



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

OFÍCIO Nº 123/2024/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

Brasília, 22 de fevereiro de 2024.

À Senhora

Priscila Torres da Silva
Coordenadora de Advocacy e Conselheira Nacional de Saúde - BIODER Brasil

Assunto: Abastecimento de medicamentos do Grupo 1A CEAF/DAF/MS

Prezada,

1. Em resposta ao relatório de medicamento no tempo certo e a solicitação de reunião da BIODER Brasil, no qual questiona a regularidade de entregas e abastecimento de medicamentos referente à Assistência Farmacêutica do 1º trimestres/2024, seguem as informações concernentes a esta Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/DAF).

2. Em relação aos medicamentos listados nos anexos, referentes ao grupo 1A e oncológicos, verifica-se que das 37 (trinta e sete) apresentações, 29 (vinte e nove) foram entregues aos estados em sua integralidade, estão aguardando agendamento ou com entrega dentro do prazo contratual:

	MEDICAMENTO	CONDIÇÃO CLÍNICA	QUANTITATIVO ENTREGUE NAS SES	JUSTIFICATIVA
1	Acetato de glatiramer 40 mg (Seringa Preenchida)	Esclerose Múltipla	100,00%	
2	Adalimumabe 40 mg (Seringa Preenchida) - Biossimilar Biomangueiros	Artrite Reumatoide	100,00%	
3	Betainterferona 1a 22 mcg (Seringa Preenchida)	Esclerose Múltipla	100,00%	
4	Betainterferona 1a 44mcg (Seringa Preenchida)	Esclerose Múltipla	100,00%	
5	Betainterferona 1b 300 mcg (Frasco Ampola)	Esclerose Múltipla	100,00%	
6	Certolizumabe 200 mg (Seringa Preenchida)	Artrite Reumatoide	100,00%	
7	Etanercepte 25 mg (Diversos)	Artrite Reumatoide	100,00%	
8	Etanercepte 50 mg referência (Diversos)	Artrite Reumatoide	100,00%	
9	Golimumabe 50 mg (Seringa Preenchida)	Artrite Reumatoide	100,00%	
10	Infliximabe 10 mg/mL (Frasco Ampola) - Originador	Artrite Reumatoide	100,00%	
11	Metotrexato 2,5 mg (Comprimido)	Artrite Reumatoide	100,00%	
12	Secuquinumabe 150 mg/ml (Seringa Preenchida)	Psoríase	100,00%	
13	Sildenafil 50 mg (Comprimido)	Esclerose Sistêmica	100,00%	
14	Teriflunomida 14 mg (Comprimido)	Esclerose Múltipla	100,00%	
15	Tocilizumabe 20 mg/mL (Frasco Ampola)	Artrite Reumatoide	100,00%	
16	Tofacitinibe 5 mg (Comprimido)	Artrite Reumatoide	100,00%	
17	Upadacitinibe 15 mg (Comprimido)	Artrite Reumatoide	100,00%	
18	Ustequinumabe 45 mg/0,5mL (Seringa Preenchida)	Artrite Reumatoide	100,00%	
19	Vedolizumabe 300 mg (Solução Injetável)	Retocolite Ulcerativa	100,00%	
20	Risanquizumabe 75 mg (Frasco)	Psoríase	92,70%	Agendamento de entrega SES-MG para 29/02/2024
21	Latanoprost 0,05 mg/mL (Frasco)	Glaucoma	80,00%	Aguardando agendamento de entrega na SES/RS e SES/RJ
22	Betainterferona 1a 30 mcg (Diversos)	Esclerose Múltipla	73,40%	Agendamento de entrega SES/SP para 26/02/2024.
23	Leflunomida 20 mg (Comprimido)	Artrite Reumatoide	71,76%	Aguardando agendamento de entrega na SES/MG e SES/SP
24	Etanercepte 50 mg biossimilar (Diversos)	Artrite Reumatoide	53,10%	Agendamentos de entrega até 29/02/2024.
25	Adalimumabe 40 mg (Seringa Preenchida) - Originador	Artrite reumatoide	43,00%	Prazo contratual até 05/03/2024
26	Adalimumabe 40 mg (Seringa Preenchida) - Biossimilar Butantan	Artrite reumatoide	41,70%	Prazo contratual até 15/03/2024
27	Infliximabe 10 mg/mL (Frasco Ampola) - Biossimilar	Artrite reumatoide	0,00%	Prazo contratual até 29/02/2024

28	Baricitinibe 2 mg (Comprimido)	Artrite reumatoide	0,00%	Prazo contratual até 15/03/2024
29	Baricitinibe 4 mg (Comprimido)	Artrite reumatoide	0,00%	Prazo contratual até 15/03/2024

3. Abaixo, tem-se a relação de 7 (sete) medicamentos com atrasos nas entregas, por parte do laboratório, por situações que extrapolam as competências do Ministério da Saúde:

	MEDICAMENTO	CONDIÇÃO CLÍNICA	QUANTITATIVO ENTREGUE NAS SES	JUSTIFICATIVA
30	Metotrexato 25 mg/mL (Ampola)	Artrite Reumatoide	66,20%	Prazo contratual até 15/02/2024. Laboratório já foi notificado. Aguarda-se nova previsão e entrega.
31	Micofenolato de mofetila 500mg (comprimido)	Transplante	62,30%	Prazo contratual até 30/01/2023. Nova previsão de entrega para até 10/02/2024.
32	Fingolimode 0,5 mg (Cápsula)	Esclerose Múltipla	38,30%	Prazo contratual até 15/02/2024. Laboratório já foi notificado. Aguarda-se nova previsão e entrega.
33	Fumarato de Dimetila 240 mg (Cápsula)	Esclerose Múltipla	35,00%	Laboratório alega dificuldade na importação da matéria prima. Aguarda-se um novo prazo de entrega.
34	Fumarato de Dimetila 120 mg (Cápsula)	Esclerose Múltipla	0,00%	Laboratório alega dificuldade na importação da matéria prima. Aguarda-se um novo prazo de entrega.
35	Sildenafil 20 mg (Comprimido)	Esclerose Sistêmica	53,90%	Prazo contratual até 30/01/2023. Nova previsão de entrega para até 29/02/2024.
36	Sildenafil 25 mg (Comprimido)	Esclerose Sistêmica	79,90%	Prazo contratual até 30/01/2023. Nova previsão de entrega para até 29/02/2024.

4. E, abaixo, tem-se a relação de 1 (um) medicamento que se encontra com processo aquisitivo em andamento:

	MEDICAMENTO	PATOLOGIA	QUANTITATIVO ENTREGUE NAS SES	JUSTIFICATIVA
37	Rituximabe 500 mg (Frasco ampola) - Biomanguinhos	Artrite reumatoide	20,00%	Aguarda-se finalização do processo aquisitivo

5. Destaca-se que em casos de atrasos na entrega prevista contratualmente, esta Pasta notifica a empresa de tal descumprimento contratual, solicitando a devida entrega, bem como justificativas para o fato, observados os princípios constitucionais do contraditório e ampla defesa.

6. Importante ressaltar que, em um ano, houve um crescimento inesperado da demanda nacional, além da tendência histórica para uma série de medicamentos, como por exemplo: baricitinibe 2 mg aumento de 163%, baricitinibe 4 mg aumento de 130%, risanzumabe 75 mg/0,83 ml aumento de 69% em apenas 6 (seis) meses, trientina 250 mg aumento de 500%, vedolizumabe 300 mg aumento de 61% e upadacitinibe 15 mg aumento de 92%.

7. Por mais que esta Pasta se cerque de toda cautela e perícia no cumprimento dos prazos e procedimentos regulamentados nas Portarias de Consolidação GM/MS nº 02 e 06 de 2017, o fornecimento de medicamentos envolve questões que vão além da mera realização de licitação e logística de distribuição. Assim, situações excepcionais, podem culminar em rompimento da normalidade.

8. Além disso, as competências do Ministério da Saúde são limitadas e não abrangem todos os determinantes que envolvem a produção e disponibilidade de insumos e medicamentos. Assim, podem ocorrer situações que impactam o fornecimento de medicamentos sem que haja ação ou omissão desta Pasta no resultado. Reforçamos que o Ministério da Saúde tem envidado esforços em manter seu compromisso de abastecer e entregar os quantitativos aprovados às Secretarias Estaduais de Saúde e Distrito Federal em sua integralidade.

Atenciosamente,

RAFAEL POLONI
Coordenador-Geral Substituto

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Poloni, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica substituto(a)**, em 23/02/2024, às 09:53, 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 **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 23/02/2024, às 14:26, 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 **0039058222** e o código CRC **57541691**.