

Resposta ao Documento da Biored Brasil sobre relato de irregularidades no fornecimento de medicamentos e atrasos nos PCDTs

A presente manifestação visa responder aos questionamentos encaminhados por e-mail pela **Biored Brasil** em **09/04**, em seguimento à reunião realizada no dia **27 de março**, que contou com a participação da entidade e de sociedades médicas parceiras.

1. Doenças Raras e Genética (Fabry e HPN)

1.1 Doença de Fabry:

Acerca da situação do processo de aquisição do medicamento **beta-agalsidase**, informa-se que a contratação está sendo estruturada com fundamento na hipótese de **inexigibilidade** de licitação, com utilização do Sistema de Registro de Preços (SRP), considerando a possibilidade de atendimento de demandas do Ministério da Saúde e de eventuais adesões por outros órgãos ou entidades da Administração Pública.

Atualmente, o processo encontra-se na fase de planejamento e instrução, etapa anterior à publicação do ato de **inexigibilidade**. Nesse momento, estão sendo reunidas, analisadas e validadas as informações técnicas, administrativas e jurídicas necessárias, com vistas a assegurar que a contratação ocorra de forma regular, vantajosa e em conformidade com a legislação vigente.

Ressalta-se que essa fase conta com a atuação integrada de diferentes áreas do Ministério, o que contribui para a robustez, consistência e segurança do processo decisório.

No momento, não é possível precisar uma data para a conclusão do processo. Contudo, as áreas responsáveis estão envidando esforços para dar celeridade às etapas em andamento, com o objetivo de viabilizar a contratação no menor prazo possível e, assim, garantir o abastecimento do medicamento.

No que se refere ao abastecimento do medicamento **alfagalsidase**, informa-se que, no âmbito do 1º trimestre de 2026, todas as Secretarias Estaduais de Saúde receberam integralmente os quantitativos aprovados, conforme as solicitações encaminhadas.

Cabe ressaltar que o PCDT vigente recomenda a Terapia de Reposição Enzimática (TRE) para o tratamento primário da Doença de Fabry clássica em pacientes a partir dos sete anos de idade. Tal terapia deve ser realizada com o uso de **alfagalsidase** ou **beta-agalsidase**, não sendo referenciada predileção entre as terapias. Portanto, a não oferta, até o momento, do medicamento **beta-agalsidase** não implica necessariamente em desassistência a pacientes em tratamento para Doença de Fabry no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Salienta-se que o Relatório de Recomendação nº 865, de dezembro de 2023, considera que, com base nas evidências clínicas disponíveis, a **beta-agalsidase** 1,0 mg/kg e a **alfagalsidase** 0,2 mg/kg apresentam similaridade em relação aos desfechos de eficácia, segurança e efetividade.

Além disso, o tópico "6.2.8 Intercambialidade e troca das enzimas recombinantes" do PCDT mencionado aponta que estudos *in vitro* sugerem que as duas enzimas recombinantes seriam proteínas bioquímica e estruturalmente muito similares, com propriedades funcionalmente indistinguíveis. Adicionalmente, uma revisão sistemática com meta-análise (2017) não constatou diferenças estatisticamente significativas entre os períodos de uso das formas beta e alfa, para eficácia e segurança.

Cumpramos ressaltar que, no Relatório de Recomendação nº 865, de dezembro de 2023 verificou-se que as idades mínimas aprovadas em bula para uso de beta-agalsidase e alfaagalsidase são distintas apesar de muito próximas, portanto, o Comitê de Medicamentos da Conitec deliberou que a recomendação não seja condicionada à idade e que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas considere que ambos os medicamentos podem ser utilizados pela mesma população, no que tange à idade, e respeitando-se os demais critérios de uso.

1.2 HPN (Hemoglobinúria Paroxística Noturna):

Conforme a Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) constitui estratégia para garantia do acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), visando a integralidade do tratamento medicamentoso em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão estabelecidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde.

De acordo com o Art. 62, do Capítulo I, Título IV, da Portaria de Consolidação supracitada, a inclusão efetiva de medicamentos neste Componente ocorrerá somente após a publicação da versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações no âmbito da CIT.

O ravulizumabe, incorporado para o tratamento de hemoglobinúria paroxística noturna por meio da Portaria SECTICS/MS nº 10/2024 (07/03/2024), foi pactuado na 8ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (29/08/2024), para compor o grupo 1A de financiamento da Assistência Farmacêutica.

Em consulta ao sítio eletrônico “PCDT em elaboração” (<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>), consta que o PCDT de Hemoglobinúria Paroxística Noturna está “aprovado”.

Atualmente, aguarda-se a publicação da versão aprovada do PCDT de Hemoglobinúria Paroxística Noturna, que incluirá o referido medicamento na linha de cuidado, para dar sequência aos trâmites que competem a esta Coordenação-Geral.

Por fim, cabe informar que a elaboração e a atualização de PCDT são atribuições da Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT/DGITS/SCTIE/MS).

2. Oncologia

Preliminarmente, informa-se que a assistência oncológica é um componente da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), cuja organização ocorre por meio de redes de atenção regionalizadas e descentralizadas, em conformidade com protocolos e diretrizes do SUS.

Em consonância com a PNPCC, foi instituído o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco), por meio da Portaria GM/MS nº 8477, de 20 de outubro de 2025, como uma estratégia para organizar o acesso a medicamentos oncológicos. Tal Portaria regulamenta o financiamento, aquisição, distribuição e dispensação do componente. Assim, tendo em vista a recente instituição do AF-Onco e a necessidade de articulação técnica e intersetorial, alguns processos definidos na norma ainda estão em fase de operacionalização, com vistas a assegurar a implementação da Portaria de forma clara, exequível e alinhada às capacidades do SUS. O prazo atual de implementação é até maio de 2026.

Nesse sentido, informa-se que hoje um total de 23 medicamentos do AF-Onco para 25 indicações estão pendentes de pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para que seja efetivada a sua disponibilização no SUS, conforme preceitua a Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025.

MEDICAMENTOS	INDICAÇÃO	PORTARIA DE INCORPORAÇÃO
Abemaciclibe	Tratamento de câncer de mama precoce, receptor hormonal positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, linfonodo positivo e com alto risco de recorrência	<u>PORTARIA SECTICS/MS Nº 88</u>
Abiraterona associada à terapia de privação androgênica (TPA)	Tratamento de pacientes com câncer de próstata resistente à castração, metastático e virgens de quimioterapia	<u>PORTARIA SECTICS/MS Nº 33</u>
Abiraterona em monoterapia ou associada ao docetaxel	Tratamento de pacientes com câncer de próstata sensível à castração e metastático (CPSCm)	<u>PORTARIA SECTICS/MS Nº 32</u>
Acetato de lanreotida	Tratamento de pacientes com sintomas associados a tumores endócrinos gastroenteropancreáticos funcionais	<u>PORTARIA SECTICS/MS Nº 05</u>
Asciminibe	Tratamento de pacientes adultos com Leucemia Mieloide Crônica cromossomo Philadelphia positivo, em fase crônica, previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase (ITQs)	<u>PORTARIA SCTIE/MS Nº 1</u>
Betadinituximabe	Tratamento do neuroblastoma de alto risco na fase de manutenção	<u>PORTARIA SECTICS/MS Nº 7</u>
Brentuximabe vedotina	Para pacientes adultos com linfoma de hodgkin cd30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco	<u>PORTARIA SCTIE Nº 12</u>
Brigatinibe	Tratamento de câncer de pulmão não pequenas células com translocação ALK em estágio localmente avançado ou metastático como 1ª linha de tratamento	<u>PORTARIA SECTICS/MS Nº 28</u>
Carfilzomibe	Tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam uma terapia prévia	<u>PORTARIA SECTICS/MS Nº 65</u>
Gefitinibe	Câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático com mutação EGFR, em primeira linha	<u>PORTARIA SCTIE Nº 52/2013</u>
Erlotinibe		<u>PORTARIA SCTIE Nº 51/2013</u>
Durvalumabe	Tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não-pequenas estágio III irrissecável, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina	<u>PORTARIA SECTICS/MS Nº 21</u>

MEDICAMENTOS	INDICAÇÃO	PORTARIA DE INCORPORAÇÃO
Lenalidomida em combinação com rituximabe	Em combinação com rituximabe para pacientes com linfoma folicular previamente tratados	<u>PORTARIA SECTICS/MS N° 29</u>
Nivolumabe	Primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático	<u>PORTARIA SCTIE/MS N° 23</u>
Pembrolizumabe		<u>PORTARIA SCTIE/MS N° 23</u>
Olaparibe	Tratamento de manutenção do câncer de ovário (incluindo trompas de Falópio ou peritoneal primário), seroso ou endometriode, recém diagnosticado, de alto grau, avançado (estágio FIGO III ou IV), com mutação nos genes BRCA, sensível à quimioterapia de primeira linha, à base de platina	<u>PORTARIA SECTICS/MS N° 45</u>
Pazopanibe	Carcinoma renal de células claras metastático	<u>PORTARIA SCTIE/MS N° 91</u>
Sunitinibe		<u>PORTARIA SCTIE/MS N° 91</u>
Ponatinibe	Tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica em que houve falha aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração	<u>PORTARIA SECTICS/MS N° 06</u>
Rituximabe associado à quimioterapia com fludarabina e ciclofosfamida ***	Associado à quimioterapia com fludarabina e ciclofosfamida para tratamento de primeira linha da leucemia linfócita crônica	<u>PORTARIA SECTICS/MS N° 42</u>
Trastuzumabe	Tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático, HER2+ e não tratados anteriormente (1ª linha)	<u>PORTARIA SECTICS/MS N° 33</u>
TSH recombinante / alfatirotopina	Tratamento de pacientes com diagnóstico de carcinoma diferenciado de tireoide com indicação de iodo radioativo e contra-indicação à indução de hipotireoidismo endógeno ou incapacidade de produção do TSH endógeno	<u>PORTARIA SECTICS/MS N° 43</u>

MEDICAMENTOS	INDICAÇÃO	PORTARIA DE INCORPORAÇÃO
Larotrectinibe	Pacientes pediátricos com tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos positivos para fusão do gene NTRK	<u>PORTARIA SECTICS/MS N° 71</u>
Sunitinibe	Tratamento de indivíduos com tumor do estroma gastrointestinal avançado ou metastático, após falha ao imatinibe	<u>PORTARIA SECTICS/MS N° 69</u>
Trióxido de arsênio	Leucemia promielocítica aguda de risco baixo a intermediário	<u>PORTARIA SECTICS/MS N° 80</u>

Fonte: Elaborado pela CGAFAE.

Quanto a atualização referida dos DDT e dos PCDT, ressalta-se que este departamento não é o responsável por esta tarefa dentro do Ministério da Saúde.

3. Gastroenterologia - Doença de Crohn

Superada a contextualização das etapas normativas necessárias para efetiva disponibilização de medicamentos no âmbito do CEAF prestada anteriormente, esclarece-se o que segue em relação ao PCDT de Doença de Crohn:

Os medicamentos ustekinumabe, vedolizumabe e infliximabe (SC) foram incorporados ao Sistema Único de Saúde para o tratamento de Doença de Crohn conforme critérios e requisitos descritos em PCDT publicado pelo Ministério da Saúde por meio das Portarias SCTIE/MS n° 1/2024, 34/2025 e 68/2025, respectivamente.

Em consulta ao sítio eletrônico “PCDT em elaboração” (<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>), consta que o PCDT de Doença de Crohn está “aprovado”.

Atualmente, aguarda-se a publicação da versão aprovada do PCDT de Doença de Crohn, que incluirá os referidos medicamentos na linha de cuidado, para dar sequência aos trâmites que competem a esta Coordenação-Geral.

Por fim, cabe informar que a elaboração e a atualização de PCDT são atribuições da Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT/DGITS/SCTIE/MS).

4. Dermatologia

Informa-se que o medicamento acitretina (nas apresentações de 10 mg e 25 mg) está pactuado no grupo 1B de financiamento do CEAF. Portanto, esclarece-se que os trâmites relacionados à aquisição deste medicamento são de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

Adicionalmente, informa-se que as Tabelas 1 e 2 abaixo detalham as dispensações do referido medicamento, discriminado por apresentação, SES e mês de referência. Ainda, ressalta-se que esta Pasta não foi notificada pelas SES quanto ao desabastecimento do referido medicamento no ano de

2025. Avaliando-se os dados verifica-se tendência de regularidade na dispensação, com exceção dos estados do Piauí e do Rio Grande do Norte, os quais aparentemente pode ter havido alguma questão gerencial nos processos aquisitivos, ou mesmo eventual migração de pacientes para outros tratamentos dentro dos PCDT's nos quais isso é possível.

Tabela 1. Dispensações do medicamento acitretina 10 mg (por cápsula), por SES e mês de referência, ao longo do ano de 2025.

Acitretina 10 mg (por cápsula)												
UF	2025/Jan	2025/Fev	2025/Mar	2025/Abr	2025/Mai	2025/Jun	2025/Jul	2025/Ago	2025/Set	2025/Out	2025/Nov	2025/Dez
Acre	0	0	0	0	0	0	0	210	120	60	90	90
Alagoas	1.260	750	810	1.050	930	990	930	570	750	660	1.220	420
Amazonas	3.182	3.285	2.070	280	0	60	60	1.770	2.445	4.052	3.712	3.647
Bahia	2.686	2.021	2.346	3.461	3.021	2.616	2.987	2.637	2.948	3.045	3.551	3.092
Ceará	2.818	3.576	3.429	3.499	3.459	2.649	2.444	2.329	3.699	3.149	3.394	3.155
Distrito Federal	360	260	360	170	530	432	410	372	342	525	330	495
Espírito Santo	751	820	1.128	1.084	1.128	1.030	950	1.020	920	1.250	1.000	938
Goiás	1.671	1.567	1.640	1.951	1.900	1.650	1.324	1.486	1.319	1.261	1.150	1.226
Maranhão	390	360	240	420	300	390	420	210	330	330	270	360
Mato Grosso	240	150	150	180	120	150	480	150	90	120	90	90
Mato Grosso do Sul	3.760	4.200	4.890	4.800	5.370	4.630	5.020	5.400	5.420	5.430	4.910	4.410
Minas Gerais	21.803	20.000	18.757	21.007	20.976	18.340	20.950	19.190	20.850	19.444	17.936	20.210
Pará	1.020	990	1.110	900	1.050	700	180	0	30	20	0	0
Paraíba	3.138	2.834	3.131	3.331	3.498	2.790	3.681	3.581	3.450	4.329	3.340	3.480
Paraná	8.720	8.435	7.897	6.042	8.074	8.060	8.659	8.525	9.215	9.255	9.500	9.275
Pernambuco	3.075	2.865	3.075	3.075	3.150	2.220	2.445	2.745	3.270	5.220	5.935	3.740
Piauí	0	0	0	0	0	0	100	0	0	0	390	360
Rio de Janeiro	24.150	21.920	19.940	5.130	22.125	21.540	20.365	5.890	1.170	90	0	0
Rio Grande do Norte	90	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Rio Grande do Sul	1.395	945	835	1.035	810	1.295	1.300	1.695	1.505	1.326	1.721	1.251
Rondônia	0	0	450	570	570	660	570	600	450	0	120	390
Santa Catarina	1.830	1.785	2.310	2.410	1.530	2.095	2.355	2.260	1.535	2.475	2.450	2.040
São Paulo	54.780	54.132	54.624	52.417	53.477	49.551	51.422	50.440	49.746	53.116	46.627	48.742
Sergipe	180	210	210	120	210	180	180	180	150	210	150	210
Tocantins	60	0	60	60	0	150	90	60	160	240	240	150
Total	137.359	131.105	129.462	112.992	132.228	122.178	127.322	111.320	109.914	115.607	108.126	107.771

Fonte: SIA/SUS.

Tabela 2. Dispensações do medicamento acitretina 25 mg (por cápsula), por SES e mês de referência, ao longo do ano de 2025.

Acitretina 25 mg (por cápsula)												
UF	2025/Jan	2025/Fev	2025/Mar	2025/Abr	2025/Mai	2025/Jun	2025/Jul	2025/Ago	2025/Set	2025/Out	2025/Nov	2025/Dez
Acre	0	0	0	0	0	0	360	390	330	330	240	180
Alagoas	640	880	780	840	795	595	280	30	0	90	30	30
Bahia	7.300	6.855	7.423	8.145	7.525	7.070	7.680	7.410	8.538	8.328	9.228	8.410
Ceará	4.745	2.910	1.380	4.615	3.515	4.125	2.535	2.760	4.800	4.025	4.230	4.546
Distrito Federal	1.557	1.557	1.632	1.272	1.689	1.317	1.462	1.637	1.587	1.482	1.515	1.617
Espírito Santo	4.748	5.002	4.293	4.821	4.490	4.585	5.273	4.781	3.721	6.213	5.030	4.756
Goiás	1.950	1.725	1.770	1.710	1.840	1.500	1.500	1.710	2.250	2.250	1.890	2.100
Maranhão	1.440	1.620	1.560	1.740	1.890	2.040	2.245	2.220	2.370	2.190	2.190	1.950
Mato Grosso	270	270	330	330	240	300	450	330	330	300	300	210
Minas Gerais	23.814	23.099	21.904	22.994	25.049	22.325	24.529	24.830	26.152	27.066	23.095	25.916
Pará	1.710	1.710	1.440	1.410	1.386	1.635	1.507	1.500	1.230	1.550	1.520	1.490
Paraíba	3.811	4.366	3.568	3.282	3.750	4.162	3.987	3.875	3.702	4.472	3.327	3.627
Paraná	9.926	9.789	10.169	10.216	10.360	9.483	10.367	9.263	8.717	9.883	9.020	9.445
Pernambuco	2.670	3.060	2.745	2.925	3.102	3.015	3.457	3.097	3.090	1.060	380	405
Piauí	310	30	0	0	90	70	0	0	0	0	30	90
Rio Grande do Norte	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Rio Grande do Sul	13.047	11.033	11.545	11.677	10.820	11.200	12.308	11.785	11.645	11.573	10.045	10.593
Rondônia	120	50	60	30	0	0	60	0	60	60	60	150
Santa Catarina	9.922	10.237	10.147	10.737	10.212	10.937	10.249	9.808	10.405	10.412	10.437	12.185
São Paulo	13.858	13.211	12.862	12.432	12.901	11.740	12.835	13.047	12.910	13.641	12.132	11.184
Sergipe	2.310	1.860	1.710	1.800	1.890	1.710	1.872	1.842	1.692	1.692	1.652	1.787
Tocantins	30	210	30	30	0	330	120	120	90	20	0	150
Total	104.208	99.474	95.348	101.006	101.544	98.139	103.076	100.435	103.619	106.637	96.351	100.821

Fonte: SIA/SUS.

Em relação ao medicamento **dupilumabe** (nas apresentações de 200 mg e 300 mg), informa-se que a pactuação no Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde, foi deliberada na 12ª Reunião da Comissão Intergestores Tripartite, realizada em 18/12/2025.

No momento, o processo aquisitivo para a contratação desses medicamentos encontra-se em fase de planejamento, etapa que compreende a adoção das providências técnicas, administrativas e jurídicas necessárias à adequada instrução do processo, em conformidade com a legislação aplicável às contratações públicas.

Ressalta-se que essa fase envolve a atuação integrada de diferentes áreas técnicas do Ministério da Saúde, com vistas a assegurar a regularidade, a consistência das informações e a viabilidade da contratação, de modo a possibilitar a disponibilização dessas tecnologias na Rede de Atenção à Saúde no menor prazo possível.

Concluída essa etapa, esta Coordenação-Geral dará prosseguimento aos trâmites administrativos de sua competência, com vistas à efetiva disponibilização do medicamento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A constatação acerca da ausência de alternativas terapêuticas para doenças congênitas e pediátricas carece de delimitação, visto que abrange um espectro clínico excessivamente amplo. Devido à vasta diversidade de patologias existentes, torna-se inviável traçar um panorama geral ou conclusivo sem a especificação das condições em questão. É importante ressaltar que muitas doenças congênitas possuem naturezas distintas, sendo que várias delas não demandam ou não comportam tratamento medicamentoso, exigindo de intervenções que não estão previstas no rol de competência desta Coordenação-Geral.

Além disso, qualquer análise sobre a disponibilidade de terapias na Rede de Atenção à Saúde deve considerar o fluxo regulatório da CONITEC, que avalia a incorporação de tecnologias no SUS com base em evidências de eficácia e viabilidade orçamentária. Portanto, dada a complexidade do campo, a discussão deve focar em patologias específicas para que se possa identificar, com precisão técnica, onde residem as reais lacunas assistenciais e onde já existem protocolos estabelecidos.

5. Reumatologia

Em trabalho colaborativo e conjunto do MS com a Comissão de Reumatologia Pediátrica da SBR, foram definidos critérios de priorização para uso do medicamento abatacepte nos PCDT Artrite Reumatoide (AR) e de AIJ. Portanto, informa-se que os respectivos PCDT foram atualizados, a saber:

- PCDT de AR, por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 33, de 19 de janeiro de 2026, que excluiu o abatacepte 250 mg da linha de cuidado preconizada para esta população;
- PCDT de AIJ, por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 34, de 19 de janeiro de 2026, que trouxe a priorização de pacientes que atendam a critérios de inclusão específicos.

A apresentação de 250 mg encontra-se disponível para ser solicitada pelas SES desde fevereiro de 2026.

Ainda, ressalta-se que até o presente momento, houve baixa demanda para o medicamento. Recentemente, encaminhamos Ofício para a Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR) para que a retomada da disponibilidade do medicamento na Rede de Atenção à Saúde seja amplamente divulgada para a sociedade médica e demais profissionais de saúde, sendo esta etapa fundamental para futuramente ser também difundida a informação sobre a disponibilidade do abatacepte 125 mg.

Acerca da situação do processo de aquisição do medicamento abatacepte 125 mg, informamos que a contratação será realizada por meio de licitação, na modalidade pregão eletrônico, utilizando o Sistema de Registro de Preços.

Atualmente, o processo encontra-se na fase inicial, de planejamento e preparação, etapa que ocorre antes da publicação do edital. Nessa fase, são reunidas e validadas todas as informações técnicas, administrativas e jurídicas necessárias para garantir que a contratação seja realizada de forma adequada e em conformidade com a legislação. Destaca-se que essa etapa envolve a participação de diferentes áreas do Ministério, o que é essencial para assegurar a consistência e a segurança do processo.

No momento, ainda não é possível informar uma data exata para a conclusão do processo. No entanto, as áreas responsáveis estão atuando de forma prioritária para avançar com as etapas necessárias, visando à conclusão do certame no menor prazo possível e à garantia da continuidade do abastecimento do medicamento.

Acerca do processo de aquisição do medicamento abatacepte 125 mg, informa-se que a contratação está sendo estruturada com fundamento na inexigibilidade de licitação, por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP), considerando o atendimento das demandas do Ministério da Saúde e de possíveis adesões de outros órgãos.

Atualmente, o processo encontra-se em fase de planejamento e instrução, com a análise e validação das informações técnicas, administrativas e jurídicas necessárias para garantir a regularidade e a vantajosidade da contratação.

Ressalta-se que não há, neste momento, previsão para conclusão do processo, embora as áreas responsáveis estejam adotando as medidas necessárias para dar celeridade às etapas e viabilizar a contratação no menor prazo possível, assegurando o abastecimento do medicamento.

No que se refere ao medicamento leflunomida 20 mg, informa-se que há um Termo de Execução Descentralizada (TED) pactuado, com cronograma previamente estabelecido para o fornecimento do medicamento. No curso da execução, foram verificados atrasos recorrentes por parte do fornecedor, associados a dificuldades operacionais em sua cadeia produtiva, especialmente no processo de fabricação do medicamento.

Apesar das reiteradas tratativas institucionais, incluindo o envio de ofícios, a realização de reuniões técnicas e a análise de sucessivas reprogramações apresentadas pelo fornecedor, em geral acompanhadas de compromissos de regularização, não se observou o cumprimento integral dos prazos informados. Esse cenário resultou em sucessivos adiamentos e no comprometimento do cronograma originalmente pactuado para a conclusão das entregas.

Diante desse contexto de entregas em atraso, com potenciais repercussões no abastecimento, o Ministério da Saúde vem atuando de forma diligente e contínua na adoção de medidas mitigadoras, tanto no monitoramento sistemático das obrigações pactuadas quanto na busca de alternativas para recomposição do fornecimento.

Nesse sentido, e como medida estruturante para superação desse cenário, foi instaurado novo processo aquisitivo por meio de licitação, na modalidade Pregão Eletrônico, com utilização do Sistema de Registro de Preços, cuja sessão pública foi realizada em 10 de abril de 2026, encontrando-se atualmente em fase de homologação.

Após a conclusão dessa etapa e a devida publicação, serão adotadas as providências administrativas necessárias à formalização da contratação e ao início do fornecimento, com vistas a fortalecer a regularidade do abastecimento e assegurar a continuidade do atendimento aos pacientes no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Em atenção ao apontamento acerca da necessidade de revisão nos processos de compra e distribuição, cumpre esclarecer que, no que se refere ao processo de aquisição, não se identificam, no momento, inconsistências que justifiquem alterações estruturais.

O processo de compra encontra-se regularmente instituído e operacionalizado, sendo o planejamento das aquisições realizado com base no histórico de demanda dos medicamentos, incluindo aqueles com tendência de crescimento, como o golimumabe. Ademais, são consideradas, de forma contínua, as informações atualizadas de consumo e atendimento, possibilitando o adequado dimensionamento dos quantitativos a serem contratados.

Ressalta-se, ainda, que já é adotada a estratégia de formação de estoque estratégico, a qual é incorporada no dimensionamento dos quantitativos no momento da instauração dos processos aquisitivos, com o objetivo de mitigar riscos de desabastecimento decorrentes de oscilações de demanda ou intercorrências no fornecimento.

O processo de aquisição encontra-se devidamente estruturado e em regular execução, sendo o planejamento pautado no histórico de consumo dos medicamentos, inclusive daqueles com tendência de crescimento, como o golimumabe. Adicionalmente, são consideradas informações atualizadas de consumo e atendimento, o que permite o adequado dimensionamento dos quantitativos a serem contratados.

Destaca-se que o estoque estratégico já é adotado e incorporado ao planejamento das aquisições, sendo dimensionado com base no histórico de consumo e nas projeções de demanda, especialmente para medicamentos com tendência de crescimento. Essa estratégia contribui para maior previsibilidade do abastecimento e mitigação de riscos associados a variações de demanda e eventuais intercorrências no fornecimento.

O estoque de segurança, por sua vez, corresponde à manutenção de quantitativos adicionais voltados à cobertura de oscilações operacionais e imprevistos de curto prazo, exigindo maior disponibilidade de recursos orçamentários para sua constituição.

Nesse contexto, a não adoção de estoque de segurança, no momento, decorre de limitações orçamentárias que restringem a ampliação dos quantitativos além do necessário ao atendimento regular. Assim, optou-se por priorizar a alocação dos recursos disponíveis na garantia do abastecimento contínuo, por meio do estoque estratégico, em detrimento da formação de reservas adicionais.

Ressalta-se, por fim, que a gestão do abastecimento permanece sob monitoramento contínuo, com a adoção de medidas de planejamento e controle voltadas à mitigação de riscos de desabastecimento, dentro das possibilidades orçamentárias vigentes.

Dessa forma, entende-se que os mecanismos atualmente adotados já contemplam as práticas de planejamento e aquisição, mantendo-se a diretriz de monitoramento contínuo do cenário de demanda e de ajustes pontuais, quando necessário, sem que se evidencie, neste momento, a necessidade de revisão estrutural dos processos.

Cumpra esclarecer que os medicamentos do Grupo 1A são distribuídos trimestralmente aos Estados e ao Distrito Federal, conforme a necessidade informada pelas respectivas Secretarias Estaduais de Saúde (SES), nos termos do artigo 104 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, a saber:

“Art. 104. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminharão ao DAF/SCTIE/MS a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada.”

Em relação ao medicamento teriparatida, através do Registro de Deliberação nº 918/2024, os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 132ª Reunião ordinária da CONITEC, realizada no dia 07 de agosto de 2024, deliberaram por maioria pela recomendação FAVORÁVEL pela exclusão da teriparatida para o tratamento de osteoporose grave. O Comitê considerou que a terapia não era custo-efetiva nos cenários apresentados e uma alternativa mais econômica e conveniente estaria disponível em um horizonte tecnológico curto.

Esclarece-se que cabe à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) as recomendações relacionadas às diretrizes de tratamento e avaliação de medicamentos, conforme fluxo de incorporação de tecnologias no SUS (<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/fluxo-de-incorporacao-de-tecnologias-no-sus>).

Cabe ressaltar que qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional de saúde, sociedade de especialidade ou a empresa produtora da tecnologia em saúde pode solicitar à CONITEC a avaliação da incorporação de medicamentos no âmbito do SUS.

As decisões são fundamentadas por relatórios de recomendação sobre a tecnologia em análise, incluindo evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade, avaliação econômica e de impacto orçamentário.

6. Cenário Epidemiológico do Desabastecimento

Em relação aos 56 medicamentos listados no relatório “Medicamento no Tempo Certo”, os quais pertencem ao Componente Especializado, 12 estão pactuados nos grupos 2 e 1B de financiamento do CEAf. Portanto, esclarece-se que os trâmites relacionados à aquisição e distribuição destes medicamentos são de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

Dos demais 44 medicamentos, os quais são adquiridos e distribuídos em 60 apresentações, informa-se que 52 (cinquenta e dois) foram entregues aos estados em sua integralidade ou estão dentro do prazo de entrega firmado com o fornecedor, conforme quadro 1.

Medicamentos com entrega completa e/ou dentro do prazo de entrega				
Item	Medicamento	Condição Clínica	Porcentagem entregue às SES	Justificativa
1	Betainterferona 1a 44mcg	Esclerose Múltipla	80,5%	O ACT foi assinado em 05/05/2026 com prazo de entrega até 05/06/2026. Sendo solicitado ao laboratório priorização nas entregas.

Medicamentos com entrega completa e/ou dentro do prazo de entrega				
Item	Medicamento	Condição Clínica	Porcentagem entregue às SES	Justificativa
2	Betainterferona 1a 22 mcg	Esclerose Múltipla	94,4%	O ACT foi assinado em 05/05/2026 com prazo de entrega até 05/06/2026. Foi solicitado ao laboratório priorização nas entregas.
3	Somatropina 12 UI	Hipopituitarismo	72,8%	O ACT foi assinado em 05/05/2026 com prazo de entrega até 05/06/2026. Foi solicitado ao laboratório priorização nas entregas.
4	Adalimumabe 40 mg seringa (Seringa Preenchida) - Butantan	Artrite Reumatoide	100,0%	
5	Adalimumabe 40 mg seringa (Seringa Preenchida) - Biomanguinhos	Artrite Reumatoide	100,0%	
6	Alentuzumabe 10 mg/mL (Frasco Ampola)	Esclerose Múltipla	100,0%	
7	Alfa- α -glucosidase (Solução Injetável)	Doença de Fabry	100,0%	
8	Baricitinibe 2 mg (Comprimido)	Artrite Reumatoide	100,0%	
9	Baricitinibe 4 mg (Comprimido)	Artrite Reumatoide	100,0%	
10	Betainterferona 1a 30 mcg (Diversos)	Esclerose Múltipla	100,0%	
11	Betainterferona 1b 300 mcg (Frasco Ampola)	Esclerose Múltipla	100,0%	
12	Certolizumabe 200 mg (Seringa Preenchida)	Artrite Reumatoide	100,0%	
13	Cladribina 10 mg	Esclerose Múltipla	100,0%	
14	Donepezila 5 mg (Comprimido)	Doença de Alzheimer	100,0%	
15	Enoxaparina 40 mg/0,4 ml	Trombofilia em gestantes	100,0%	
16	Etanercepte 25 mg (Diversos)	Artrite Reumatoide	100,0%	
17	Etanercepte 50 mg biossimilares (Diversos)	Artrite Reumatoide	100,0%	
18	Etanercepte 50 mg referência (Diversos)	Artrite Reumatoide	100,0%	
19	Fingolimode 0,5 mg (Cápsula)	Esclerose Múltipla	100,0%	
20	Fumarato de Dimetila 120 mg (Cápsula)	Esclerose Múltipla	100,0%	

Medicamentos com entrega completa e/ou dentro do prazo de entrega				
Item	Medicamento	Condição Clínica	Porcentagem entregue às SES	Justificativa
21	Fumarato de Dimetila 240 mg (Cápsula)	Esclerose Múltipla	100,0%	
22	Glatiramer 40 mg (Seringa Preenchida)	Esclerose Múltipla	100,0%	
23	Golimumabe 50 mg (Seringa Preenchida)	Artrite Reumatoide	100,0%	
24	Imiglucerase 400 UI (Frasco Ampola)	Doença de Gaucher	100,0%	
25	Imunoglobulina Humana 5 g (Frasco)	Imunodeficiências Primárias	100,0%	
26	Infliximabe 10 mg/mL (Frasco Ampola) [Biossimilar]	Artrite Reumatoide	100,0%	
27	Infliximabe 10 mg/mL (Frasco Ampola) [Originador]	Artrite Reumatoide	100,0%	
28	Insulina Análoga de Ação Prolongada 100 UI/mL (Tubete)	Diabete Melito Tipo 1	100,0%	
29	Insulina Análoga de Ação Rápida 100 UI/mL (tubete)	Diabete Melito Tipo 1	100,0%	
30	Latanoprost 0,05 mg/mL (Frasco)	Glaucoma	100,0%	
31	Metotrexato 2,5 mg (Comprimido)	Artrite Reumatoide	100,0%	
32	Metotrexato 25 mg/mL (Ampola)	Artrite Reumatoide	100,0%	
33	Natalizumabe 300 mg (Frasco Ampola)	Esclerose Múltipla	100,0%	
34	Olanzapina 10 mg	Esquizofrenia	100,0%	
35	Olanzapina 5 mg	Esquizofrenia	100,0%	
36	Risankizumabe 150 mg (Frasco)	Psoríase	100,0%	
37	Rituximabe 100 mg	Vasculite	100,0%	
38	Rituximabe 500 mg - Pregão	Vasculite	100,0%	
39	Rituximabe 500 mg - Biomanguinhos	Artrite Reumatoide	100,0%	
40	Romozumabe	Osteoporose	100,0%	
41	Secuquinumabe 150 mg/ml (Seringa Preenchida)	Psoríase	100,0%	
42	Sildenafil 20 mg (Comprimido)	Esclerose Sistêmica	100,0%	
43	Sildenafil 25 mg (Comprimido)	Esclerose Sistêmica	100,0%	
44	Sildenafil 50 mg (Comprimido)	Esclerose Sistêmica	100,0%	

Medicamentos com entrega completa e/ou dentro do prazo de entrega				
Item	Medicamento	Condição Clínica	Porcentagem entregue às SES	Justificativa
45	Teriflunomida 14 mg (Comprimido)	Esclerose Múltipla	100,0%	
46	Tocilizumabe 20 mg/mL (Frasco Ampola)	Artrite Reumatoide	100,0%	
47	Tofacitinibe 5 mg (Comprimido)	Artrite Reumatoide	100,0%	
48	Upadacitinibe 15 mg (Comprimido)	Artrite Reumatoide	100,0%	
49	Ustequinumabe 45 mg/0,5ml (Seringa Preenchida)	Psoríase	100,0%	
50	Vedolizumabe 300 mg (Solução Injetável)	Retocolite Ulcerativa	100,0%	
51	Ziprasidona 40 mg	Esquizofrenia	100,0%	
52	Ziprasidona 80 mg	Esquizofrenia	100,0%	

No quadro 2, estão listados os 4 (quatro) medicamentos que não foram entregues em sua totalidade por conta de atrasos nas entregas, por parte do laboratório, por situações que extrapolam as competências do Ministério da Saúde.

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.

Medicamentos com atraso por parte do fornecedor				
Item	Medicamento	Condição Clínica	Porcentagem entregue às SES	Justificativa
53	Leflunomida 20 mg (Comprimido)	Artrite Reumatoide	29,0%	Atraso por parte do fornecedor. LFM informou um problema relacionado a maquinário e desde então estão fracionando as entregas e atualmente há previsão de novas entregas para maio/2025. Cumpre destacar que esta Pasta abriu o pregão eletrônico nº 90030/2026, realizado em 10/04, o qual já foi homologado e encontra-se em andamento com a perspectiva de minimizar o desabastecimento ocasionado pelo atual fornecedor.
54	Donepezila 10 mg (Comprimido)	Doença de Alzheimer	83,9%	Atraso por parte do fornecedor, aguarda-se nova previsão de entrega. Prazo contratual era até 15/03/2026.
55	Micofenolato de mofetila 500 mg (Comprimido)	Imunossupressor	89,3%	Atraso por parte do fornecedor, aguarda-se nova previsão de entrega. Prazo contratual era até 15/03/2026.

56	Somatropina 4UI	Hipopituitarismo	94,1%	Atraso por parte do fornecedor. Prazo contratual era até 15/03/2026, o mesmo informou que as entregas ocorrerão na primeira quinzena de maio/2026. Pendência apenas para as SES-AC e TO.
----	-----------------	------------------	-------	--

Em relação aos 4 (quatro) medicamentos remanescentes, esclarece-se que se encontram em processo aquisitivo, conforme detalhado no Quadro 3, e serão encaminhados às Secretarias Estaduais de Saúde tão logo sejam concluídas as etapas pertinentes.

Medicamentos aguardando finalização do processo aquisitivo				
Item	Medicamento	Condição Clínica	Porcentagem entregue às SES	Justificativa
57	Abatacepte 125 mg SC (Seringa Preenchida)	Artrite Reumatoide	0,0%	Aguarda-se finalização do processo aquisitivo. Empresa informou o retorno da produção do medicamento apenas em 2025.
58	Enoxaparina 60 mg/0,6 ml	Trombofilia	42,3%	O contrato foi assinado em 08/04/2026, com prazo contratual de entrega da 1ª parcela até 20/04/2026 com quantitativo suficiente para o atendimento de aproximadamente 31 dias do 2º trimestre e uma segunda parcela com prazo contratual até 20/05/2026 com quantitativo para atender aproximadamente 60 dias do 2º trimestre de 2026. Não foi possível atender a demanda do 1º trimestre de 2026.
59	Riluzol 50 mg (Comprimido)	Esclerose Lateral Amiotrófica	40,0%	Aguarda-se finalização do processo aquisitivo
60	Beta-agalsidase	Doença de Fabry	Sem distribuição	Aguarda-se finalização do processo aquisitivo

Ressalta-se que, embora esta Pasta adote todas as medidas necessárias ao cumprimento dos prazos e procedimentos estabelecidos nas Portarias de Consolidação GM/MS nº 02 e nº 06, de 2017, o fornecimento de medicamentos envolve fatores que extrapolam a execução de processos licitatórios e a logística de distribuição, podendo, em situações excepcionais, resultar em intercorrências que impactem a regularidade do abastecimento.

Adicionalmente, cumpre destacar que as competências do Ministério da Saúde não abrangem a totalidade dos determinantes relacionados à produção e disponibilidade de insumos e medicamentos, podendo ocorrer eventos alheios à sua governabilidade, sem que haja ação ou omissão desta Pasta.

Reiteramos, por fim, que o Ministério da Saúde tem envidado esforços contínuos para assegurar o abastecimento e a entrega integral dos quantitativos aprovados às Secretarias Estaduais de Saúde e ao Distrito Federal.