



NOTA TÉCNICA nº 18/2021 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Descontinuidade de Fabricação de Medicamentos Fornecidos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF e substituições.

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA/MS nº 18 de 4 de abril de 2014 que dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, no Âmbito do SUS;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Portaria nº 13 GM/MS de 06 de janeiro de 2020, que altera o título IV anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 02/GM/MS de 28 de setembro de 2017 e que, no artigo 90, parágrafo 1º, define que cada LME poderá corresponder a até duas Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade (APACs) de três competências;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.848 de 06 de novembro de 2007 que publica a Tabela Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 8 de 30 de julho de 2019 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 6 de 26 de março de 2020 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa;

Considerando a Portaria SES/SC nº 613, de 16 de junho de 2011, que institui o SISMEDEX como sistema operacional oficial do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em Santa Catarina;

DIAF/AA/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I SES – 1º andar - Centro –  
Florianópolis / SC - 88015-130  
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Considerando a Deliberação CIB nº 398/2014, que aprova as competências das esferas estadual e municipal para a operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado;

**Informamos:**

1. O medicamento Pravastatina 10 mg encontra-se em descontinuação temporária segundo o site da ANVISA, sendo a SANOFI o único fabricante. Já a Pravastatina 40 mg que se encontrava descontinuada temporariamente teve sua produção reativada, porém ainda não houve recebimento na SES/SC. Informamos ainda, que a SES/SC dispõe neste momento, apenas da Pravastatina apresentação 20 mg.

Desta forma vimos por meio desta orientar conduta por parte das Unidades de Assistência Farmacêutica e dos pacientes em atendimento com o medicamento:

- a) Pacientes em uso de Pravastatina apresentação 10 mg devem procurar seus médicos para ajuste no seu tratamento medicamentoso.
  - b) Pacientes em uso de Pravastatina apresentação 40 mg poderão ser atendidos com Pravastatina 20 mg. Para isso, a dispensação deverá ser realizada no SISMEDEX de forma substitutiva, dispensando quantidade suficiente de Pravastatina 20 mg. Os pacientes deverão ser claramente orientados quanto à mudança de apresentação e à utilização de quantidade dobrada do medicamento a cada tomada. Esta orientação é válida até novas determinações desta Diretoria ou a normalização do fornecimento de Pravastatina 40 mg.
  - c) Os processos solicitando Pravastatina 10 mg, aguardando autorização, serão devolvidos.
2. Segundo informado na Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC 47/2020, as empresas fabricantes do medicamento Mesalazina 3 g, Merck ® e EMS ® informaram descontinuação definitiva da produção do mesmo. Para atendimento aos pacientes que fazem uso do medicamento nesta apresentação a SES/SC adquiriu o medicamento Mesalazina enema na apresentação 1 g para fins de substituição. Assim:
    - a) Pacientes que já recebiam o medicamento Mesalazina enema pelo CEAf, deverão apresentar LME e receita compatíveis com a apresentação 1 g;
    - b) Novas solicitações de Mesalazina enema 1 g, deverão ser encaminhadas para avaliação central contendo os documentos necessários segundo Resumo de PCDT;

DIAF/AA/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –  
Florianópolis / SC - 88015-130  
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE  
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE  
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Informações a respeito dos registros de medicamentos podem ser obtidas em consulta aos sítios eletrônicos da ANVISA em: <http://antigo.anvisa.gov.br/descontinuacao-de-medicamentos#:~:text=Muitos%20podem%20ser%20os%20motivos,a%20RDC%20n%C2%BA%2018%2F2014>.

O Resumos dos PCDTs foram atualizados e estão disponíveis junto com demais documentos no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: [www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br) → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF → Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade (TER), Resumos e Formulários Médicos do MS e SES/SC.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 28 de junho de 2021.

(assinado digitalmente)

**Amanda de Abreu**

Gerente de Administração DIAF

(assinado digitalmente)

**Graziella Melissa Scarton Buchrieser**

Gerente Técnica DIAF

(assinado digitalmente)

**Adriana Heberle**

Diretora da Assistência Farmacêutica

DIAF/AA/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –  
Florianópolis / SC - 88015-130  
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: [diaf@saude.sc.gov.br](mailto:diaf@saude.sc.gov.br)





# Assinaturas do documento



Código para verificação: **J4X0IW71**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ **ADRIANA HEBERLE** em 29/06/2021 às 16:14:38  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.  
(Assinatura do sistema)
  
- ✓ **GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER** em 29/06/2021 às 16:39:08  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2019 - 15:38:53 e válido até 01/04/2119 - 15:38:53.  
(Assinatura do sistema)
  
- ✓ **AMANDA DE ABREU** em 29/06/2021 às 16:41:47  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 06/04/2021 - 11:58:47 e válido até 06/04/2121 - 11:58:47.  
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTifMDAwMDk1NDVfOTY2MV8yMDIxX0o0WDBJVzcx> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00009545/2021** e o código **J4X0IW71** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.