

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Portaria SVS/MS Nº 354, de 15 de agosto de 1997

A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições, em cumprimento a dispositivos da Lei nº 6.360/76 e do Decreto nº 79.094/77 e considerando

a possibilidade de efeito teratogênico, sobre o conceito proveniente do uso inadequado da talidomida (amida n-flálica do ácido glutâmico), por mulheres na idade fértil;

o crescente espectro de utilização do fármaco, incluídas as novas indicações terapêuticas, ainda em caráter experimental em diversos casos;

os estudos em curso sobre os efeitos adversos das substâncias que não se restringem à teratogênese voltados a determinação precisa do respectivo período de eliminação e eventuais efeitos residuais do produto;

a descoberta de casos recentes de vítimas da talidomida;

as restrições internacionais sobre o comércio e prescrição da talidomida, resolve:

Art. 1º Regulamentar o registro, a produção, a fabricação, a comercialização, a exposição à venda, a prescrição e a dispensação dos produtos à base de talidomida.

Art. 2º Somente poderão produzir, fabricar, transformar, preparar, estocar, importar, exportar, reexportar, transportar, expor, oferecer, vender, comprar, trocar, ceder ou adquirir para qualquer fim a substância talidomida ou matéria-prima destinada à sua preparação, as empresas que tenham comprovado, expressamente, possuir condições técnicas capazes de atender às exigências específicas desta Portaria, na conformidade da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977.

Parágrafo único. A Secretaria de Vigilância Sanitária - SVS\MS emitirá autorização especial às empresas habilitadas à prática dos atos de que trata o caput deste Artigo.

Art. 3º Fica proibido manipular, obter, expor à venda, depositar e executar quaisquer outras atividades com a talidomida, em estabelecimentos de comércio farmacêutico e correlatos, com exceção das atividades relacionadas ao atendimento de programas governamentais de saúde e aquelas destinadas à exportação.

Art. 4º Fica proibido, sob qualquer forma ou pretexto, distribuir amostras ou fazer propaganda de talidomida.

Art. 5º A talidomida só poderá ser indicada e utilizada no âmbito dos seguintes programas governamentais de prevenção e controle de:

- a. hanseníase (reação hansênica, tipo eritema nodoso ou tipo II);
- b. DST/AIDS (úlceras aftóides idiopáticas em pacientes portadores de HIV/AIDS);
- c. doenças crônico-degenerativas (lupus eritematoso, doença enxerto-versus-hospedeiro)

§ 1º Caberá aos órgãos governamentais responsáveis pelos programas acima a elaboração de instruções normativas para operacionalizar a indicação e a utilização da substância.

§ 2º Quaisquer outras indicações ou uso da talidomida somente serão autorizadas pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a vista dos protocolos e dos resultados de pesquisa pré-clínicas e clínicas de acordo com os dispositivos da legislação específica vigente no país, particularmente a Resolução CNS nº 196/96.

§ 3º Em casos excepcionais de indicação de talidomida para mulheres em idade fértil, quando se fizer indispensável a utilização do medicamento, conforme instrução constante nesta Portaria e desde que

esgotados todos os outros recursos terapêuticos e afastada a possibilidade de gravidez em curso, devem ser cumpridas as seguintes exigências:

- a. os casos sejam encaminhados para unidades de referência, estas previamente cadastradas pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde;
- b. o encaminhamento de tais casos seja devidamente justificado através de relatório de encaminhamento pormenorizado, conforme (anexo I), preenchido por médico responsável pelo caso;
- c. os serviços de referência constituam comitês de ética médica para apreciação desses casos;
- d. seja assegurado aos casos aprovados pela comissão de ética o uso de métodos contraceptivos que impeçam a ocorrência de gravidez durante a utilização da droga.

Art. 6º Fica proibido o uso da talidomida por mulheres em idade fértil, compreendida da menarca à menopausa.

Art. 7º A amida N-ftálica do ácido glutâmico deverá ser apresentada pelo nome genérico "talidomida".

Art. 8º A embalagem primária de acondicionamento do produto farmacêutico talidomida (envelope alumínio, blister, frasco, etc.) deverá ter impressa em cor preta e em destaque de forma legível e clara o desenho indicativo (pictograma) de um rosto de mulher tomando o medicamento inserido em um círculo cortado por um "X" indicativo de proibição tendo ao lado os dizeres:

- proibido para mulheres em idade de ter filhos
- pode causar o nascimento de crianças sem braços e sem pernas

Art. 9º O cartucho do medicamento talidomida deverá ser apresentado na cor branca obedecendo as seguintes especificações:

I. frente

- a. conter a identificação e a concentração do produto gravadas em letras vermelhas;
- b. conter texto em letras legíveis:
 - gravado em letras pretas: "Talidomida pode causar o nascimento de crianças sem braços e sem pernas"
 - gravado em letras vermelhas: "Não deixe que isto aconteça na sua família"
- c. conter o desenho indicativo (pictograma) de um rosto de mulher tomando o medicamento inserido em um círculo de no mínimo 20 mm de diâmetro, cortado por um "X" vermelho indicativo de proibição;
- d. conter uma faixa inclinada de cor preta abrangendo a frente do cartucho com o seguinte texto gravado em letras brancas e legíveis:
 - "proibido para mulheres em idade de ter filho", especificando o número da Portaria vigente.
- e. em letras pretas e legíveis constar: "sujeito a retenção de receita"

II. verso

Deverá conter as seguintes informações de maneira clara e legível:

- identificação e concentração do produto gravadas em letras vermelhas;
- desenho indicativo (pictograma) de um rosto de homem tomando medicamento inserido em um círculo de, no mínimo, 20 mm de diâmetro;
- gravação em letras pretas do texto: "a talidomida não afeta os filhos quando tomada pelo homem";
- gravação em letras vermelhas do texto: "este medicamento é só seu. Não passe para ninguém";
- espaço delimitado para anotações do nome do usuário, dose, horário da tomada do medicamento, duração do tratamento e data.
- gravação em letras pretas do texto: "este remédio não provoca aborto" e "esse remédio não evita filhos"

Art. 10º O medicamento talidomida deverá conter folheto informativo destinado prioritariamente aos profissionais de saúde responsáveis pela dispensação, em todas as embalagens múltiplas (caixas primárias), em local de fácil visualização, na proporção de um folheto para cada quatro cartuchos.

Art. 11º As embalagens do medicamento talidomida correspondentes a caixas primárias ou caixas de embarque deverão conter rótulos brancos com faixa horizontal em destaque na sua base inferior, contendo as especificações e dizeres abaixo discriminados:

- em fundo de cor vermelha com letras vazadas, a palavra "Atenção"
- em fundo de cor preta com letras vazadas, o texto: "proibido para mulheres em idade de ter filhos? e ?pode causar o nascimento de crianças sem braços e sem pernas", especificando o número da Portaria vigente.

Art. 12º Conceder o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de publicação desta Portaria, à empresa titular de registro de talidomida pertinentes a esta Portaria, para apresentar à SVS/MS as embalagens, cartuchos e textos que atendam ao disposto nesta Portaria.

Art. 13º A Notificação de Receita é o único documento que autoriza a dispensação da talidomida, sendo válida, exclusivamente, nas Unidades Federativas onde foi emitida.

§ 1º Terá validade de 15 (quinze) dias, contados a partir da data de sua emissão.

§ 2º Será impressa em formulário próprio, terá as características constantes do anexo II, será impressa em papel de cor branca, devendo permanecer no local de dispensação da droga.

§ 3º Será feita às expensas dos serviços públicos de saúde devidamente cadastrados no órgão de vigilância sanitária estadual.

§ 4º Em caso de emergência, na falta da Notificação de Receita, esta poderá ser substituída por outro papel desde que o médico escreva todos os itens pertinentes ao assunto e indique o caráter de emergência do atendimento. A receita deverá ser apresentada à autoridade de vigilância sanitária local, dentro de 72 (setenta e duas) horas, para visto.

Art. 14º A quantidade de talidomida por prescrição, em cada receita, não poderá ser superior ao necessário para o período de tratamento de 30 (trinta) dias.

Art. 15º Todas as vezes que for prescrita a talidomida, o paciente deverá receber, juntamente com o medicamento, o termo de esclarecimento constante do anexo IV, bem como deverá ser preenchido e assinado um Termo de Responsabilidade (anexo III) pelo médico que prescreveu a talidomida, em duas vias, devendo uma via ser encaminhada à Coordenação Estadual do Programa constante no Art. 5º, devendo a outra permanecer no prontuário do paciente.

Art. 16º A fabricação da talidomida, para atender aos programas oficiais objeto do Art. 5º desta Portaria, será efetuada sob licença especial por laboratórios oficiais, sendo permitido, em caráter complementar e em havendo necessidade, o mesmo regime para a iniciativa privada.

Art. 17º Além das normas que regulamentam a produção farmacêutica em todo o Território Nacional e das boas práticas de manufatura, é obrigatório o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo que protejam os trabalhadores da exposição ao produto em todas as etapas de produção. Parágrafo único. É proibida a alocação de mulheres em idade fértil nas linhas de produção em qualquer das etapas que leve à exposição ao produto.

Art. 18º Toda empresa ou órgão oficial que exerça atividades de produção, fabricação e comercialização da talidomida deverá manter escriturados Livros de Registros, Relação Mensal de Vendas, Balanços mensais, trimestrais e anual e documentos comprovantes da movimentação de estoque.

§ 1º Os Livros, balanços e demais documentos deverão ser mantidos pelo período de 5 (cinco) anos.

§ 2º As empresas produtoras devem enviar os balanços trimestral e anual, conforme anexo V

§ 3º Os estabelecimentos remeterão às autoridades sanitárias estaduais e municipais, até o décimo dia do mês subsequente, os Balanços mensal, trimestral e anual.

Art. 19º Todos os órgãos oficiais que dispensam a droga deverão:

- I. encaminhar, trimestralmente, ao órgão de vigilância sanitária estadual, um consolidado de informações das notificações de receita contendo o nome da unidade, o técnico responsável, o número da notificação e o número total de comprimidos por programa oficial (anexo X).
- II. ter um livro de registro de notificação de receita, contendo a data de dispensação; o nome, idade e sexo do paciente; o nome e o CRM do médico; o nome do técnico responsável pela dispensação; CID; quantidade de comprimidos.

Parágrafo único. Este livro deverá permanecer na unidade pelo período de 10 (dez) anos.

Art. 20º As empresas produtoras da substância talidomida deverão apresentar, anualmente, ao órgão competente da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, sua previsão de produção, para efeito de fiscalização e controle, até 31 de janeiro do ano em curso.

Art. 21º Os farmacêuticos responsáveis por empresas e estabelecimentos que exerçam qualquer atividade destinada à produção e/ou comercialização do produto talidomida enviarão, até o dia 15 (quinze) de cada mês, à autoridade de vigilância sanitária estadual, a Relação das Vendas efetuadas no mês antecedente.

Parágrafo único. As relações serão feitas em impressos do modo constante nesta Portaria (anexo VI)

Art. 22º Os Livros de registro destinam-se à anotação em ordem cronológica de estoque, de entradas (por aquisição ou produção) e saída (por venda, processamento, uso ou perdas).

§ 1º Todas as operações efetuadas serão semanalmente registradas pelos responsáveis técnicos dos estabelecimentos em Livro de Registro específico para a talidomida.

§ 2º No Livro de Registro serão anotados Termos de abertura e de encerramento pela autoridade de vigilância sanitária local, que rubricará todas as suas páginas.

Art. 23º Quando, por motivo de natureza fiscal ou processual, for apreendido em um estabelecimento farmacêutico ambulatorial ou hospitalar ou de ensino e pesquisa o Livro de Registro de talidomida, o estabelecimento não poderá operar com a referida substância e/ou produto até que o livro seja liberado ou substituído, se for o caso, pela autoridade de vigilância sanitária competente.

Art. 24º Todas as transações comerciais com transferência do produto ou substância talidomida, no País, deverão ser acompanhadas de nota fiscal ou nota fiscal-fatura, visada pela autoridade de vigilância sanitária competente.

§ 1º O visto deverá ser aplicado mediante carimbo próprio da autoridade de vigilância sanitária, no verso da nota fiscal ou nota fiscal-fatura, preenchido com o número de ordem, local, nome, e assinatura do funcionário responsável e data.

§ 2º A autoridade de vigilância sanitária quer assinar o visto, para aquisição ou transferência da substância, manterá livro de registro para anotação do número de ordem do visto concedido, número da nota fiscal ou nota fiscal-fatura, nome do vendedor ou expedidor e nome do comprador ou destinatário.

§ 3º O visto terá validade de 60 (sessenta) dias, contados da data de sua concessão.

Art. 25º A nota fiscal ou nota fiscal-fatura relativa à saída do produto em retorno ou em devolução, deverá incluir, obrigatoriamente, o visto da autoridade de vigilância sanitária do local de domicílio do responsável pelo retorno ou devolução, além da indicação do número, da data de emissão, da quantidade e do valor da operação da nota fiscal original correspondente.

Parágrafo único. A autoridade de vigilância sanitária do local de domicílio do expedidor deverá ser informada, por escrito, sobre o retorno ou a devolução do produto pela autoridade de vigilância sanitária do local de domicílio da empresa responsável pelo retorno ou devolução.

Art. 26º A nota fiscal ou nota fiscal-fatura que contenha produto ou substância talidomida não poderá conter outras substâncias ou produtos.

Art. 27º O estoque da substância e, ou, do produto talidomida não será superior às quantidades previstas, para atender às necessidades de um ano de consumo.

Art. 28º Para importar, exportar ou reexportar a talidomida, matéria prima ou produto acabado, é necessária autorização do Departamento Técnico Normativo (DETEN)/SVS/MS.

Art. 29º Para fins previstos no artigo anterior, o interessado devidamente habilitado perante o DETEN/SVS deverá requerer a autorização de importação e exportação (anexos VII e VIII).

Parágrafo único. As empresas importadoras da substância de que trata esta Portaria deverão apresentar, anualmente, até 31 de janeiro do ano em curso, ao órgão competente da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a previsão de importação para efeito de controle e fiscalização no âmbito nacional.

Art. 30º A autorização terá validade de 1 (um) ano a partir de sua emissão.

Art. 31º O transporte das mercadorias importadas ou exportadas ficará sob a responsabilidade conjunta da empresa importadora/exportadora e da empresa transportadora, para todos os efeitos legais.

Art. 32º As importações, exportações ou reexportações só poderão ser efetuadas por meio das respectivas inspetorias da Receita Federal dos portos e aeroportos internacionais das Unidades Federativas, mediante a apresentação de documentos comerciais, tais como:

1. Faturas, manifesto de cargas, documentos aduaneiros e de transportes.
2. Autorização de exportação do país de origem, constando a denominação, quantidade e procedência para visto de documento de retirada, após inspeção da mercadoria na repartição aduaneira.

Art. 33º Para exportar ou reexportar, o interessado deverá apresentar a autorização expedida pela autoridade regulamentadora competente do país importador.

Art. 34º A autorização de importação ou exportação, de caráter intransferível, será expedida em 5 (cinco) vias, as quais terão a seguinte destinação:

- 1ª via - DETEN/SVS/MS;
- 2ª via - Importador
- 3ª via - Exportador

- 4ª via - Autoridade regulamentadora competente do país importador ou exportador;
- 5ª via - Autoridade de vigilância sanitária competente das Unidades Federativas em que estiver sediada a empresa autorizada.

Art. 35º A fiscalização e o controle da produção, do comércio e do uso da Talidomida será executado em conjunto pela SVS/MS, órgãos congêneres estaduais e/ou municipais.

Art. 36º O órgão executor da inspeção em estabelecimentos, empresas ou entidades que desenvolverem atividades correlacionadas ao produto de que trata esta Portaria deverá comparar as informações enviadas à autoridade de vigilância sanitária com os Livros, Documentos e estoques existentes no estabelecimento inspecionado.

Art. 37º A autoridade de vigilância sanitária local poderá determinar procedimentos complementares para efetivar o controle das atividades referentes ao comércio nacional.

Art. 38º A inobservância dos termos desta Portaria acarretará, além das penalidades previstas na legislação específica, em:

- I. suspensão da autorização especial;
- II. cassação da concessão do visto para comercialização e transporte;
- III. descredenciamento das unidades de saúde

Art. 39º Os casos omissos serão submetidos à apreciação da SVS/MS.

Art. 40º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário.

MARTA NÓBREGA MARTINEZ

Consulte os anexos dessa Portaria no site da **ANVISA**