



## **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.





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**

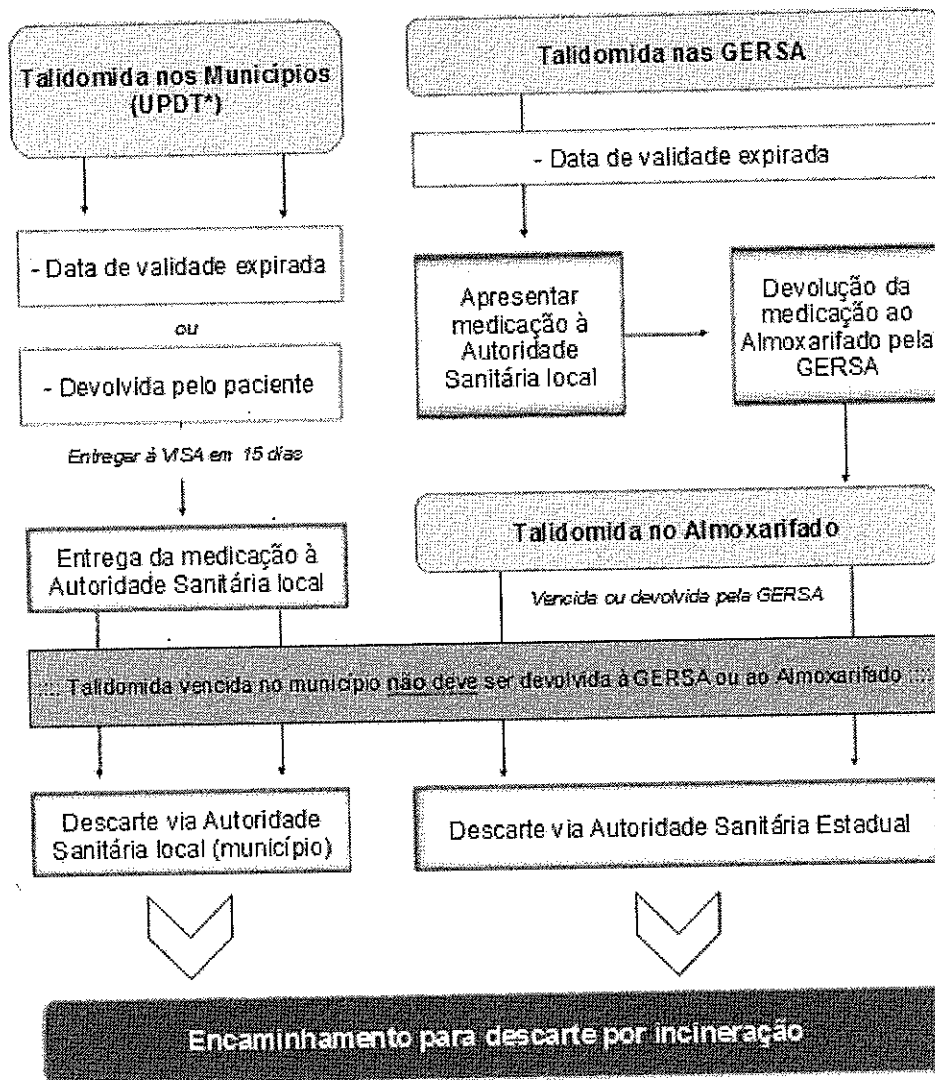
\_\_\_\_\_  
**Elias Batisti**  
**Diretor de Logística**





## 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

