



Nota Técnica nº 418 /2016/DAF/SCTIE/MS

Em, 07 de outubro de 2016.

ASSUNTO: Disponibilidade de Talidomida 100mg

1. O Contrato nº 64/2016, firmado entre Ministério da Saúde (MS) e Fundação Ezequiel Dias (FUNED) em 28/03/2016, teve como objeto a aquisição e distribuição de 6.334.560 comprimidos de talidomida 100mg, conforme publicação no Diário Oficial da União nº 60, de 30/03/2016. As entregas dos novos lotes de produção do medicamento deveriam ser realizadas nos meses de agosto e outubro de 2016.
2. Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 11/2011, a fabricação do medicamento à base de talidomida deve ser efetuada somente por Laboratórios Oficiais mediante programação do MS. No Brasil, além da FUNED, a Fundação para o Remédio Popular (FURP) também possui registro válido, mas não realiza sua produção.
3. No entanto, a FUNED informou ao Ministério da Saúde que, devido às dificuldades encontradas para aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA), à necessidade de obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para a unidade em que será realizada a embalagem do medicamento, e à necessidade de validação do processo da nova via produtiva do medicamento, não seria possível o cumprimento dos prazos contratuais.
4. Em setembro/2016 a FUNED protocolou pleito na ANVISA para extensão, em caráter excepcional, do prazo de validade dos lotes do medicamento talidomida em estoque na Central de Armazenagem e Insumos Estratégicos para a Saúde (CAIES) do Ministério da Saúde.
5. A fim de minimizar potenciais impactos da indisponibilidade da talidomida na Rede Pública de Saúde, foi solicitado a realização de análise de controle de Qualidade dos lotes disponíveis na CAIES pela FUNED. Tais testes serão acompanhados por representantes do DAF, ANVISA e INCQS. Após a avaliação dos resultados das análises, a ANVISA irá deliberar sobre a extensão do prazo de validade dos mesmos.
6. Diante do exposto, informamos que o DAF está trabalhando em conjunto com a ANVISA e FUNED a fim de evitarmos o desabastecimento do medicamento na Rede Pública de Saúde.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 8º Andar, CEP: 70.058-900 - Brasília - DF

7. Em tempo oportuno enviaremos Nota Técnica aos estados informando o resultado das análises e as medidas a serem adotadas por esse Departamento.

Atenciosamente,

MIRNA POLIANA FURTADO DE OLIVEIRA

Coordenadora – CGAFME/DAF/SCTIE/MS

RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA

Diretor – DAF/SCTIE/MS