



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 58/2019-CGAHV/.DCCI/SVS/MS

Informa sobre a disponibilidade da nova  
apresentação do antirretroviral Zidovudina (AZT)  
Solução Oral para população pediátrica.

1. Informamos que a partir de junho de 2019 o Ministério da Saúde (MS) disponibilizará o medicamento Zidovudina (AZT) Solução Oral 10mg/mL (frascos com 240mL) em substituição à apresentação Xarope 10mg/mL (frasco com 200mL), com base nas seguintes considerações:

- Até 2017, a apresentação do AZT Xarope era adquirida pelo MS junto ao Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe), único fabricante no país com registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Entretanto, em 2018 o Lafepe manifestou não ter condições de atender a demanda do MS a partir de 2019.
- Dessa forma, ano passado o MS iniciou o processo de aquisição do medicamento via Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) com respaldo na Lei nº 9.782/99 que, dentre outras providências, cria a Anvisa, especificamente com base no § 5º do art. 8º, o qual faculta a 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).
- Antes da finalização da contratação, a Opas informou que os seus fornecedores cadastrados não tinham disponibilidade de fornecimento da apresentação Xarope 10mg/mL (frasco com 200mL). Dentre as alternativas ofertadas, o MS optou pela apresentação que mais se aproximava da atual disponibilizada, ou seja, Solução oral 10mg/mL (frasco com 240mL) do fabricante Macleods Pharmaceuticals Ltd, cuja entrega da 1ª parcela deverá ser entregue ao MS até o final de mai/2019 e, portanto, será disponibilizada à rede pública de saúde a partir de jun/2019.
- 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 Formulário de Solicitação de Medicamentos do Sistema de Controle

Logístico de Medicamentos (SICLON) incluirá mais essa apresentação do AZT pediátrico e, em breve, a apresentação Xarope será excluída a partir do esgotamento dos estoques na rede de distribuição.

2. Colocamo-nos à disposição para os esclarecimentos 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 Depto de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 07/06/2019, às 14:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **9624026** e o código CRC **BB7E547C**.

Brasília, 06 de junho de 2019.

**Referência:** Processo nº 25000.095852/2019-16

SEI nº 9624026

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/>