



NOTA TÉCNICA nº 10/2026 DIAF/SAS/SES/SC

**Assunto:** Orientações sobre a ampliação do prazo de validade do medicamento **alfagalsidase** para tratamento da Doença de Fabry.

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, no âmbito do SUS;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 2, de 15 de janeiro de 2025, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Fabry;

Considerando o Ofício Circular nº 11/2026/COGECO/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS e Nota Técnica nº 9/2026-COGECO/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS que orientam sobre ampliação do prazo de validade do medicamento alfagalsidase para tratamento da Doença de Fabry.

### Informamos:

O medicamento alfagalsidase 1 mg/mL (comercializado sob o nome Replagal®) integra os medicamentos do grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo, desta forma, adquirido e distribuído pelo Ministério da Saúde (MS). O medicamento é utilizado, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), para o tratamento da Doença de Fabry clássica (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 02 – 15/01/2025) em pacientes a partir dos sete anos de idade.

DIAF/GETAF/GEAAF



ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE  
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A empresa Takeda Pharmaceuticals Ltda é a detentora do registro ativo da alfacalsidase, e a distribuição do referido medicamento pelo MS vem ocorrendo desde o segundo trimestre de 2025.

A Takeda Pharmaceuticals Ltda solicitou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a ampliação do prazo de validade do medicamento, de 24 meses para 36 meses, por meio de alteração pós-registro, sendo o pleito deferido por meio da Resolução-RE nº 896, de 05 de março de 2026.

Posteriormente, o MS solicitou à Anvisa autorização de uso e distribuição de lotes do medicamento produzidos anteriormente e disponíveis no Almojarifado Central do MS, considerando o deferimento de ampliação do prazo de validade de 24 meses para 36 meses.

Desta forma, os seguintes lotes do medicamento alfacalsidase, podem ser regularmente distribuídos e utilizados com base no novo prazo de validade aprovado, em consonância com as normas sanitárias vigentes, a saber:

<b>Apresentação</b>	<b>Lote</b>	<b>Data de validade impressa no rótulo</b>	<b>Nova data de validade</b>
ALFAGALSIDASE 1 MG/ML, SOLUÇÃO P/INFUSÃO	TRXE07A02	31/05/2026	31/05/2027
	TRXG10A12	30/06/2026	30/06/2027
	TRXL23A02	30/11/2026	30/11/2027

Ressalta-se que a referida ampliação do prazo de validade baseia-se em dados de estabilidade de longa duração, que demonstraram a manutenção da qualidade, segurança e eficácia do produto, desde que respeitadas as condições adequadas de armazenamento estabelecidas pelo fabricante.

**Diante do exposto orientamos:**

- A extensão de validade dos lotes do medicamento Replagal® (alfacalsidase) acima citados foi considerada segura e aprovada pelo órgão sanitário competente, podendo o medicamento ser utilizado dentro dos novos prazos estabelecidos;
- As unidades de alfacalsidase que estão armazenadas no Almojarifado Central do Ministério da Saúde, que posteriormente serão distribuídos, terão uma etiqueta adicionada à embalagem secundária do produto, contendo um QR Code com os respectivos lotes e as novas datas de validade, conforme exemplificado abaixo:

DIAF/GETAF/GEAAF



**Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF**  
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro  
Florianópolis / SC - 88015-130  
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE  
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



LOTE: TRXE07A02  
VALIDADE: 31/05/2027

VOTO Nº 90/2026/  
SEI/DIRETOR-  
PRESIDENTE/ANVISA

- As Unidades de Assistência Farmacêuticas (UAF) deverão orientar os pacientes e responsáveis a acerca da extensão do prazo de validade do medicamento, esclarecendo as condições relacionadas à atualização da validade e reforçando a necessidade de continuar o tratamento conforme o recomendado;
- As UAF deverão promover ampla divulgação das informações constantes nesta Nota Técnica junto aos serviços e profissionais de saúde da Rede;
- Para as UAF que possuem em seu estoque os lotes mencionados com as validades antigas, terão sua validades atualizadas pelo Núcleo SISMEDEX conforme orientação do fabricante;
- Segue em anexo dois *cards* informativos, sendo um destinado à orientação de profissionais de saúde e o outro voltado à orientação de pacientes.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 18 de maio de 2026.

**Maria Teresa Bertoldi Agostini**

Diretora de Assistência Farmacêutica  
(assinado digitalmente)

**Lia Quaresma Coimbra**

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica  
(assinado digitalmente)

**Maiele da Silva Boller**

Gerente Administrativa da Assistência  
Farmacêutica  
(assinado digitalmente)

DIAF/GETAF/GEAAF



**Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF**

Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro  
Florianópolis / SC - 88015-130

Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



# Assinaturas do documento



Código para verificação: **7AZL032J**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



**MAIELE DA SILVA BOLLER** (CPF: 043.XXX.929-XX) em 18/05/2026 às 14:52:41

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:50 e válido até 13/07/2118 - 14:36:50.

(Assinatura do sistema)



**MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 18/05/2026 às 15:59:47

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)



**LIA QUARESMA COIMBRA** (CPF: 851.XXX.989-XX) em 18/05/2026 às 16:15:10

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTifMDAwMDkzODJfOTQ3MI8yMDI2XzdBWkwwMzJK> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00009382/2026** e o código **7AZL032J** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.