Nuvisa: Núcleo de Vigilância Sanitária

SIGAF: Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica

UPDT: Unidade Pública Dispensadora de Talidomida

URS: Unidade Regional de Saúde

VISA: Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

O cumprimento deste procedimento é de responsabilidade dos gestores, inspetores sanitários e referências técnicas dos Nuvisas e das Vigilâncias Sanitárias municipais envolvidas na inspeção e no credenciamento das Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida (UPDT).

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1 SIGAF como forma de credenciamento da UPDT pela VISA local

Conforme Deliberação CIB-SUS/MG Nº 2.752, de 03/07/2018, que estabelece as normas de acesso ao medicamento Talidomida no SUS/MG, após a alteração no SIGAF, a planilha anteriormente utilizada para compilar as UPDT de Minas Gerais cadastradas

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 19/06/2026 14:29

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-T-DVMC-031	Versão: 04	Início da Vigência: 13/07/2026
Página: 4/7			
Título: Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida			

pela Vigilância Sanitária, seria descontinuada, senão vejamos:

Art, 2º(...)

§4º - As informações contidas no formulário FORMSUS: Planilha de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida, será substituída por funcionalidade do SIGAF, no prazo máximo de 12 meses após a publicação desta Deliberação, cuja responsabilidade de alimentação/atualização será da Vigilância Sanitária responsável pelo credenciamento.

§5º - Após a alteração do SIGAF, a utilização da referida planilha será descontinuada.

A partir da versão 8.0 do SIGAF esta funcionalidade foi desenvolvida, substituindo o FormSUS, que foi descontinuado.

O SIGAF possui perfil de acesso específico para os inspetores sanitários, os quais terão atribuição para inserir dados acerca do credenciamento e validade do credenciamento das UPDTs.

Para acessar o Sistema, o inspetor ou referência técnica da Vigilância Sanitária deve estar previamente cadastrado.

As orientações para cadastro e utilização das funcionalidades do SIGAF para cadastramento das UPDTs estão em manuais específicos disponíveis na página do SIGAF, com acesso pelo endereço: <https://ajudasaf.saude.mg.gov.br/54273-2/sigaf/capacitacao/manuais/>

8.2 Credenciamento inicial

O responsável técnico pela UPDT deverá solicitar o cadastro da Unidade via SIGAF, conforme as diretrizes do manual “Solicitação de credenciamento de UPDT para Farmacêuticos”, disponível na página do SIGAF.

O inspetor ou referência técnica da URS ou Vigilância Sanitária Municipal responsável pela inspeção deve preencher o formulário do ANEXO I da RDC 11/2011, incluindo número do credenciamento, datado e assinado.

A data do credenciamento deverá, preferencialmente, ser a mesma data de expedição do Alvará Sanitário ou do Relatório de Inspeção satisfatório, evitando a necessidade da

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-T-DVMC-031	Versão: 04	Início da Vigência: 13/07/2026 Página: 5/7
Título: Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida			

Vigilância Sanitária ter que retornar ao estabelecimento no mesmo ano para realização de nova inspeção com fins de credenciamento.

Os inspetores sanitários e referências técnicas da URS ou, caso a atividade esteja descentralizada, da Vigilância Sanitária Municipal, ao realizar a inspeção na UPDT, deverá informar os dados do credenciamento no SIGAF, seguindo as orientações do manual: “Análise da solicitação de credenciamento de UPDT (para Autoridade Sanitária)”, disponível na página do SIGAF, tendo como base as informações do ANEXO I da RDC nº 11/2011 preenchido e no Alvará Sanitário emitido, ou no Relatório de Inspeção satisfatório.

8.3 Renovação do Credenciamento, alteração de dados da UPDT e inclusão de informações de MTCs

Para acesso ao Sistema SIGAF os inspetores ou referências técnicas das vigilâncias sanitárias municipais e dos Nuvisas devem solicitar cadastro como usuários do sistema conforme orientações disponíveis na Central de Ajuda do SIGAF.

O responsável técnico pela UPDT deverá solicitar a renovação anual do credenciamento, via SIGAF junto à Vigilância Sanitária responsável pela inspeção no estabelecimento.

O inspetor sanitário ou referência técnica após acessar o Sistema SIGAF deve imprimir e preencher o formulário de credenciamento durante a avaliação do estabelecimento no que compete ao atendimento aos critérios de elegibilidade para renovação do credenciamento para a dispensação de Talidomida.

Somente após a Vigilância Sanitária alterar o *status* da solicitação de credenciamento para **em análise**, será possível imprimir o formulário de credenciamento e registrar um parecer para a solicitação de credenciamento.

Não será possível, a edição do formulário de credenciamento pelo responsável técnico da UPDT após inspetor sanitário ou referência técnica alterar o status para “**em análise**”. O inspetor sanitário ou referência técnica da URS ou Vigilância Sanitária Municipal responsável pela inspeção deve preencher o formulário do ANEXO I da RDC nº. 11/2011, incluindo número do credenciamento, datado e assinado.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-T-DVMC-031	Versão: 04	Início da Vigência: 13/07/2026
Página: 6/7			
Título: Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida			

O inspetor sanitário ou referência técnica da Vigilância Sanitária Municipal ou da URS, com base no formulário do ANEXO I da RDC nº. 11/2011 preenchido e no Alvará Sanitário emitido ou no Relatório de Inspeção satisfatório, deverá informar via SIGAF a renovação do credenciamento da UPDT.

O parecer do inspetor sanitário ou referência técnica deve ser registrado no sistema SIGAF após a avaliação do estabelecimento no que compete os critérios de elegibilidade para renovação do credenciamento para a dispensação de Talidomida. Além disso, durante o registro do parecer será necessário realizar o *upload* do formulário de credenciamento (anexo da RDC 11/2011) assinado e carimbado.

Para alteração de dados da UPDT e inclusão de informações de MTCs, é necessário o prévio cadastro dos usuários do sistema, conforme instruções dos manuais disponíveis na página do SIGAF.

8.4 Monitoramento das UPDTs pelos inspetores sanitários ou referências técnicas das regionais e DVMC

Os farmacêuticos das unidades públicas dispensadoras deverão encaminhar trimestralmente à Visa ou Nuvisa até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano, o MTC (Anexo XI da Resolução RDC 11/2011), com o registro das prescrições de medicamentos à base da substância Talidomida, em 3 (três) vias.

O inspetor sanitário ou referência técnica do Nuvisa deverão monitorar o envio dos Mapas Trimestrais Consolidados de todas as Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida sob sua jurisdição e a validade do credenciamento destas. Neste momento, deverá ser verificado se há casos de não envio destes MTC por UPDTs credenciadas adotando-se as medidas cabíveis para sua regularização.

Os Mapas Trimestrais Consolidados das Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida devem ser conferidos pelas Visas e Nuvisas e encaminhados de forma conjunta para DVMC, digitalizados via processo SEI, ao final de cada trimestre, após os prazos previstos na Resolução RDC nº. 11/2011, a saber: 15 (quinze) dias dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-T-DVMC-031	Versão: 04	Início da Vigência: 13/07/2026
Página: 7/7			
Título: Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida			

As vias originais do Mapa Trimestral Consolidado deverão ser arquivadas pelo período de 2 (dois) anos, conforme preconizado na Resolução RDC nº. 11/ 2011.

9. ANEXOS

Não se aplica.

10. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Não se aplica.

11. HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº da versão	Item	Alterações
04	1	Alteração de texto
	4	Alteração de referência
	8.1	Alteração de link para acesso aos manuais do SIGAF

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
Elaboradores:	Camila Prado Leite Anne Kerley Pereira Assis	EPGS - DVMC/ SVS Estagiário(a)
Verificador da qualidade:	Kadija Ataíde Soares	EPGS - DVMC/ SVS
Aprovador:	Alessandro de Souza Melo	Diretor – DVMC