

? O QUE É ESSE TEMA?

A substância talidomida foi responsável por uma das maiores tragédias relacionadas ao uso de um medicamento no mundo, nas décadas de 1950 e 1960, quando milhares de crianças nasceram com malformações severas devido ao uso inadequado do medicamento que apresenta elevado risco à saúde. Devido a esses efeitos no Brasil, a Talidomida é um medicamento de uso controlado, pertencente à lista C3 do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/1998. Sua utilização exige uma série de medidas de controle nas atividades de produção, prescrição e dispensação, de acordo com a [Lei nº 10.651/2003](#), de 16 de abril de 2003, e as Resoluções – RDC da Anvisa [nº 11/2011](#) e [RDC n.º 50/2015](#).

A substância é indicada para o tratamento de doenças como hanseníase, úlceras em pacientes portadores de HIV, mieloma múltiplo, doenças crônico-degenerativas, como alguns tipos de lúpus, e outras indicações listadas na RDC n.º 50/2015, que atualizou o anexo III da RDC n.º 11/2011 quanto às indicações passíveis de prescrição para uso do medicamento. Devido ao seu uso para tratamento da hanseníase, o medicamento Talidomida faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME do Ministério da Saúde. No Brasil, o uso da substância está proibido para mulheres grávidas e sob rígido controle para mulheres em idade fértil. A prescrição é condicionada a rígidos critérios e deve ser realizada por meio de Notificação de Receita de Talidomida acompanhada do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, todos eles disponibilizados nos anexos da [RDC n.º 11/2011](#). A dispensação em âmbito local implica assistência farmacêutica efetiva que oriente e monitore a entrega, a utilização, os resultados e a devolução/descarte apropriados.

Atualmente, a produção do medicamento é exclusiva da Fundação Ezequiel Dias (Funed) e é distribuído unicamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), sendo proibida a comercialização em farmácias ou drogarias. A distribuição do medicamento aos estados está sob responsabilidade do Ministério da Saúde. A coordenação da fiscalização e o controle da talidomida é de responsabilidade da ANVISA que monitora e auxilia o cumprimento da norma, juntamente com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais. A Agência faz o controle do comércio internacional, emissão de Autorização Especial para Estabelecimento de Ensino e Pesquisa, recebimento de notificação de eventos adversos e queixas técnicas e pela emissão de Autorização excepcional para dispensação de talidomida para doenças não listadas na [RDC n.º 50/2015](#) (atualização do Anexo III da [RDC n.º 11/2011](#)), além da realização de treinamentos e capacitações periódicas. Todos os componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária são responsáveis pelas ações de monitoramento e fiscalização da substância talidomida, havendo interface com o Ministério da Saúde e secretarias de saúde estaduais e municipais (áreas de assistência farmacêutica e assistência básica).

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca de Temas Transversais!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Necessidades de ajustes na normativa vigente para o controle da Talidomida (RDC n.º 11/2011), identificadas durante treinamentos e reuniões realizadas em todos os Estados e no Distrito Federal, para a melhoria da gestão desta substância e do medicamento que a contenha, no âmbito de atuação da vigilância sanitária e da assistência farmacêutica.
- Necessidade de monitoramento contínuo da gestão de acesso e uso da talidomida, e do aperfeiçoamento da legislação devido a novas notificações de casos suspeitos de síndrome da talidomida no Brasil e de casos de mulheres que engravidaram utilizando o medicamento, mesmo após a publicação da norma e a implementação de controles.
- Necessidade de modernização da RDC 11/2011 indicada durante a Consulta Pública n.º 393/2017 (normativa para estabelecer os controles da substância lenalidomida-substância análoga da talidomida), pela manifestação de atores importantes na gestão e controle do medicamento Talidomida, tais como a Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome da Talidomida (ABPST), técnicos da Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos – CGAFME e da Coordenação-Geral de Hanseníase e Doenças em Eliminação (CGHDE) do Ministério da Saúde, e ainda, a Fundação Ezequiel Dias (FUNED).
- Apontamento de diversas oportunidades de melhoria da norma durante o I Encontro Nacional sobre o Controle da Talidomida, para avaliação da Gestão e Controle da Talidomida, realizado em Brasília, em setembro de 2016, com presença de representantes das Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Assistência Farmacêuticas dos estados e equipes da Atenção Básica, responsáveis pelo controle da hanseníase.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. **Processo [25351.902117/2017-27](#)**: Revisão da Resolução (RDC) 11/2011, que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha. **(Em andamento)**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.
- Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

TEMA 1.15. Controle da talidomida e medicamentos que a contenham

(atualizado em 16/07/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da Resolução (RDC) 11/2011, que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.902117/2017-27

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)

SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de CP



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Despacho de Iniciativa n.º 213, de 03/09/2018	EM ANDAMENTO	 Consulta Pública Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da Resolução (RDC) 11/2011, que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP)	Concluída	Despacho de Iniciativa n.º 213, de 03/09/2018
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Em andamento	<ul style="list-style-type: none"> • Discussão com Vigilâncias Sanitárias Estaduais e outros atores relacionados • Consultas dirigidas às Associações de Pacientes/vítimas e ao Ministério da Saúde.
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração da minuta para submissão à Consulta Pública	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
	Realização de Consulta Pública	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
	Análise das contribuições recebidas em CP e conclusão da minuta final do instrumento regulatório	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA* - Controle da talidomida e medicamentos que a contenham

Diretor Relator (2020): Alessandra Bastos Soares
Área Responsável: Coordenação de Produtos Controlados (GPCON)
Padrão: Dispensa de AIR e de CP

Publicações de Atualização Periódica da norma:

- Resolução [RDC n.º 50/2015, de 11/11/2015 - Dispõe sobre a atualização do Anexo III, Indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da RDC n.º. 11, de 22 de março de 2011.](#)
- [Resolução 24/12, de 12/04/2012](#) - Dispõe sobre a atualização do anexo II, indicações previstas para tratamento com a talidomida, da RDC n.º 11 de 22 de março de 2011.
- Resolução RDC [n.º 11/2011, de 22/03/2011 - Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.](#)

Normas Relacionadas:

- [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367 de 06/04/2020 - dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, \(revoga o art. 10 da RDC 11/11\)](#)

* **Nota:** os temas de atualização periódica seguem um fluxo regulatório simplificado, previsto na Orientação de Serviço n.º 60/2018, e devido à sua especificidade a maioria dos casos dispensa Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública. Desta forma, apenas os instrumentos regulatórios finais são listados nesta parte de detalhamento da ficha.