



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 → 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





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.