



## **NOTA TÉCNICA CVISA/SGVS/SES Nº 003/2016**

**Assunto:** Ampliação do prazo de validade da Talidomida 100mg. fabricado pela FUNED de novos lotes.

A COORDENADORA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL, no uso de suas atribuições legais e regulamentares asseguradas pelo inc. XI, art. 17 da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e pelos arts. 217, 374 e 375 da Lei Estadual nº 1.293 de 21 de setembro de 1992 que aprova o Código Sanitário Estadual, COMUNICA que:

1. Anvisa deferiu a solicitação da FUNED, de revalidar lotes do medicamento talidomida cujo prazo de validade expirava em outubro de 2016;

2. Na autorização, deferida em caráter excepcional, a Anvisa acatou a solicitação apresentada pelo Ministério da Saúde de ampliar o prazo de validade do medicamento Talidomida 100 mg. produzido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED). A revalidação foi realizada inicialmente em três lotes (**14080193, 14080194 e 14100228**), que venceriam em outubro/2016 e tiveram seu prazo de validade ampliado ou estendido por um período de 90 dias, a contar da data de realização dos ensaios. **A nova validade destes lotes vai até 14/01/2017.**

3. Posteriormente, a fim de evitar o desabastecimento da Rede Pública de Saúde em 31/10/2016, a FUNED peticionou junto à ANVISA um segundo pedido de excepcionalidade para extensão do prazo de validade de mais três lotes do medicamento que se encontram armazenados na Central de Armazenagem de Insumos Estratégicos em Saúde (CAIES) do Ministério da Saúde.

4. Em resposta a esta solicitação, a ANVISA autorizou a excepcionalidade de extensão dos prazos de validade dos lotes **14100229, 14100230 e 14100231** armazenados na CAIES/MS por 120 dias, a contar da data da realização dos ensaios. **A nova validade destes lotes será até 02/04/2017.**

5. O medicamento com validade estendida será distribuído em caráter de urgência pelo Ministério da Saúde (MS) às Secretarias Estaduais de Saúde (SES) conforme dados de consumo apontados na Oficina de Programação dos Medicamentos Estratégicos 2016, para cobertura de dois meses. O medicamento será identificado com etiqueta adesiva confeccionada pelo MS fixado nas embalagens secundárias (caixa com 30 comprimidos), terciárias (caixa com 480 comprimidos) e de transporte. Informamos que a extensão da validade autorizada pela ANVISA não é válida para os lotes armazenados/estocados nos Estados e Municípios.

6. Quadro-resumo dos lotes do medicamento Talidomida 100mg. Fabricado pela FUNED com prazo de validade estendida em 2016.

<b>Lotes de Talidomida 100 mg. FUNED com prazo de validade estendida</b>	<b>Prazo de validade ampliado em</b>	<b>Nova data de validade</b>
14080193, 14080194 e 14100228	90 dias	14/01/2017
14100229, 14100230 e 14100231	120 dias	02/04/2017

7. Maiores informações serão encaminhadas por meio de Nota Técnica emitida pelo Ministério da Saúde ou pela SES/MS.

Campo Grande/MS, 13 de dezembro de 2016.

**Glauce Guimarães de Oliveira Moura**  
Coordenadora Estadual de Vigilância Sanitária  
Superintendência Geral de Vigilância em Saúde  
CVISA/SGVS/SES/MS

**Ângela Cristina da Cunha Castro Lopes**  
Superintendente Geral de Vigilância em Saúde  
Superintendência Geral de Vigilância em Saúde  
CVISA/SGVS/SES/MS