



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde  
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

DESPACHO

CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 05 de agosto de 2022.

Prezado Cidadão,

Em atenção ao pedido de acesso à informação cadastrado sob NUP-falabr: 25072.027879/2022-38, esclarecemos que o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, regulamentado por meio do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02 e capítulo II da Portaria de Consolidação GM/MS nº 06, ambas de 28 de setembro de 2017, é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

No CEAF, o medicamento infliximabe 100 mg, está alocado no Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito deste componente. Destaca-se que as entregas efetivadas pelo Ministério da Saúde para a Secretaria Estadual de Saúde são realizadas diretamente ao almoxarifado central da respectiva SES, a quem compete realizar a distribuição para as unidades de saúde distribuídas por todo o estado.

Em relação aos questionamentos da demanda 0028190649 segue, abaixo:

1. O medicamento: INFLIXIMABE 100 mg biossimilar e Biomanguinhos Infliximabe 100 mg encontra-se com fornecimento regular?

A Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, primeiramente esclarece que, para o atendimento da programação do 3º trimestre de 2022 do medicamento infliximabe 100 mg biossimilar e originador, foram entregues 100% dos quantitativo aprovado e que o abastecimento se encontra regularizado em toda a Rede SUS.

2. Segundo os dados do Ministério da Saúde, existe falta do medicamento: INFLIXIMABE 100 mg biossimilar e Biomanguinhos Infiximabe 100 mg no SUS?

Conforme informado acima, segundo a programação encaminhada pelas Secretarias Estaduais de Saúde, não há desabastecimento do medicamento infliximabe 100 mg biossimilar e originador, na Rede SUS.

3. Para o abastecimento do medicamento: INFLIXIMABE 100 mg biossimilar e Biomanguinhos Infiximabe 100 mg, quais os contratos de compras vigente, e qual o período previsto de abastecimento, validade do contrato e previsibilidade de pacientes atendidos?

O abastecimento do medicamento em tela está sendo realizado por meio de três contratos: o Contrato nº 119/2022 - Celtrion, vigente até 05/05/2023, Contrato nº 173/2022 - Celtrion, vigente até 30/06/2023 e um Termo aditivo ao TED nº 77/2021 - Bio-Manguinhos, já executado. Atualmente, o quantitativo do referido medicamento disponível no Ministério da Saúde para distribuição aos estados, mediante demanda informada pelas SES, tem capacidade atender à Rede SUS por aproximadamente dois trimestres, de acordo com o consumo médio mensal (CMM) atual, 57.879 unidades.

No que se refere ao número de pacientes atendidos, no primeiro trimestre foram atendidos 22.108 pacientes e no segundo trimestre 23.227.

4. Sobre o abastecimento para o 3º trimestre da assistência farmacêutica, qual a quantidade do medicamento: INFLIXIMABE 100 mg biossimilar e Biomanguinhos Infiximabe 100 mg SOLICITADO pelos entes da federação? Solicitamos estes dados em planilha excel.

Planilha encaminhada em anexo.

5. Sobre o abastecimento para o 3º trimestre da assistência farmacêutica, qual a quantidade do medicamento: INFLIXIMABE 100 mg biossimilar e Biomanguinhos Infiximabe 100 mg ENVIADO pelo Ministério da Saúde para os entes da federação? Solicitamos estes dados em planilha excel.

Planilha encaminhada em anexo.

6. O quantitativo do medicamento: INFLIXIMABE 100 mg biossimilar e Biomanguinhos Infiximabe 100 mg enviado para os estados, são suficientes para o abastecimento do 3º trimestre e 4º trimestre da assistência farmacêutica?

Conforme informado nos questionamentos 1. e 2., o quantitativo enviado às SES é suficiente para atender o abastecimento do 3º

**Texto da resposta**

trimestre.

7. Qual o prazo para a regularização de abastecimento do medicamento: INFLIXIMABE 100 mg biossimilar e Biomanguinhos Infiximabe 100 mg nos entes da federação?

Considerando que o total aprovado do medicamento em tela foi todo distribuído, não há desabastecimento do medicamento infliximabe 100 mg biossimilar e originador.

8. Segundo o Ministério da Saúde, qual a principal justificativa para a falta do medicamento: INFLIXIMABE 100 mg biossimilar e Biomanguinhos Infiximabe 100 mg, nas farmácias de alto custo do SUS?

A Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica informa que os medicamentos que fazem parte do Grupo 1A do CEAF são de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde são distribuídos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal conforme as informações por elas apresentadas, sendo das SES a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, I, a). Diante disso, sugere-se que o requerente solicite às SES a informação sobre a distribuição do medicamento, uma vez que a demanda aprovada foi integralmente atendida.

9. Como está sendo realizado o rastreamento de pacientes que estão recebendo INFLIXIMABE 100 mg biossimilar e Biomanguinhos Infiximabe 100 mg?

O monitoramento, dispensação e aplicação são responsabilidades das Secretarias Estaduais de Saúde.

10. O medicamento INFLIXIMABE 100 mg biossimilar e Biomanguinhos Infiximabe 100 mg, estão sendo fornecidos com o kit de infusão de seus fabricantes?

Sim, o medicamento é distribuído pelas Secretarias Estaduais de Saúde, com o kit de infusão do fabricante.

11. Onde está sendo realizada a infusão do INFLIXIMABE 100 mg biossimilar?

Segue a recomendação da Nota Técnica nº 482/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS emitida por pela CGCEAF em junho de 2022 descreve no item 3.11:

"No que tange ao fornecimento do "kit de infusão", relata-se que a empresa Celltrion comunicou a este Ministério, que o medicamento infliximabe (Rensima®) distribuído atualmente na Rede SUS, vem

acompanhado do "Kit de infusão" na proporção de 1:3, ou seja, 1 kit de infusão para cada 3 frascos-ampola do medicamento. Essa proporção considera a posologia média de acordo com o peso corpóreo médio de um paciente, que geralmente requer 3 frascos-ampola, portanto, está sendo disponibilizado 1 kit por paciente. Também, na ocasião, a empresa destaca que os **pacientes em uso deste medicamento podem realizar a infusão em uma unidade de serviço público em que já realizavam este procedimento, e caso tenham dificuldade no acesso, sugere aos pacientes entrar em contato com o Programa de Suporte ao Paciente disponibilizado pela empresa Celltrion com Você."**

12. Com duas marcas diferentes de INFLIXIMABE 100 mg biossimilar e Biomanguinhos Infliximabe 100 mg sendo disponibilizados no SUS, está sendo garantido que um mesmo paciente não receba marcas diferentes de infliximabe durante o seu tratamento?

Conforme nota técnica supracitada, ficou estabelecido que os novos pacientes a partir da complementação do 1º trimestre deveriam ser atendidos com o medicamento biossimilar, distribuído pela empresa CELLTRION HEALTHCARE e, a partir da programação do 3º trimestre de 2022, toda a rede seria abastecida com o mesmo. Além disso, foi celebrado um Termo Aditivo com BioManguinhos para aquisição de 65.000 frascos, que estão sendo distribuídos aos estados em um quantitativo proporcional à demanda, para gestão do estado na manutenção do tratamento dos pacientes que não possam realizar a troca (exemplo: menores de idades).

13. Quais as recomendações do Departamento de Assistência Farmacêutica sobre as múltiplas trocas entre INFLIXIMABE 100 mg biossimilar e Biomanguinhos Infliximabe 100 mg na rede SUS?

Segue a recomendação da Nota Técnica nº 482/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS emitida por pela CGCEAF em junho de 2022 descreve no item 4.1:

"Considerando que, neste primeiro momento, a SES contará com o medicamento infliximabe fornecido por Bio-Manguinhos e pela Celltrion, orienta-se que, para os pacientes que utilizam mais de 1 frasco do medicamento, seja sempre dispensado o produto do mesmo fabricante, a fim de evitar múltiplas trocas."

Ademais, o Ministério da Saúde propõe um cenário de abastecimento que garanta ao paciente o recebimento de um único produto pelo período fixado de ao menos um ano, não caracterizando múltiplas trocas do medicamento biológico.

As informações acima foram disponibilizadas pela Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Salientamos que, de acordo com o art. 15 da Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011) e com o art. 21 do Decreto nº

	<p>7.724/2012, há possibilidade de recurso no prazo de 10 (dez) dias, que será dirigido à autoridade hierarquicamente superior à que exarou a decisão impugnada.</p> <p>Atenciosamente,  Responsável pela Resposta: Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica  Responsável pelo Departamento: Ediane de Assis Bastos</p>
<b>Tipo de resposta</b>	<p><b>Sinalizar a informação solicitada:</b>  <b>(x) Acesso concedido</b>  <b>( ) Acesso negado, justificar a negativa:</b>  <input type="checkbox"/> Dados pessoais;  <input type="checkbox"/> Informação sigilosa de acordo classificada conforme a Lei nº 12.527/2011;  <input type="checkbox"/> Informação sigilosa de acordo com a legislação específica;  <input type="checkbox"/> Pedido desproporcional ou desarrazoado;  <input type="checkbox"/> Pedido exige tratamento adicional de dados;  <input type="checkbox"/> Pedido genérico;  <input type="checkbox"/> Pedido incompreensível;  <input type="checkbox"/> Processo decisório em curso.</p> <p><b>( ) Acesso parcialmente concedido, justificar:</b>  <input type="checkbox"/> Parte da informação contém dados pessoais;  <input type="checkbox"/> Parte da informação demandará mais tempo para produção;  <input type="checkbox"/> Parte da informação é de competência de outro órgão/entidade;  <input type="checkbox"/> Parte da informação é sigilosa de acordo com legislação específica;  <input type="checkbox"/> Parte da informação é sigilosa e classificada conforme a Lei nº 12.527/2011;  <input type="checkbox"/> Parte da informação é inexistente;  <input type="checkbox"/> Parte do pedido é desproporcional ou desarrazoado;  <input type="checkbox"/> Parte do pedido é genérico;  <input type="checkbox"/> Parte do pedido é incompreensível;  <input type="checkbox"/> Processo decisório em curso.</p> <p><b>( ) Informação inexistente.</b>  <b>( ) Órgão não tem competência para responder sobre o assunto.</b></p>
<b>O pedido de acesso ou sua resposta contém informações sujeitas à restrição de acesso, conforme prevista na Lei nº 12.527/2011?</b>	<p>( ) sim      não (X)</p>
<b>Área responsável pela resposta</b>	<p>Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica</p>

De acordo,

**CLARIÇA RODRIGUES SOARES**

Coordenadora da Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

## EDIANE DE ASSIS BASTOS

Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

---



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 30/08/2022, às 21:30, 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 **Ediane de Assis Bastos, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 02/09/2022, às 13:48, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0028508887** e o código CRC **3523A92B**.

---

Referência: Processo nº 25072.027879/2022-38

SEI nº 0028508887