

ACÇÕES DESENVOLVIDAS PELA GEMEC

1. Programa de Vigilância Sanitária (PVS): O Programa de Vigilância Sanitária, com o objetivo de monitorar o mercado de produtos dentro do seu escopo de atuação, tem caráter de proteção da saúde pública, em virtude do impacto de consumo destes produtos no cotidiano na população. O programa permeia duas gerências: a coleta fica a cargo da Gerência de Apoio a Fiscalização (GEAF) e a parte de avaliação técnica relacionada as análises do produto e ao trâmite documental fica a cargo da GEMEC.

Objetos de análise	Processo Previstos	Processos realizados (até 16/12/2019)	% realizada
Medicamentos	40	34	85%
Cosméticos	23	16	70%
Saneantes	20	13	65%
Álcool gel - saneante	10	2	20%
Álcool gel - cosméticos	3	0	0%
Álcool gel - medicamentos	1	0	0%

2. Programa de vigilância sanitária em unidades públicas de dispensação de talidomida: O Programa tem como objetivo inspecionar as unidades públicas de dispensação de talidomida credenciadas anualmente nesta Gerência conforme RDC 11/2011 ANVISA. Atualmente, a GEMEC possui 18 unidades credenciadas, destas 16 foram inspecionadas.
3. Recebimento e conferência de Relação Mensal de Vendas (RMV) de Medicamentos da Portaria 344/1998 - Distribuidoras de Medicamentos.
4. Recebimento de solicitação e liberação de autorização para comercialização e utilização de Retinóides e Misoprostol, em drogaria e hospitais, respectivamente, e encaminhamento para publicação no DODF. No ano de 2019, esta gerência credenciou 85 (oitenta e cinco) farmácias e drogarias para dispensação de medicamentos à base de substância retinóicos de uso sistêmico – C2 e 01 (um) estabelecimento hospitalar para a utilização de medicamentos à base de Misoprostol.
5. Emissão de autorização sanitária para a liberação das numerações das notificações de receita A, B, B2, B- veterinário, C2- retinóicos e talidomida. No ano de 2019, foram emitidas 2225 (duas mil duzentos e vinte e cinco) autorizações sanitárias e 816831 (oitocentos e dezesseis mil oitocentos e trinta

e um) numerações de notificações de receita (Anexo I e Anexo II).

6. Solicitação à ANVISA de autorização para utilização de medicamento Talidomida, em patologias não contempladas na RDC 11/2011.
7. Cadastro de médicos responsáveis técnicos por estabelecimentos, que possuem prescritores de medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344/1998). Hoje, são 199 (cento e noventa e nove) médicos cadastrados.
8. Recebimento de solicitação, análise de documentação e liberação de autorização para aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial, para clínicas de diagnóstico, clínicas de diálise, clínicas odontológicas e veterinárias, que não possui farmacêutico, em cumprimento a Instrução Normativa nº20/2018 DIVISA/SVS. No ano de 2019, foram expedidas 261 autorizações para aquisição e uso de medicamentos controlados (106 (cento e seis)) clínicas diagnósticos, 7 (sete) clínicas de diálise e 148 (cento e quarenta e oito) clínicas veterinárias)
9. Elaboração de Instrução Normativa – foi elaborada Instrução Normativa para serviço de vacinação extramuros e em domicílio. Participação na elaboração da Instrução Normativa de emissão de taxa de expediente em vigilância sanitária e participação na elaboração do Decreto regulamentador da Lei nº 6376 que institui a Política de Sanitização no Distrito Federal.
10. Ações com outros órgãos – foram realizadas três ações com a Polícia Civil do Distrito Federal (PCDF) que investigavam venda de produtos cujo comercialização é proibida, caso dos abortivos, e medicamentos sob controle especial que somente podem ser vendidos com retenção de receita conforme Portaria 344/98 SVS/MS. Essas ações tiveram repercussão nos principais veículos de comunicação do Distrito Federal, a saber: “Homens são presos na Feira dos Importados por venda de anabolizantes” (Metrópoles, 08/08/2019); “Ação policial prende farmacêutico acusado de vender abortivos” (Metrópoles, 11/10/2019) e “Casal do DF é preso vendendo remédio para “Boa Noite Cinderela” (Metrópoles, 16/10/2019). Foram realizadas duas ações conjuntas com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para fins de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento (CBPDA) de medicamentos e cosméticos.
11. Apresentações/ Cursos ao setor regulado sobre as ações pertinentes a gerência - curso sobre a Instrução Normativa nº 20/2018 DIVISA/SVS aos responsáveis por clínicas veterinárias e clínicas com serviço exclusivamente de diagnóstico; palestra sobre serviço de vacinação em estabelecimentos de saúde conforme a

RDC nº 197/2017; palestra sobre manipulação e descarte de quimioterápicos e medicamento sujeito ao controle especial promovido pela Associação Nacional de Clínicos Veterinários de Pequenos Animais (ANCLIVEPA BRASIL).

- 12.** Participação no Curso de Capacitação em Farmácia Hospitalar da SES/DF, em parceria com a Diretoria de Assistência Farmacêutica, com a palestra sobre Vigilância Sanitária em que foi abordado as principais normas sanitárias que orientam os cuidados de armazenamento, dispensação e registro de psicotrópicos e regulação sanitária.

- 13.** Participação no Curso de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos e Saneantes promovido pela Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em que esta gerência cedeu servidora como facilitadora do referido evento.

- 14.** Capacitação e treinamento para dispensadores de Talidomida, tendo como público os farmacêuticos da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

- 15.** Confecção de Procedimento Operacional Padrão dos processos relacionadas a IN 20/2018 sob demanda da gestão de qualidade da Comitê Permanente do Sistema de Gestão da Qualidade (CGQ) em Vigilância Sanitária do Distrito Federal.