



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 77/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS

Brasília, 17 de abril 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 para 24 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. Este 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, estando 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  $\geq 18$  anos (segundo os critérios utilizados para priorização da vacinação para COVID-19);

b) pessoas com idade  $\geq 65$  anos.

2. 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. A segunda entrega com os demais 50.000 tratamentos já foi realizada em janeiro de 2023. Este Ministério segue reiteradamente contatando as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal avisando que o abastecimento no nível central segue regular e que este está disponível para envio do medicamento para abastecer o Sistema Único de Saúde.

3. 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 nos votos nº 267/2022/2022/SEI/DIRE2/ANVISA e nº

18/2023/SEI/DIRE2/ANVISA. Esta informação foi repassada a todas as Secretarias e serviços por meio do ofício nº 24/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS.

4. Entretanto, em novo pedido realizado pela empresa, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA decidiu, por unanimidade, aprovar a ampliação do prazo de validade do medicamento nirmatrelvir associado ao ritonavir (paxlovid) para 24 (vinte e quatro) meses, conforme pode ser observado no voto nº 92/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, conforme citação abaixo:

Por todo exposto, **Voto pela APROVAÇÃO para da ampliação do prazo de validade do medicamento PAXLOVID para 24 meses**, a partir da data de fabricação, dentro das condições de armazenamento aprovadas, quando armazenado na temperatura recomendada entre 15°C e 30°C (temperatura ambiente).

Para os lotes do medicamento PAXLOVID fabricados e rotulados antes desta deliberação, que estejam com rotulagem impressa diferente dos 24 meses aqui aprovados, AUTORIZO a aplicação do prazo de validade de 24 meses, desde que a empresa implemente as devidas comunicações sobre os lotes importados, suas datas de fabricação e prazo de validade ao Ministério da Saúde, às Secretarias Estaduais de Saúde, aos profissionais de saúde envolvidos e aos cidadãos.

5. 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:

LOTE	VALIDADE ESTENDIDA
GD7285	28/02/2024
GF0634	31/03/2024
GF0635	31/03/2024
GT9941	31/08/2024
GT9942	30/09/2024

6. 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:



7. 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](mailto:cgafe.daf@saude.gov.br) e [estrategico.variadas@saude.gov.br](mailto:estrategico.variadas@saude.gov.br).

Atenciosamente,

LUIZ HENRIQUE COSTA  
Coordenador-Geral

De acordo.

MARCO AURÉLIO PEREIRA  
Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Costa, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 18/04/2023, às 18:40, 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 28/04/2023, às 17:34, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0033052178** e o código CRC **2BDC8E6C**.