



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente
Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais

NOTA INFORMATIVA Nº 11/2022-CGAHV/.DCCI/SVS/MS

Dispõe sobre a disponibilidade da nova apresentação do antirretroviral Zidovudina (AZT) Solução Oral (frasco com 240mL) para população pediátrica.

1. Informamos que está prevista para a partir de jul/2022, a disponibilização do medicamento Zidovudina (AZT) Solução Oral 10mg/mL (**frasco com 240mL**) pelo Ministério da Saúde (MS) em substituição à apresentação atual Solução Oral 10mg/mL (**frasco com 100mL**), com base nas seguintes considerações:

- Desde 2019, o medicamento AZT Solução Oral tem sido adquirido pelo MS junto à Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), considerando que, em 2018, o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco, até então único fornecedor do medicamento no país na apresentação (frasco c/200ml), manifestou não ter condições de atender a demanda do MS.
- Dessa forma, desde então, o MS tem adquirido esse medicamento por meio do Fundo Estratégico da Opas, com respaldo na Lei nº 9.782/99 que, dentre outras providências, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), especificamente com base no § 5º do art. 8º, o qual faculta à Agência "*dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas*". Importante destacar que os medicamentos adquiridos por meio da Opas são pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS).
- Convém ressaltar que, no Brasil, não há mais registro ativo dessa apresentação pediátrica do AZT junto à Anvisa.
- Após o MS solicitar nova cotação para aquisição, a Opas informou que os fornecedores cadastrados não tinham mais condições de produção e fornecimento da apresentação Solução Oral 10mg/mL - frasco com 100mL — atualmente disponibilizada à rede pública de saúde —, tendo como alternativa disponível a apresentação Solução Oral 10mg/mL ou 50mg/5mL **frasco com 240mL**, podendo ser do fabricante Macleods Pharmaceucals Ltd ou Cipla Ltd.

- Portanto, a nova apresentação do medicamento Zidovudina Solução oral 10mg/mL ou 50mg/5mL (frasco com 240 mL) está prevista para ser disponibilizada à rede pública de saúde a partir de jul/2022.
- Vale ressaltar que a posologia recomendada não sofrerá alterações, uma vez que a concentração da nova apresentação do AZT Solução Oral é a mesma da atual fornecida pelo MS (10mg/mL).
- O pedido da Programação Ascendente no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) incluirá mais essa apresentação do AZT pediátrico e, em breve, a apresentação de frascos com 100 mL será excluída a partir do esgotamento dos estoques na rede de distribuição.

2. Colocamo-nos à disposição para os esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários e solicitamos ampla divulgação desta nota a toda rede pública de saúde, especialmente às Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM).



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 08/07/2022, às 17:04, 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 **0027984978** e o código CRC **F2CE5E99**.

Brasília, 08 de julho de 2022.

Referência: Processo nº 25000.096613/2022-89

SEI nº 0027984978

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais - CGAHV
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>