



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA  
COORDENAÇÃO-GERAL DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS  
UNIDADE TÉCNICA DAS DOENÇAS DE TRANSMISSÃO RESPIRATÓRIA E IMUNOPREVENTÍVEIS  
SCS, Quadra 04, Edifício Principal, 4º andar – CEP: 70.304-000  
(61) 3213-8092/8097/8098

Ofício Circular nº. 04/2013/CGDT/DEVIT/SVS/MS

Brasília, 20 de novembro 2013.

Aos: Técnicos Responsáveis pela Vigilância da Influenza nos Estados

**Assunto:** Ampliação do prazo de validade do Fosfato de Oseltamivir 75mg.

Prezados Senhores,

1. Após o período de Pandemia de Influenza A H1N1 em 2009, o Ministério da Saúde (MS) manteve como estratégia de tratamento da influenza, o uso regular do fosfato de oseltamivir, com protocolos de tratamento atualizados anualmente e sucessiva ampliação do uso do medicamento e distribuição à Rede Pública de Saúde.
2. Considerando:
  - A responsabilidade deste Ministério em garantir o abastecimento desse medicamento na Rede Pública de Saúde;
  - O Lead Time de 120 a 210 dias, informado pelo fabricante, para produção do medicamento;
  - Os estoques disponíveis no MS e;
  - O prazo de validade de 7 (sete) anos, aprovado em outros países (E.U.A, Canadá, países da União Europeia, dentre outros), por Agências Sanitárias reconhecidas internacionalmente, o MS solicitou ao fabricante que peticionasse junto à Agência Nacional Vigilância Sanitária (ANVISA), a ampliação do prazo de validade dos lotes do medicamento fosfato de oseltamivir que se encontram armazenados no Serviço de Armazenamento de Medicamentos do Ministério da Saúde - SADM/MS.
3. Conforme posição da ANVISA, os lotes do medicamento fosfato de oseltamivir 75 mg estocados no almoxarifado do MS terão o prazo de validade ampliado para 5 anos, a partir da data de fabricação.

4. Ratificamos que neste processo foram considerados os lotes armazenados no Serviço de Almoxarifado de Medicamentos do MS - SADM, que se encontram estocados conforme boas práticas de armazenagem de medicamentos, com os cuidados de conservação aprovados pela ANVISA.

5. A ANVISA também informa a necessidade de etiqueta adesiva com informações sobre a nova validade em cada embalagem, sendo que para a distribuição à Rede, os medicamentos deverão estar devidamente etiquetados pelo Ministério da Saúde.

6. Desta forma, informamos que os quantitativos vencidos ou a vencer de fosfato de oseltamivir 75 mg, que se encontram nos almoxarifados estaduais e nos municípios, após validade expirada, deverão ser descartados, conforme a política de descarte de resíduos da saúde de cada estado e informando a este Ministério os quantitativos descartados.

7. Assim, solicitamos que sejam devidamente registrados os estoques estaduais e a distribuição à Rede Pública de Saúde, de acordo com a forma de organização do estado através do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Hórus – e/ou sistema próprio da Assistência Farmacêutica.

9. Para informações adicionais, contatar a Unidade Técnica de Vigilância de Doenças de Transmissão Respiratória e Imunopreveníveis (UVRI), pelos telefones (61) 3213 8109 / 8111 ou pelo e-mail [gripe@saude.gov.br](mailto:gripe@saude.gov.br).

Atenciosamente,



JOSÉ RICARDO PIO MARINS  
Coordenador Geral de Doenças Transmissíveis