



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Nota Técnica 47/2020 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Descontinuação de Fabricação de Medicamentos Fornecidos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF

Prezados Senhores,

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 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 10 de 31 de outubro de 2017 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 1160 de 18 de novembro de 2015 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hiperprolactinemia;

Nota Técnica 47/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 21 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br

GOVERNO DE
SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

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 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:

Recebemos por parte das empresas fabricantes dos medicamentos abaixo, informação de suspensão de produção dos mesmos. Além disso, por força da dificuldade de aquisição, a Gerência Técnica buscou informações sobre a fabricação nos sítios eletrônicos da ANVISA.

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

1. **Bromocriptina:** A Novartis® fabricante do medicamento informou descontinuação sem previsão de normalização para a produção por motivação comercial. Pelo CEAF seu uso está previsto nos PCDTs de Doença de Parkinson e Hiperprolactinemia. Os pacientes deverão ser orientados a procurar seus médicos para substituição por outra opção terapêutica.
2. **Ácido Nicotínico:** A Libbs® fabricante do medicamento informou descontinuação definitiva da produção. Pelo CEAF seu uso está previsto no PCDT de Dislipidemia. Os pacientes deverão ser orientados a procurar seus médicos para substituição por outra opção terapêutica.
3. **Mesalazina enema 3 g:** As empresas fabricantes Merck® e EMS® informaram descontinuação definitiva da produção. Pelo CEAF seu uso está previsto no PCDT de Retocolite Ulcerativa. A SES/SC está em processo de aquisição do medicamento Mesalazina enema na apresentação 1 g para fins de substituição, porém até que o medicamento esteja disponível, os pacientes deverão ser orientados a procurar seus médicos para substituição por outra opção terapêutica.

Nota Técnica 47/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 21 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Os medicamentos acima citados ficam indisponíveis para solicitação, até nova orientação desta Diretoria. Os pacientes em uso deverão ser orientados a procurar seus médicos para substituição por outra opção terapêutica. Os processos aguardando autorização serão devolvidos.

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>.

Os informes das empresas e resultados das pesquisas à ANVISA seguem anexados.

Os Resumos dos PCDTs foram atualizados e demais documentos estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: 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.

Atenciosamente,

[Assinado Digitalmente]

Adriana Heberle

Diretora de Assistência Farmacêutica DIAF

[Assinado Digitalmente]

Graziella Melissa Scarton Buchrieser

Gerente Técnica DIAF

Florianópolis, 21 de dezembro de 2020.

Nota Técnica 47/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 21 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br



Descontinuação de Produtos - V83

Em conformidade com a Resolução RDC nº 18 de 04 de Abril de 2010, estabelecida pela Anvisa, a Novartis Biociências S.A. informa que a descontinuação dos produtos (temporária ou definitiva) foram notificados para ANVISA e encontram-se listadas na tabela abaixo incluindo as razões e datas para a descontinuação. Quaisquer dúvidas adicionais poderão ser esclarecidas junto ao nosso SIC - Serviço de Informações ao Cliente, telefone gratuito - 0800 888 3003.

CLASSIFICAÇÃO DAS RAZÕES DA DESCONTINUAÇÃO

Motivação comercial	O laboratório detentor do registro informa que não tem mais interesse na comercialização do medicamento. Enquadram-se também nessa categoria os casos de Transferência de Titularidade ou de Marca.
Parque Fabril	O laboratório detentor do registro informa que será realizada adequação, inclusão ou alteração de local de fabricação, ou de local de uma etapa de fabricação, seja por opção do próprio laboratório ou por determinação sanitária.
Processo de Fabricação	O laboratório detentor do registro informa que será realizada alteração em qualquer etapa na fabricação do medicamento, seja por opção do próprio laboratório ou por determinação sanitária, tais como: troca de maquinário, troca de excipiente, alteração de fornecedor de matéria-prima, alteração de embalagem ou rotulagem, alteração nos cuidados de conservação ou prazo de validade, alteração do processo de produção, entre outros.
Princípio ativo	O laboratório detentor do registro informa que está com dificuldade de aquisição do princípio ativo por troca de fornecedor, dificuldade de importação, questões logísticas, entre outros.
Questões logísticas	O laboratório detentor do registro informa que teve problemas logísticos, tais como: aumento na demanda, problemas na liberação do produto importado e/ou fabricado, vendas comprometidas com setor público, entre outros. Enquadram-se também nessa categoria os casos de Transferência de Titularidade ou de Marca.
Outro	Conforme esclarecimento a ser destacado junto com a data prevista para reativação

NOME DO PRODUTO	NÚMERO DO REGISTRO	APRESENTAÇÃO	DESCONTINUAÇÃO TEMPORÁRIA		DATA PREVISTA PARA A DESCONTINUAÇÃO	DATA PREVISTA PARA A REATIVAÇÃO
			RAZÕES DA DESCONTINUAÇÃO	RAZÕES DA DESCONTINUAÇÃO		
LAMISIL	1.0068.0073.008-3	250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 7		Outro	NA	A Novartis esclarece que tal apresentação não está sendo comercializada
LAMISIL	1.0068.0073.003-2	250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14		Outro	dez/2017	A Novartis esclarece que não possui uma previsão no momento
LAMISIL	1.0068.0073.004-0	250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28		Outro	dez/2017	A Novartis esclarece que não possui uma previsão no momento
MIFLASONA	1.0068.0098.004-7	200 MCG CAP INAL OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 + INAL		Princípio ativo	mar/2019	A Novartis esclarece que não possui uma previsão no momento
MIFLASONA	1.0068.0098.006-3	400 MCG CAP INAL OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 + INAL		Princípio ativo	mar/2019	A Novartis esclarece que não possui uma previsão no momento
FORADIL	10068.0026.005-2	12 MCG CAP C/ PO INAL CT BL AL / AL X 20		Motivação comercial	NA	A Novartis esclarece que tal apresentação não está sendo comercializada
FORADIL	10068.0026.008-7	12 MCG CAP C/ PO INAL CT BL AL / AL X 20 + INALADOR		Motivação comercial	NA	A Novartis esclarece que tal apresentação não está sendo comercializada
FORADIL	10068.0026.006-0	12 MCG CAP C/ PO INAL CT BL AL / AL X 30		Motivação comercial	NA	A Novartis esclarece que tal apresentação não está sendo comercializada
FORADIL	10068.0026.003-6	12 MCG CAP C/ PO INAL CT BL AL / AL X 30 + INALADOR		Motivação comercial	NA	A Novartis esclarece que tal apresentação não está sendo comercializada

FORADIL	1.0068.0026.007-9	12 MCG CAP C/ PO INAL CT BL AL / AL X 60	Motivação comercial	set/2019	A Novartis esclarece que não possui uma previsão no momento
FORADIL	1.0068.0026.004-4	12 MCG CAP C/ PO INAL CT BL AL / AL X 60 + INALADOR	Motivação comercial	set/2019	A Novartis esclarece que não possui uma previsão no momento
Cilodex (pomada)	1.0068.1086.003-6	3,0 MG/G + 1,0 MG/G POM OFF CT BG AL X 3,5 G	Motivação comercial	jun/2019	A Novartis esclarece que não possui uma previsão no momento
ACETATO DE PREDNISOLONA	1.0068.1091.001-7	10,0 MG/ML SUS OFF CT FR PLAS OPC CGT X 5 ML	Motivação comercial	jan/2020	A Novartis esclarece que não possui uma previsão no momento
GLAUTIMOL	1.0068.1084.001-9	5 MG/ML SOL OFF CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML	Princípio ativo	dez/2019	A Novartis esclarece que não possui uma previsão no momento
CIXOXAN OTOLÓGICO	1.0068.1103.001-0	3,0 MG/ML SOL OTO CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML	Motivação comercial	dez/2019	A Novartis esclarece que não possui uma previsão no momento
MIFLONIDE	1.0068.0093.002-3 1.0068.0093.005-8 1.0068.0093.001-5 1.0068.0093.006-6 1.0068.0093.018-1 1.0068.0093.017-1	200 MCG CAP GEL DURA P/ INAL CT BL AL PLAS TRANS X 30 200 MCG CAP GEL DURA P/ INAL CT BL AL PLAS TRANS X 30 + INAL 200 MCG CAP GEL DURA P/ INAL CT BL AL PLAS TRANS X 60 200 MCG CAP GEL DURA P/ INAL CT BL AL PLAS TRANS X 60 + INAL 200 MCG CAP GEL DURA P/ INAL CT BI AL PLAS TRANS X 10 200 MCG CAP GEL DURA P/ INAL CT BL AL PLAS TRANS X 10 + INAL	Motivação comercial	jul/2020	A Novartis esclarece que não possui uma previsão no momento
SIRDALUD	1.0068.0055.010-7	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	Princípio ativo	abr/2020	A Novartis esclarece que não possui uma previsão no momento
PARLODEL	1.0068.0017.010-1 1.0068.0017.011-8	2,5 MG COM CT BL AL X 14 2,5 MG COM CT BL AL X 28	Motivação comercial	jan/2021	A Novartis esclarece que não possui uma previsão no momento
<i>Bromocriptina</i>	1.0068.089.500-90 1.0068.089.501-04 1.0068.089.500-31 1.0068.089.500-41 1.0068.089.500-74 1.0068.089.500-82	0,390 MG ADS TRANSD (25 MCG/DIA) CT ENV AL LAM X 4 0,390 MG ADS TRANSD (25 MCG/DIA) CT ENV AL LAM X 8 0,780 MG ADS TRANSD (50 MCG/DIA) CT ENV AL LAM X 4 0,780 MG ADS TRANSD (50 MCG/DIA) CT ENV AL LAM X 8 1,560 MG ADS TRANSD (100 MCG/DIA) CT ENV AL LAM X 4 1,560 MG ADS TRANSD (100 MCG/DIA) CT ENV AL LAM X 8	Processo de Fabricação	out/2020	A Novartis esclarece que não possui uma previsão no momento
SANDIMMUN NEORAL	1.0068.002.000-84 1.0068.002.000-92	50 MG CAP MOLE CT BL AL X 50 100 MG CAP MOLE CT BL AL X 50	Outro	out/2020	Há previsão de normalização em Feb/2021.

CITALOPRAM	1.0068.1143.004-3 1.0068.1143.001-9 1.0068.1143.005-1 1.0068.1143.002-7 1.0068.1143.006-1 1.0068.1143.003-5 1.0068.1143.007-8 1.0068.1143.011-6 1.0068.1143.008-6 1.0068.1143.012-4 1.0068.1143.009-4 1.0068.1143.013-2 1.0068.1143.010-8 1.0068.1143.014-0	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56 20 MG COM REV CT BL AL PVC X 7 20 MG COM REV CT BL AL PVC X 10 20 MG COM REV CT BL AL PVC X 14 20 MG COM REV CT BL AL PVC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PVC X 28 20 MG COM REV CT BL AL PVC X 30 20 MG COM REV CT BL AL PVC X 56	Principio ativo	set/2020	A Novartis esclarece que não possui uma previsão no momento
TEGRETOL	1.0068.0085.002-1	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + 5FR DOS	Principio ativo	out/2020	A Novartis esclarece que não possui uma previsão no momento

REDUÇÃO DA QUANTIDADE FABRICADA/IMPORTADA			
NOME DO PRODUTO	NÚMERO DO REGISTRO	APRESENTAÇÃO	RAZÕES DA DESCONTINUAÇÃO
NA	NA	NA	NA
			DATA PREVISTA PARA A NORMALIZAÇÃO
			NA

DESCONTINUAÇÃO DEFINITIVA			
NOME DO PRODUTO	NÚMERO DO REGISTRO	APRESENTAÇÃO	RAZÕES DA DESCONTINUAÇÃO
NA	NA	NA	NA
			DATA PREVISTA PARA A DESCONTINUAÇÃO
			NA

Home / Notícias / Comunicado de descontinuação de Metri® (ácido nicotínico)

Comunicado de descontinuação de Metri® (ácido nicotínico)

01 de outubro de 2020

Informamos que no dia 18 de setembro de 2020 notificamos a descontinuação de Metri® (ácido nicotínico). Caso faça uso do medicamento, converse com um médico de sua confiança para que seja avaliada a melhor conduta para a continuidade do tratamento.

O medicamento estará disponível nas farmácias até que os estoques sejam finalizados e, aqueles que possuem o produto, poderão utilizá-lo normalmente, respeitando o prazo de validade.

Em caso de dúvidas entre em contato conosco por meio do nosso Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): telefone 0800 013 50 44 ou e-mail: libbs@libbs.com.br. O horário de atendimento telefônico é das 7h às 20h, de segunda a sexta-feira e, aos sábados, das 8h às 18h.

Considerando os benefícios do Saizen Líquido anteriormente mencionados, diretamente relacionados à conveniência do paciente, a Empresa solicitou a descontinuação definitiva do produto Saizen 1,33 mg .

Produto	Apresentação	Registro M.S.	Descontinuação notificada à ANVISA em:
Saizen	1,33MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + AMP DIL X 1ML	1.0089.0350./001-1	29/04/2016

A Merck S/A salienta ainda que a descontinuação definitiva de fabricação não implica em risco de desabastecimento do mercado farmacêutico que comprometa o processo assistencial do paciente, visto que, existem atualmente registrados e comercializadas outros medicamentos contendo o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e concentração disponíveis no mercado farmacêutico.

25/02/2016

A MERCK S/A informa que foi notificada à ANVISA a descontinuação temporária de fabricação do medicamento Asalit suspensão retal, de acordo com o disposto na Resolução RDC 18 de 04/04/2014. O medicamento Asalit suspensão retal teve seu local de fabricação transferido, o qual já se encontra aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA por meio da Resolução RE nº 2.469, de 04 de julho de 2014, publicada no DOU de 07 de julho de 2014. Entretanto, durante a transferência do processo fabril, surgiram pendências de natureza técnica que não permitiram a colocação de novos lotes do produto no mercado.

Merck S/A lamenta o inconveniente e ressalta que está envidando todos os esforços para que essas pendências possam ser solucionadas na maior brevidade possível.

Produto	Apresentação	Registro M.S.	Descontinuação notificada à ANVISA em:
Asalit	3 G/100 mL, cartucho com 1 envelope + 1 diluente (100 mL)	1.0089.0168.0053	25/02/2016

A Merck S/A salienta que a descontinuação temporária de fabricação não implica em risco de desabastecimento do mercado farmacêutico que comprometa o processo assistencial do paciente,

visto que, existem atualmente registrados e comercializados outros medicamentos contendo o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e concentrações disponíveis no mercado farmacêutico.

DESCONTINUAÇÃO DE MEDICAMENTOS

QUANTIDADE DE PETIÇÕES POR TIPO DE DESCONTINUAÇÃO

DESCONTINUAÇÃO

GENÉRICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	11/12/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	EMS S/A	MESALAZINA	MESALAZINA	A07E1-PRODUTOS AMINOSALICILATOS PARA ALTERAÇÕES INTESTINAIS	1023507780013	3 G SUS RET CT ENV AL PLAS X 3 G + DIL FR PLAS TRANS X 100 ML
SIMILAR - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	26/11/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	TAKEDA PHARMA LTDA.	MESACOL	MESALAZINA	A07E1-PRODUTOS AMINOSALICILATOS PARA ALTERAÇÕES INTESTINAIS	1083902000091	250 MG SUP RET CT BERÇO X 10
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	26/11/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	TAKEDA PHARMA LTDA.	MESACOL	MESALAZINA	A07E1-PRODUTOS AMINOSALICILATOS PARA ALTERAÇÕES INTESTINAIS	1063902480018	500 MG SUP RET CT EST PLAS X 10
									1558403500019	800 MG COM REV BLAL PLAST INC X 10
									1558403500027	800 MG COM REV BLAL PLAS INC X 20
		19/9/2019	28/10/2019	MOTIVAÇÃO COMERCIAL	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A	MESALAZINA	MESALAZINA	-	1558403500043	800 MG COM REV BLAL PLAS INC X 50
									1558403500051	800 MG COM REV BLAL PLAS INC X 500
										800 MG COM REV BLAL

DESCONTINUAÇÃO DE MEDICAMENTOS

QUANTIDADE DE PETIÇÕES POR TIPO DE DESCONTINUAÇÃO

DESCONTINUAÇÃO



		10/31/2019	20/10/2019	COMERCIAL	INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICAS A	MESALAZINA	MESALAZINA			
									1558402590057	400 MG COM REV BLAL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
									1558402590065	400 MG COM REV BLAL PLAS INC X 800 (EMB HOSP)
							A07E1-PRODUTOS AMINOSALICILATOS PARA ALTERAÇÕES INTESTINAIS		1558402590030	400 MG COM REV BLAL PLAS INC X 30
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	1/4/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MERCK S/A	ASALIT	MESALAZINA	A07E1-PRODUTOS AMINOSALICILATOS PARA ALTERAÇÕES INTESTINAIS	1008901680029	250 MG SUP RET EST STR X 10
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	27/11/2018		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	LABORATÓRIOS FERRING LTDA	PENTASA	MESALAZINA	A07E1-PRODUTOS AMINOSALICILATOS PARA ALTERAÇÕES INTESTINAIS	1287600020170	1G COM LIB PROL OR CT BLAL/AL X 60
									1287600020197	1G COM LIB PROL OR CT BLAL/AL X 30
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	22/2/2018		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	MERCK S/A	ASALIT	MESALAZINA	A07E1-PRODUTOS AMINOSALICILATOS PARA ALTERAÇÕES INTESTINAIS	1008901680053	3 G SUS RET EST ENV AL/PAP + DIL X 100 ML
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	25/2/2016		PROCESSO DE FABRICAÇÃO	MERCK S/A	ASALIT	MESALAZINA	A07E1-PRODUTOS AMINOSALICILATOS PARA ALTERAÇÕES INTESTINAIS	1008901680053	3 G SUS RET EST ENV AL/PAP + DIL X 100 ML