



NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 12/2016, DIAF/DIVS/DIVE/DLOG

Assunto: Logística de Descarte do Medicamento Talidomida 100 mg no Estado de Santa Catarina.

Considerando a RDC nº 11, de 22 de março de 2011 que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, a qual aprova o Regulamento Técnico sobre as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

A Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF), Diretoria de Vigilância Sanitária (DIVS), juntamente com a Diretoria de Vigilância Epidemiológica (DIVE) e Diretoria de Logística (DLOG) estabelecem a logística de descarte do medicamento Talidomida 100 mg no Estado de Santa Catarina.

1. De acordo com o Art. 56 da RDC 11/2011, "**o descarte da substância e/ou do medicamento à base de Talidomida deverá ser realizado exclusivamente por incineração, após a aprovação e emissão de termo de incineração pela autoridade sanitária competente."**

2. **Do descarte pelos municípios:**

Quando houver medicamentos contendo Talidomida vencidos nos municípios, estes deverão ser descartados pela Autoridade Sanitária do próprio município, seguindo o seguinte roteiro:

2.1. **Talidomida vencida oriunda das Unidades Públicas Dispensadoras – UPDT:**

2.1.1. **Para Talidomida devolvida por pacientes:**

Medicamentos devolvidos por pacientes devem ser recebidos pela UPDT que fez a dispensação, através do preenchimento em duas vias do Anexo XII da RDC 11/2011 (Registro de Devolução de Talidomida pelo Paciente). A UPDT deverá entregar os medicamentos devolvidos à Autoridade Sanitária local no prazo de até 15 dias, juntamente com as duas vias do Anexo XII da RDC 11/2011. A Autoridade Sanitária local preencherá os dados do campo de numeral seis deste anexo (Entrega do medicamento à Autoridade Sanitária Competente), devolvendo a primeira via para a UPDT.

2.1.2. **Para Talidomida que vencer no estoque da UPDT (que não foi dispensada)**

A Talidomida que eventualmente vencer na UPDT antes de ser dispensada, deve ser entregue para a Autoridade Sanitária da localidade onde esta estiver instalada. Neste caso não será necessário o uso do Anexo XII da RDC 11/2011.





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

Em ambos os casos (devolvida por paciente e vencidas no estoque da UPDT), a Autoridade Sanitária local ao receber a Talidomida emitirá Auto de Intimação de **“encaminhamento para descarte por incineração”** contendo os dados (nome, quantidade e lote dos medicamentos recebidos) para que a UPDT realize a devida escrituração.

A Autoridade Sanitária local após receber os medicamentos contendo Talidomida deverá providenciar a incineração destes, por empresa competente, com os devidos registros.

3. Do descarte pelo Estado:

Quando houver medicamentos contendo Talidomida vencidos nas Gerências das Regionais de Saúde – GERSA ou o no almoxarifado da Gerência de Bens Regulares – GEBER, estes deverão ser descartados pela Autoridade Sanitária do Estado, neste caso, pela Diretoria de Vigilância Sanitária – DIVS, sob os cuidados da Gerência de Inspeção e Monitoramento de Serviços de Saúde – GEIMS, seguindo o seguinte roteiro:

3.1. Talidomida vencida oriunda das Gerências Regionais de Saúde GERSA

3.1.1. Para Talidomida que vencer no estoque da GERSA (que não foi distribuída)

A Talidomida que eventualmente vencer nas GERSA antes de ser distribuída para as UPDTs, deve ser apresentada para a Autoridade Sanitária local da própria GERSA. Esta Autoridade Sanitária ao conferir os dados da Talidomida vencida emitirá Auto de Intimação de **“devolução por data de validade expirada”** contendo os dados (nome, quantidade e lote dos medicamentos) para que a GERSA realize a devida escrituração. É importante identificar a qual programa o medicamento pertence (Componente Especializado ou Componente Estratégico), emitindo autos distintos para cada um dos programas. A GERSA deve encaminhar os medicamentos vencidos com cópia dos Autos de Intimação ao almoxarifado da Gerência de Bens Regulares – GEBER, que é de onde o medicamento foi originalmente distribuído.

3.1.2. Para Talidomida que já tenha sido distribuída pelas GERSA aos municípios e vencer depois disto:

Não devem ser encaminhadas ao Estado. Devem ser descartadas pelo próprio município, conforme orientações do item 2 (dois) desta nota técnica.

3.2. Para Talidomida que vencer no estoque do Almoxarifado da GEBER:

A Talidomida, que antes de ser distribuída, eventualmente vencer no almoxarifado da GEBER, deve ser entregue para a Autoridade Sanitária Estadual.

A Talidomida vencida que estiver de posse do almoxarifado da GEBER deve ser entregue para Diretoria de Vigilância Sanitária – DIVS, da seguinte forma:

a) – Medicamentos vencidos provenientes das GERSA:

Entregar os medicamentos juntamente com os Autos de Intimação emitidos pelas Autoridades Sanitárias das GERSA;





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

b) – Medicamentos vencidos no estoque do almoxarifado da GEBER que não foram distribuídos:
Entregar apenas os medicamentos.

3.3. A DIVS ao receber os medicamentos do almoxarifado da GEBER emitirá Auto de Intimação para “**encaminhamento para descarte por incineração**” contendo os dados (nome, quantidade e lote dos medicamentos recebidos), e quando couber os dados dos Autos de Intimação emitidos pelas Autoridades Sanitárias das GERSA, para que o almoxarifado realize a devida escrituração.

3.4. A DIVS após receber os medicamentos contendo Talidomida deverá providenciar a incineração destes, por empresa competente, com os devidos registros.

O Anexo I mostra o fluxograma geral da **logística de descarte** para a Talidomida em Santa Catarina.

Florianópolis, 27 de outubro de 2016.

Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora de Assistência Farmacêutica

Raquel Ribeiro Bittencourt
Diretora de Vigilância Sanitária

Eduardo Marques Macário
Diretor de Vigilância Epidemiológica

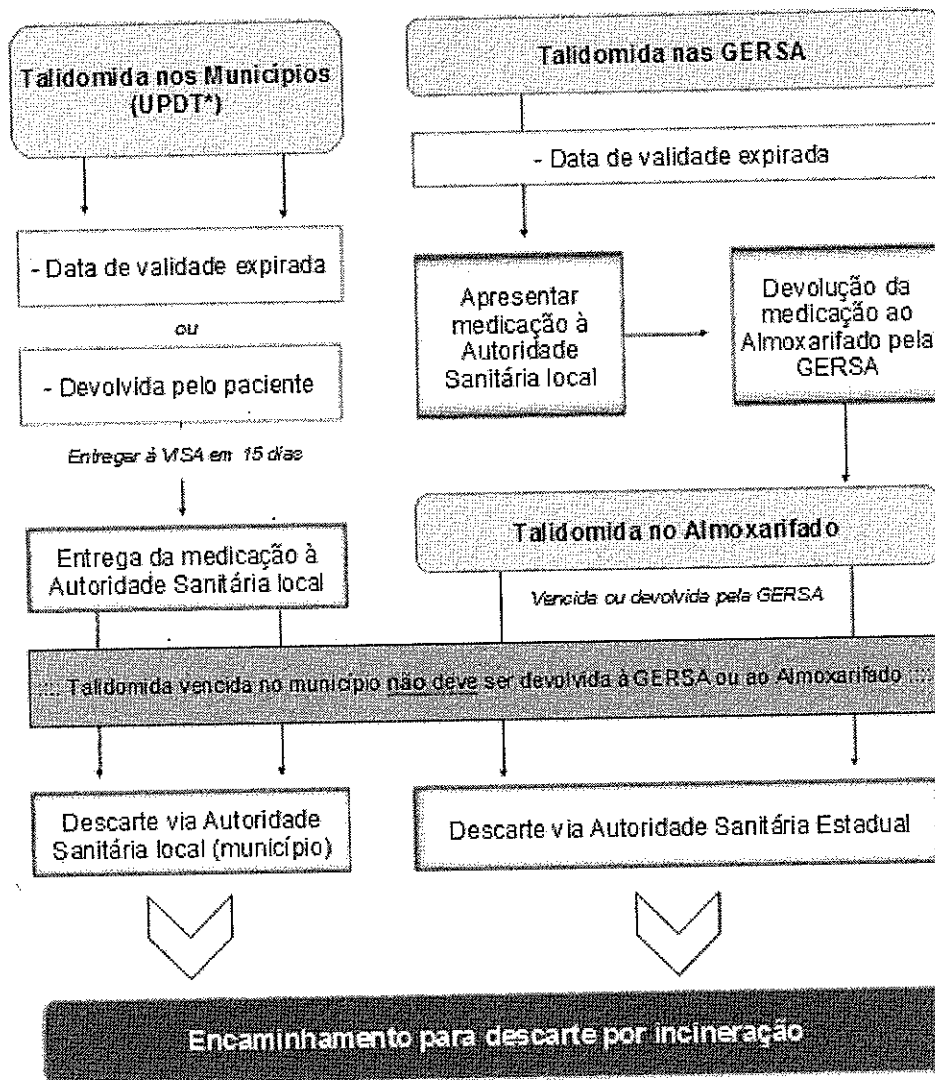
Elias Batisti
Diretor de Logística





ANEXO I

Fluxograma da logística de descarte de Talidomida em Santa Catarina



- Manter registros da incineração do medicamento por empresa competente.

- Documentos e anexos necessários para todos os procedimentos supracitados e mais informações, ver corpo da presente Nota Técnica.

* Unidade Pública Dispensadora de Talidomida

