



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

OFÍCIO Nº 24/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS

Brasília, 14 de fevereiro de 2023.

Às Secretarias Estaduais de Saúde

Às Secretarias Municipais de Saúde

Ao Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde - Conass

Ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - Conasems

Às Coordenações Estaduais de Assistência Farmacêutica.

Assunto: Orientações acerca da ampliação da validade de 12 para 18 meses dos lotes de Nirmatrelvir associado ao Ritonavir (Paxlovid), adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde.

1. A associação dos fármacos antivirais nirmatrelvir associado ao ritonavir (Paxlovid) da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda/Pfizer teve sua autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, aprovada conforme voto nº 73/2022/SEI/DIRE2/ANVISA.

2. O nirmatrelvir associado ao ritonavir foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) através da portaria SCTIE/MS nº 44, de 5 de maio de 2022 para ser utilizado no tratamento da infecção pelo vírus SARS-CoV-2, visando reduzir o risco de internações, complicações e mortes pela COVID-19. Este medicamento está indicado para pacientes com diagnóstico confirmado de COVID-19, com sintomas leves a moderados (não graves), que não requerem oxigênio suplementar, independentemente da condição vacinal, a saber:

- a) imunocomprometidos com idade ≥ 18 anos (segundo os critérios utilizados para priorização da vacinação para COVID-19);
- b) pessoas com idade ≥ 65 anos.

3. Dessa forma, foi adquirido pelo Ministério da Saúde um total de 100.000 tratamentos, divididos em duas entregas. Os primeiros 50.000 tratamentos recebidos, foram enviados aos Estados a partir do dia 24/10/2022, obedecendo critérios populacionais e epidemiológicos, para abastecimento do Sistema Único de Saúde e visando garantir acesso à população, conforme disposto na Nota Técnica nº 266/2022-CGAFME/DAF/SCTIE/MS.

4. Foram encaminhados, à época, três lotes do medicamento:

- a) **GD7285** - validade 28/02/2023;
- b) **GF0634** - validade 31/03/2023;
- c) **GF0635** - validade 31/03/2023.

5. No momento da aprovação temporária de uso emergencial do nirmatrelvir associado ao ritonavir, aprovou-se junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA o prazo de validade de 12 meses. Entretanto, o laboratório produtor solicitou a ampliação do prazo de validade, de 12 meses para 18 meses, sendo esta aprovada, segundo o disposto no voto nº 267/2022/2022/SEI/DIRE2/ANVISA. Todavia, este somente se aplicava a lotes fabricados após a aprovação, ou seja, não se aplicavam aos lotes anteriormente citados que estavam em posse do Ministério da Saúde, Estados e Municípios.

6. Entretanto, foi realizado pedido de reconsideração, solicitando a aplicação do prazo de validade de 18 meses ao medicamento nirmatrelvir associado ao ritonavir, considerando também os lotes já fornecidos ao Ministério da Saúde. O pedido em questão foi aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do voto nº 18/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, conforme citação abaixo:

Por todo exposto, **voto pela APROVAÇÃO para a aplicação do prazo de validade do medicamento Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir), aprovado de 18 meses, por meio do voto nº 267/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**, para os lotes com prazo de validade impresso de 12 meses, já entregues ao Ministério da Saúde, para que possam ser distribuídos e utilizados de acordo com o novo prazo de validade, desde que a empresa mantenha as devidas comunicações sobre os lotes distribuídos, suas datas de fabricação e prazos de validade ao Ministério da Saúde, às Secretarias Estaduais de Saúde, aos profissionais de saúde e aos cidadãos.

Além do plano de comunicação proposto pela empresa, a mesma deve elaborar Carta aos Profissionais de Saúde, a ser publicada na página da Agência, informando o cenário e local para acesso à lista dos lotes de Paxlovid entregues ao Ministério da Saúde com os seus respectivos prazos de validade em rótulo e validade estendida.

7. Dessa forma, é importante a organização nos diversos âmbitos estaduais e municipais para divulgação da referida informação, visando não gerar dúvidas quanto a revalidação dos lotes já disponibilizados, considerando os novos prazos de validade, conforme abaixo:

a) **GD7285** - Revalidado até 28/08/2023;

b) **GF0634** - Revalidado até 30/09/2023;

c) **GF0635** - Revalidado até 30/09/2023.

8. Conforme informado pelo fornecedor, esclarecemos que profissionais de saúde, dispensadores e pacientes poderão ter acesso às informações, contemplando o prazo de validade via QR Code, disponível na embalagem do medicamento, conforme QR Code abaixo:



9. A Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica de Medicamentos Estratégicos, do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos/SECTICS/MS se coloca a disposição para auxiliar, no que couber, as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, bem como os diversos serviços por meio dos e-mails: cgafe.daf@saude.gov.br e estrategico.variadas@saude.gov.br.

Atenciosamente,

SIDNEY RICHARDSON DE ARAÚJO COSTA RORIZ
Coordenador-Geral

De acordo.

MARCO AURÉLIO PEREIRA

Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos



Documento assinado eletronicamente por **Sidney Richardson de Araújo Costa Roriz**, **Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 22/02/2023, às 16:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira**, **Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 23/02/2023, às 08:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0031889130** e o código CRC **7EFB4681**.

Referência: Processo nº 25000.063652/2022-08

SEI nº 0031889130

Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa - COGAD/SECTICS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br