



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



Nota Técnica CAF nº 09, de 06 de junho de 2023.

Assunto: Orientações acerca da ampliação da validade para 24 meses dos lotes do medicamento Paxlovid® (nirmatrelvir + ritonavir), adquiridos e distribuídos pelo Ministério da saúde.

Destinatários:

- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde da SES/SP (NAF/DRS-SES/SP);
- Farmácias Municipais que realizam dispensação do Medicamento Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir);
- Secretarias Municipais de Saúde;
- Profissionais de saúde.

Considerando:

- A Autorização Temporária de Uso Emergencial (AUE) da associação dos medicamentos nirmatrelvir/ritonavir para tratamento da Covid-19, em caráter experimental, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) - Diretoria Colegiada (Dicol);
- A Portaria SCTIE/MS nº 44, de 05/05/2022, que tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o Nirmatrelvir/Ritonavir, com reavaliação em até 12 meses da disponibilização, para o tratamento da COVID-19;
- A Nota Técnica CGAFME/DAF/SCTIE/MS nº 266, de 26/10/2022, que define critérios para distribuição e dispensação do antiviral Nirmatrelvir associado ao Ritonavir
- A [Deliberação CIB 117, 18-11-2022](#), que trata dos critérios para distribuição e dispensação do antiviral nirmatrelvir associado ao ritonavir em pacientes com covid-19, não hospitalizados e de alto risco no âmbito do sistema único de saúde, no estado de São Paulo;
- O [Voto nº 18/2023/SEI/DIRE2/ANVISA](#), de 13/02/2023, que analisa e aprova a solicitação de excepcionalidade para ampliação do prazo de validade do medicamento Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir), com validade de 18 meses, para os lotes com prazo de validade impresso de 12 meses, já entregue ao Ministério da saúde, para que possam ser distribuídos e utilizados de acordo com o novo prazo de validade, em consonância com o pedido da empresa Pfizer Brasil Ltda (anexo 01);

Assinado com senha por DANIEL BUFFONE DE OLIVEIRA - SES2269994 em substituição a ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - SES187883 - 16/06/23 às 15:28:08.

Assinado com senha por CLEIDE DA SILVA SOARES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GPAAAF/CAAF - 06/06/2023 às 08:20:42, KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 07/06/2023 às 17:37:41 e GEUZA RAMOS RODRIGUES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GGAF - 13/06/2023 às 12:42:39.

Documento Nº: 74644712-986 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=74644712-986>



SESDCI2023134835



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



- O Ofício nº 24/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS, de 14 de fevereiro de 2023, que traz orientações acerca da ampliação da validade de 12 para 18 meses dos lotes de Nirmatrelvir associado ao Ritonavir (Paxlovid), adquiridos através da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda/Pfizer, e distribuídos pelo Ministério da Saúde;
- Considerando o Ofício nº 77/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS, de 17 de abril de 2023, que trata da ampliação da validade para 24 meses dos lotes do medicamento Nirmatrelvir associado ao Ritonavir (Paxlovid), adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde (MS).
- O Voto nº 92/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, que aprova a ampliação do prazo de validade medicamento PAXLOVID de para 18 para 24 meses do medicamento fabricado e rotulado antes desta publicação. Ficando a cargo da empresa a implementação das 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. (conforme relacionados a seguir);
- Que a empresa esclarece que esta solicitação de autorização não se aplica ao lote destinado ao mercado privado, uma vez que o mesmo já contempla o prazo de validade de 18 meses impresso na embalagem.

Informamos / Orientamos:

REVALIDAÇÃO DE VALIDADES DE LOTES JÁ DISTRIBUÍDOS

- A ampliação da validade dos lotes do medicamento Paxlovid® (nirmatrelvir + ritonavir) foi considerada segura, podendo o medicamento ser utilizado dentro do novo prazo de validade, conforme descrito na tabela abaixo:

LOTE	VALIDADE EM RÓTULO	VALIDADE ESTENDIDA
GD7285	28/02/2023	28/02/2024
GF0634	31/03/2023	31/03/2024
GF0635	31/03/2023	31/03/2024
GT9941	29/02/2024	31/08/2024
GT9942	31/03/2024	30/09/2024

Assinado com senha por DANIEL BUFFONE DE OLIVEIRA - SES2269994 em substituição a ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - SES187883 - 16/06/23 às 15:28:08.

Assinado com senha por CLEIDE DA SILVA SOARES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GPAAAF/CAAF - 06/06/2023 às 08:20:42, KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 07/06/2023 às 17:37:41 e GEUZA RAMOS RODRIGUES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GGAF - 13/06/2023 às 12:42:39.
Documento Nº: 74644712-986 - consulta à autenticidade em
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=74644712-986>



SESDCI2023134835



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



- As Farmácias deverão manter o armazenamento dos medicamentos conforme as boas práticas de armazenagem, dentro da temperatura de 15°C a 30°C, até a completa dispensação do medicamento;
- O farmacêutico, ou profissional devidamente treinado por ele, deverão esclarecer e dar ciência ao paciente ou profissional da saúde (que eventualmente questionar) quanto às questões que envolvem a extensão da validade do medicamento Paxlovid® (nirmatrelvir + ritonavir);
- No caso dos produtos que já foram dispensados aos pacientes e ainda não foram utilizados, a nova data de validade também poderá ser considerada;
- Conforme informado pelo fornecedor, esclarecemos que profissionais de saúde, dispensadores e pacientes poderão ter acesso às informações, contemplando o novo prazo de validade via QR Code, disponível na embalagem do medicamento, conforme QR Code abaixo:



Em casos de dúvidas, entrar em contato com o Núcleo de Assistência Farmacêutica da área de abrangência do seu município, que estará disponível para saná-la, ou fará a articulação necessária com a CAF-SES/SP para buscar a informação apropriada de orientação.

Esta Nota Técnica entra em vigor a partir da data de sua publicação, estando disponível no Portal da SES/SP.

Para consultá-la:

- Acesse o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clique no link: "[Medicamentos](#)";
- Clique no link: "[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)".



SESDCI2023134835



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



Cleide da Silva Soares

Diretor Técnico de Saúde - II

CENTRO DE AÇÕES DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – GPAAAF – CAF-SES/SP

Karina de Oliveira Fatel Martins

Diretor Técnico de Saúde III

GRUPO DE PLANEJAMENTO E ARTICULAÇÃO DAS AÇÕES DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA –
CAF-SES/SP

Geuza Ramos Rodrigues

Diretor Técnico de Saúde III

GRUPO DE GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CAF-SES/SP

Daniel Buffone de Oliveira

Coordenador de Saúde - Substituto

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CAF-SES/SP



Assinado com senha por DANIEL BUFFONE DE OLIVEIRA - SES2269994 em substituição a ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - SES187883 - 16/06/23 às 15:28:08.
Assinado com senha por CLEIDE DA SILVA SOARES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GPAAAF/CAAF - 06/06/2023 às 08:20:42, KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 07/06/2023 às 17:37:41 e GEUZA RAMOS RODRIGUES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GGAF - 13/06/2023 às 12:42:39.
Documento Nº: 74644712-986 - consulta à autenticidade em
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=74644712-986>



SESDCI2023134835



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



SESDCI2023134835

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 e 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, informando o código verificador **0033052178** e o código CRC **2BDC8E6C**.

Referência: Processo nº 25000.063652/2022-08

SEI nº 0033052178

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



SESDCI2023134835