



NOTA TÉCNICA nº 27/2021 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Normalização de Fabricação do  
Medicamento Pravastatina 10 mg.

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 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;

Considerando a Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 18/2021, que trata da descontinuidade de fabricação de medicamentos fornecidos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF e substituições;

DIAF/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

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:**

Conforme informamos por meio da Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 18/2021, o medicamento Pravastatina 10 mg encontrava-se em descontinuação temporária de fabricação segundo o site da ANVISA, sendo a SANOFI o único fabricante.

Em consulta ao site da ANVISA no mês de Julho do corrente, verificamos que o medicamento em questão já se encontra em situação regular de fabricação.

Assim informamos que já estão liberados no SISMEDEX os cadastros de solicitação de Pravastatina 10 mg.

O Resumo do PCDT de Dislipidemia foi atualizado e está disponível 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.

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>.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as informações a respeito do medicamento Pravastatina 10 mg contidas na Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 18/2021.

Florianópolis, 30 de agosto de 2021.

assinado digitalmente)  
**Amanda de Abreu**  
Gerente de Administração DIAF

(assinado digitalmente)  
**Graziella Melissa Scarton Buchrieser**  
Gerente Técnica DIAF

DIAF/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)





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

(assinado digitalmente)

**Adriana Heberle**

Diretora da Assistência Farmacêutica

DIAF/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





# Assinaturas do documento



Código para verificação: **1EXS021M**

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

- ✓ **AMANDA DE ABREU** (CPF: 086.XXX.539-XX) em 31/08/2021 às 16:34:41  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 06/04/2021 - 11:58:47 e válido até 06/04/2121 - 11:58:47.  
(Assinatura do sistema)
  
- ✓ **GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER** (CPF: 029.XXX.799-XX) em 31/08/2021 às 16:35:29  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2019 - 15:38:53 e válido até 01/04/2119 - 15:38:53.  
(Assinatura do sistema)
  
- ✓ **ADRIANA HEBERLE** (CPF: 534.XXX.319-XX) em 31/08/2021 às 17:26:59  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.  
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTifMDAwMDk1NDVfOTY2MV8yMDIxXzFFWFMwMjFN> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00009545/2021** e o código **1EXS021M** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.