



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 87/2025/ASPAR/MS

Brasília, 17 de janeiro de 2025.

A Sua Excelência o Senhor
Senador ROGÉRIO CARVALHO
Primeiro-Secretário da Mesa Diretora do Senado Federal

Referência: Requerimento de Informação nº 614/2024

Assunto: Informações sobre a atual situação do abastecimento e da oferta de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 1479/2024, proveniente da Primeira Secretaria do Senado Federal, referente ao **Requerimento de Informação nº 614/2024**, de autoria da **Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP)**, por meio do qual são requisitadas informações sobre a atual situação do abastecimento e da oferta de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, por meio de Despacho (0045527993) e, a validação do Secretário através do Despacho (0045547168), da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde, por meio da Nota Técnica nº 12/2025-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0045353199), ratificada pelo Secretário substituto (0045375723) e da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (0045443976)

2. Conforme tratado por meio de contato telefônico com o Sr. Fábio Rodrigues Vieira, o Ofício nº 4/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, será entregue em anexo físico, presencialmente, por representantes do Ministério da Saúde, no dia, 20/01/2025, segunda-feira, primeiro dia útil subsequente ao vencimento do prazo, 19/01/2025, domingo, uma vez que são citadas informações protegidas por sigilo industrial e comercial.

3. **Reforça-se que o Decreto nº 10.046/2019 estabelece no inciso II do art. 3º que "o compartilhamento de dados sujeitos a sigilo implica a assunção, pelo recebedor de dados, dos deveres de sigilo e auditabilidade impostos ao custodiante dos dados".**

4. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.

5. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA
Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 17/01/2025, às 19:53, 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](#).



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 **0045590937** e o código CRC **BE100EFF**.

Referência: Processo nº 25000.193596/2024-99

SEI nº 0045590937

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

DESPACHO

CGSH/DAET/SAES/MS

Brasília, 15 de janeiro de 2025.

URGENTE

PRAZO CONSTITUCIONAL EM CURSO

Impreterivelmente até dia 15 de janeiro de 2025

Assunto: Requerimento de Informação nº 614/2024.

1. Trata-se do Ofício nº 1479/2024 (0045155948), que encaminha o Requerimento de Informação nº 614/2024, de autoria da Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP), por meio do qual *"Requer informações à Senhora Nísia Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde, sobre a atual situação do abastecimento e da oferta de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)", conforme transscrito à seguir:*

(...)

1. *Qual é a demanda estimada atual por imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)? Classificar os dados em função do tipo de patologia e da unidade da Federação demandante.*
 2. *Qual é a origem da imunoglobulina consumida no Brasil? Detalhar os seguintes dados para os últimos dois anos: quantitativos por tipo de empresa (nacional ou estrangeira; com ou sem registro); período; finalidade; prazos de entrega; e os respectivos valores pagos.*
 3. *Existe produção nacional de imunoglobulina? Se sim, de quais laboratórios (públicos e privados) e qual é a capacidade dessa produção para suprir a demanda interna?*
 4. *Qual a participação da Hemobrás no suprimento da demanda nacional por imunoglobulinas? Qual a expectativa relacionada à capacidade de operação da Hemobrás voltada para a produção de imunoglobulinas em curto, médio e longo prazo e o quanto da demanda nacional poderá ser suprida pela empresa?*
 5. *Quais os requisitos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Nacional de Saúde (ANVISA) para a importação de imunoglobulinas? E para permissão de importação do produto sem registro na Anvisa?*
 6. *Como se dá o controle de qualidade da imunoglobulina importada pelo Ministério da Saúde, inclusive nas compras emergenciais?*
 7. *Qual a situação atual do abastecimento de imunoglobulinas no País? Há risco de desabastecimento no corrente ano? Detalhar os estoques existentes.*
 8. *Quais os principais gargalos nos processos de aquisição de imunoglobulinas? Que medidas têm sido adotadas pelo Ministério da Saúde para sanar tais problemas e evitar o desabastecimento?*
- (...)

2. A demanda foi remetida para manifestação da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH, por meio do Despacho SEGAD/DAET (0045254307).

3. Inicialmente, importa comentar que a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, estabelecida a partir da Lei nº 10.205/2001, *"regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências"*. Essa Lei tem por finalidade, dentre outras, *"garantir ao país a autossuficiência de produtos derivados do sangue, garantindo o acesso à saúde da população"*.

4. Salienta-se que, entre os componentes do sangue, o plasma humano produzido pelos serviços de hemoterapia nacional, a partir da doação voluntária excedente do uso hemoterápico, possui importante potencial farmacêutico industrial para a extração de proteínas de interesse da saúde, na produção de medicamentos hemoderivados como fatores de coagulação VIII e IX, albumina e imunoglobulina.

5. Para absorver esse potencial do plasma excedente do uso terapêutico foi criada a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás, a partir da Lei nº 10.972/2004, com a finalidade de promover o fracionamento do plasma e a produção de hemoderivados, conforme está estabelecido no Art. 2º da citada Lei:

Art. 2º A HEMOBRÁS terá por finalidade explorar diretamente atividade econômica, nos termos do art. 173 da Constituição Federal, consistente na produção industrial de hemoderivados prioritariamente para tratamento de pacientes do SUS a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil, vedada a comercialização somente dos produtos resultantes, podendo ser resarcida pelos serviços de fracionamento, de acordo com o previsto no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001.

6. Também, incluem-se entre as atribuições da Hemobrás, todas as atividades necessárias à consecução de sua finalidade, as quais são reconhecidas no conjunto de atividades relacionadas ao gerenciamento do plasma para uso industrial, conforme descreve o art. 3º da Lei nº 10.972/2004:

Art. 3º Para a realização de sua finalidade, compete à HEMOBRÁS, em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde:

- I - captar, armazenar e transportar plasma para fins de fracionamento;*
- II - avaliar a qualidade do serviço e do plasma a ser fracionado por ela;*
- III - fracionar o plasma ou produtos intermediários (pastas) para produzir hemoderivados;*
- IV - distribuir hemoderivados; [...]*

7. Nessa condição, a partir da Portaria 1.710 de 2020, que alterou a Portaria de Consolidação nº 5 de 2017, a legislação prevê que o plasma não aproveitado em transfusões de sangue, em vez de descartado, possa ser utilizado na indústria de medicamentos, em atendimento ao estabelecido pela Lei nº 10.205/2001 e Lei nº 10.972/2004.

8. Importa esclarecer que não compete à esta CGSH realizar a programação para aquisição do medicamento imunoglobulina, e que esta atividade é realizada pela Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica CGCEAF no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF.

9. No que concerne à Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, nas atividades desenvolvidas pela CGSH que possa contribuir para o acesso ao medicamento em questão, tem-se que a imunoglobulina é um dos produtos hemoderivados que pode ser obtido a partir do plasma humano. A referida política tem promovido o uso do plasma excedente do uso terapêutico, fornecido pelos serviços de hemoterapia, em favor da Hemobrás, para a produção de hemoderivados, conforme estabelecido nos normativos.

10. Isto posto, cientes da importância do propósito e do teor do requerimento, entende-se, s.m.j, que a demanda deve ser submetida à CGCEAF e Hemobrás para apreciação e resposta, mediante suas competências sobre o tema em apreço.

11. Certos de ter contribuído com a demanda no âmbito das competências desta CGSH, restitua-se autos à Coordenação Setorial de Gestão de Riscos e Integridade - CORISC/SAES, para continuidade, conforme solicitado no e-mail (0045519341).

Atenciosamente,

JOICE ARAGÃO DE JESUS

Coordenadora

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Ministério da Saúde

De acordo. Encaminhe-se os autos à Coordenação Setorial de Gestão de Riscos e Integridade - CORISC/SAES, conforme solicitado no e-mail (0045519341), para conhecimento e demais providências.

ARISTIDES VITORINO DE OLIVEIRA NETO

Diretor

Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES
Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Joice Aragão de Jesus, Coordenador(a)-Geral de Sangue e Hemoderivados**, em 15/01/2025, às 11:08, 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 **Aristides Vitorino de Oliveira Neto, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 15/01/2025, às 16:33, 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 0045527993 e o código CRC 8D828C43.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete
Coordenação Setorial de Gestão de Riscos e Integridade

DESPACHO

SAES/CORISC/SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 15 de janeiro de 2025.

ENCAMINHE-SE à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR/MS, para conhecimento e providências, informando que estou de acordo com o conteúdo do Despacho (0045527993), elaborado pela Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Departamento de Atenção Especializada e Temática (CGSH/DAET), desta Secretaria.

ADRIANO MASSUDA
Secretário de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Massuda, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 17/01/2025, às 10:14, 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
0045547168 e o código CRC **7EE38B66**.

Ofício nº 72/2025 - PR/DE/HEMOBRAS

NUP: 25800.000186/2025-79

Recife, 08 de janeiro de 2025

Ao Senhor

Francisco José D'Angelo Pinto

Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF
CEP 70058-900

E-mail: requerimentos@saude.gov.br; luigi.berzoini@saude.gov.br

Assunto: **Resposta ao Ofício nº 1938/2024/ASPAR/MS – Requerimento de informação 614/2024**

Prezado Senhor,

1. Cumprimentando-a cordialmente, servimo-nos do presente para encaminhar resposta ao Ofício em epígrafe, solicitando informações sobre a atual situação do abastecimento e da oferta de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

“Qual a participação da Hemobrás no suprimento da demanda nacional por imunoglobulinas? Qual a expectativa relacionada à capacidade de operação da Hemobrás voltada para a produção de imunoglobulinas em curto, médio e longo prazo e o quanto da demanda nacional poderá ser suprida pela empresa?”

Resposta: Atualmente, a Hemobrás supre cerca de 17% da necessidade do SUS, conforme tabela abaixo:

IMUNOGLOBULINA	2022	2023	2024	Projeção PDE		
				2025	2026	2027
5g - Frascos						
Distribuição Hemobrás	64.929	81.996	138.483	186.120	264.000	312.000
Demandas MS	735.357	742.642	817.067	862.462	910.378	960.957
Participação Hemobrás	8,83%	11,04%	16,95%	21,58%	29,00%	32,47%

Em médio prazo, considerando como estimativa o crescimento histórico da demanda do Ministério da Saúde entre 2022 e 2024, e conforme metas do nosso PDE, estima-se que a Hemobrás chegará em 2027 atendendo cerca de 32,47% da demanda do SUS.

Com o início da produção nacional a partir do segundo semestre de 2027, e alcance do fracionamento de 500.000 litros

de plasma, a expectativa é que sejam produzidos aproximadamente 480.000 frascos de Imunoglobulina 5g, atendendo no mínimo 40% da necessidade do Ministério da Saúde.

2. Colocando-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos ou informações adicionais.

Respeitosamente,

ANA PAULA DO REGO MENEZES
Presidente



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula do Rego Menezes, Presidente**, em 08/01/2025, às 11:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://\[servidor_php\]/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://[servidor_php]/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0014963** e o código CRC **C7DC3CD8**.

Referência: Processo nº 25800.000186/2025-79

SEI nº 0014963



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

NOTA TÉCNICA Nº 12/2025-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Ofício nº 1479/2024 (0045155948), oriundo do Senador Rogério Carvalho - Primeiro-Secretário do Senado Federal, que envia o Requerimento de Informação nº 614/2024 (0045155997), oriundo da Senadora Mara Gabrilli, a qual solicita informações sobre a atual situação do abastecimento e da oferta de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. ANÁLISE

2.1. Inicialmente, informa-se 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. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas, consoante o artigo nº 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, *in verbis*:

Art. 49. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) 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 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e (Grifo nosso)

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas 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 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

2.2. Importante elucidar que os medicamentos do Grupo 1A possuem aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e são distribuídos trimestralmente aos Estados e Distrito Federal, de acordo com a necessidade informada pelas respectivas Secretarias Estaduais de Saúde (SES), conforme capitulado no 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.

2.3. Prevê o artigo 107 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017 que, após a entrega dos medicamentos pelo Ministério da Saúde às Secretarias de Saúde dos Estados e do DF, são destas a responsabilidade pela logística dos medicamentos, conforme transcrição do citado dispositivo:

Art. 107. Apó a entrega dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, toda a logística restante será de responsabilidade exclusiva das citadas Secretarias

2.4. E, portanto, competem às SES a dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada aos pacientes cadastrados, conforme estabelecido no art. 102 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017:

Art. 102. A dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e seguirá os critérios estabelecidos nesta Portaria.

2.5. **Superadas as preliminares, cumpre tecer esclarecimentos acerca do solicitado no Ofício nº 1479/2024 (0045155948), oriundo do Senador Rogério Carvalho - Primeiro-Secretário do Senado Federal, que envia o Requerimento de Informação nº 614/2024 (0045155997), oriundo da Senadora Mara Gabrilli, a qual solicita informações sobre a atual situação do abastecimento e da oferta de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).**

1. Qual é a demanda estimada atual por imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)? Classificar os dados em função do tipo de patologia e da unidade da Federação demandante.

Em relação à demanda estimada, informa-se que, até 13/01/2025, estará disponibilizada a Intenção de Registro de Preços para aquisição de imunoglobulina humana, cuja quantidade estimada para o atendimento de 12 meses da Rede SUS totaliza 696.458 frascos-ampolas (0045366853).

No mais, informa-se que o referido medicamento consta no Grupo 06, Subgrupo 04, Forma de Organização 31, no seguinte código da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – OPM/SUS:

Código 06.04.31.005-6 - imunoglobulina 5 g - injetável.

Nesse sentido, a imunoglobulina humana está padronizada no SUS para o tratamento de todos os CID-10 constantes abaixo, não sendo o processo aquisitivo classificado separadamente em função do tipo de patologia.

Tabela 1 - CID-10

Código	Nome
B200	Doença pelo HIV resultando em infecções micobacterianas
B201	Doença pelo HIV resultando em outras infecções bacterianas
B202	Doença pelo HIV resultando em doença citomegalica
B203	Doença pelo HIV resultando em outras infecções virais
B204	Doença pelo HIV resultando em candidase
B205	Doença pelo HIV resultando em outras micoses
B206	Doença pelo HIV resultando em pneumonia por <i>Pneumocystis jirovecii</i>
B207	Doença pelo HIV resultando em infecções múltiplas
B208	Doença pelo HIV resultando em outras doenças infecciosas e parasitárias
B209	Doença pelo HIV resultando em doença infecciosa ou parasitária não especificada
B220	Doença pelo HIV resultando em encefalopatia
B221	Doença pelo HIV resultando em pneumonite intersticial linfática
B222	Doença pelo HIV resultando em síndrome de emaciação
B227	Doença pelo HIV resultando em doenças múltiplas classificadas em outra parte
B230	Síndrome de infecção aguda pelo HIV
B231	Doença pelo HIV resultando em linfadenopatias generalizadas (persistentes)
B232	Doença pelo HIV resultando em anomalias hematológicas e imunológicas não classificadas em outra parte
B238	Doença pelo HIV resultando em outra afecções especificadas
B24	Doença pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) não especificada
B342	Infecção por coronavírus de localização não especificada
D590	Anemia hemolítica auto-imune induzida por droga
D591	Outras anemias hemolíticas auto-imunes
D600	Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha
D601	Aplasia pura adquirida transitória da série vermelha
D608	Outras aplasias puras adquiridas da série vermelha
D693	Púrpura trombocitopênica idiopática
D800	Hipogamaglobulinemia hereditária
D801	Hipogamaglobulinemia não familiar
D803	Deficiência seletiva de subclases de imunoglobulina G [IGG]
D805	Imunodeficiência com aumento de imunoglobulina M [IGM]
D806	Deficiência de anticorpos com imunoglobulinas próximas do normal ou com hiperimunoglobulinemia
D807	Hipogamaglobulinemia transitória da infância
D808	Outras imunodeficiências com predominância de defeitos de anticorpos
D810	Imunodeficiência combinada grave [SCID] com disgenesia reticular
D811	Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos de células T e B
D812	Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos ou normais de células B
D813	Deficiência de adenosina-deaminase [ADA]
D814	Síndrome de nezelof
D815	Deficiência de purina-nucleosídeo fosforilase [ppn]
D816	Deficiência major classe I do complexo de histocompatibilidade
D817	Deficiência major classe II do complexo de histocompatibilidade
D818	Outras deficiências imunitárias combinadas
D820	Síndrome de Wiskott-Aldrich
D821	Síndrome de di George
D830	Imunodeficiência comum variável com predominância de anormalidades do número e da função das células B
D832	Imunodeficiência comum variável com auto-anticorpos às células B ou T
D838	Outras imunodeficiências comuns variáveis
G610	Síndrome de guillain-barré
G700	Miastenia gravis
G702	Miastenia congênita e do desenvolvimento
M330	Dermatomiosite juvenil
M331	Outras dermatomiosites
M332	Polimiosite
T861	Falência ou rejeição de transplante de rim
Z940	Rim transplantado

2. Qual é a origem da imunoglobulina consumida no Brasil? Detalhar os seguintes dados para os últimos dois anos: quantitativos por tipo de empresa (nacional ou estrangeira; com ou sem registro); período; finalidade; prazos de entrega; e os respectivos valores pagos.

Segue abaixo tabela com os contratos firmados nos últimos dois anos, conforme requerido:

Tabela 2 - Contratos firmados em 2023.

2023					
Medicamento	Nº do Contrato	Fornecedor	Registro Anvisa	Prazo de entrega e valores pagos	Observação
Imunoglobulina humana 5g	2º TA ao CT 63/2022	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS	Sim	https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/contratos-dlog/dlog-2022/contrato-no-63-2022-processo-no-25000-041938-2021-43/2TAaoCT63.2022Imunoglobulina5g25000.04193820214305.06.2023HEMOBRS.pdf	-

Imunoglobulina humana 5g	CT Nº 142/2023	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS	Sim	https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/contratos-dlog/dlog-2023/contrato-no-142-2023-processo-no-25000-018525-2022-46/ct-142-2023.pdf	-
Imunoglobulina humana 5g	CT 83/2023	NANJING PHARMACARE	Não	https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/contratos-dlog/dlog-2023/contrato-no-83-2023-processo-no-25000-049700-2023-28/contrato-no-83-2023-processo-no-25000-049700-2023-28	1. Aquisição sem registro na Anvisa em cumprimento ao Acórdão 242/2023 e 2498/2023 do Tribunal de Contas da União;
Imunoglobulina humana 5g	CT 84/2023	Farma medical	Não	https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/contratos-dlog/dlog-2023/contrato-no-84-2023-processo-no-25000-049718-2023-20/contrato-no-84-2023-processo-no-25000-049718-2023-20	1. Aquisição sem registro na Anvisa em cumprimento ao Acórdão 242/2023 e 2498/2023 do Tribunal de Contas da União; 2. Nenhuma entrega em conformidade foi realizada pela empresa contratada, culminando em processo de penalidade;

Tabela 3 - Contratos firmados em 2024.

2024					
Medicamento	Nº do Contrato	Fornecedor	Registro Anvisa	Prazo de entrega e valores pagos	Observação
Imunoglobulina humana 5g	CT 261/2024	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS	Sim	https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/contratos-dlog/dlog-2024/contrato-no-261-2024-processo-no-25800-005211-2023-00/contrato-no-261-2024.pdf	-
Imunoglobulina humana 5g	CT 289/2024	Biopharma Plasma LLC	Sim	https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/contratos-dlog/dlog-2024/contrato-no-289-2024-processo-no-25000-114019-2024-49/contrato-no-289.2024	-
Imunoglobulina humana 5g	CT 301/2024	Grifols Brasil Ltda.	Sim	https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/contratos-dlog/dlog-2024/contrato-no-301-2024-processo-no-25000-113992-2024-41/contrato-no-301-2024.pdf	-
Imunoglobulina humana 5g	348/2024	Csl Behring Comércio De Produtos Farmacêuticos Ltda	Sim	https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos	-

3. Existe produção nacional de imunoglobulina? Se sim, de quais laboratórios (públicos e privados) e qual é a capacidade dessa produção para suprir a demanda interna?

Os medicamentos registrados no Brasil estão disponíveis no sítio da Anvisa, conforme este [link](#), com seus respectivos locais de fabricação.

Sobre a capacidade de produção para suprir a demanda interna, trata-se de informação privada, de domínio de cada laboratório produtor. Sugere-se que o questionamento seja encaminhado à Anvisa, uma vez que a agência detém informações acerca da fabricação e comercialização da imunoglobulina registrada no país.

4. Qual a participação da Hemobrás no suprimento da demanda nacional por imunoglobulinas? Qual a expectativa relacionada à capacidade de operação da Hemobrás voltada para a produção de imunoglobulinas em curto, médio e longo prazo e o quanto da demanda nacional poderá ser suprida pela empresa?

Atualmente, a Hemobrás possui o contrato para fornecimento de 213.600 frascos-ampola. A expectativa conforme a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) é desenvolver a autossuficiência brasileira na produção de itens prioritários para o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da nacionalização de hemoderivados, soros etc.

Tendo em vista os limites de competência desta Coordenação-Geral, sugere-se o envio do presente Requerimento para o DECEIIS e/ou para complementação para a própria Hemobrás.

5. Quais os requisitos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Nacional de Saúde (ANVISA) para a importação de imunoglobulinas? E para permissão de importação do produto sem registro na Anvisa?

Sugere-se que o questionamento seja direcionado à Anvisa. Entretanto, a importação de medicamentos sem registro no Brasil está baseada nos critérios objetivos previstos na Resolução - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017.

6. Como se dá o controle de qualidade da imunoglobulina importada pelo Ministério da Saúde, inclusive nas compras emergenciais?

Conforme Resolução - RDC 58, de 17 de dezembro de 2010, é de responsabilidade do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS a liberação dos lotes de hemoderivados importados para consumo no Brasil.

7. Qual a situação atual do abastecimento de imunoglobulinas no País? Há risco de desabastecimento no corrente ano? Detalhar os estoques existentes.

Atualmente, há quatro contratos vigentes de imunoglobulina humana 5 g, conforme descrito na Tabela 1, em resposta ao item 2. Portanto, a rede encontra-se devidamente abastecida.

Além do mais, existe saldo em ata ainda a ser executado, bem como, conforme explicado no item 1, um novo processo aquisitivo em andamento para a continuidade do abastecimento.

Ainda, informa-se que os contratos vigentes possuem entrega centralizada, ou seja, assim que as unidades chegam no Almoxarifado do Ministério da Saúde, logo são distribuídas aos Estados, portanto, não há estoque no Almoxarifado do Ministério da Saúde, uma vez que já foram encaminhados aos Estados.

8. Quais os principais gargalos nos processos de aquisição de imunoglobulinas? Que medidas têm sido adotadas pelo Ministério da Saúde para sanar tais problemas e evitar o desabastecimento?

Em razão da pandemia do COVID-19, a disponibilidade do produto no país foi o principal gargalo para disponibilização do medicamento. Para não desabastecer a rede SUS e deixar os usuários desassistidos, o Ministério da Saúde realizou algumas aquisições por meio de fornecedores internacionais.

Contudo, em out/2023, após informações colhidas junto às empresas detentoras de registro no Brasil, a Anvisa informou que não mais havia desabastecimento de imunoglobulina no mercado nacional, razão pela qual os últimos processos aquisitivos para o abastecimento do SUS foram frutíferos, resultando em contratações de imunoglobulina com o devido registro na Anvisa.

3. CONCLUSÃO

3.1. Ante o exposto, tem-se que a atuação desta Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF é limitada às competências previstas nas Portarias de Consolidação GM/MS n.º 02/2017 e 06/2017.

3.2. Sendo essas as considerações, colocamo-nos à inteira disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

À consideração superior,

RAFAEL POLONI
Coordenador-Geral substituto

De acordo.

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Poloni, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica substituto(a)**, em 06/01/2025, às 19:00, 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 07/01/2025, às 10:11, 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 **0045353199** e o código CRC **6833E6F7**.

Referência: Processo nº 25000.193596/2024-99

SEI nº 0045353199

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 07 de janeiro de 2025.

URGENTE

Referência Sei: 0045353199.

Proveniência: Senadora Mara Gabrilli.

Assunto: Requerimento de Informação nº 614/2024, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre a atual situação do abastecimento e da oferta de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Ciente e de acordo com o teor da Nota Técnica nº 12/2025-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0045353199), elaborada no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), que trata de manifestação acerca do Requerimento de Informação nº 614/2024, o qual requisita informações sobre a atual situação do abastecimento e da oferta de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Restitua-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para conhecimento e providências pertinentes.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde substituto



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde substituto(a)**, em 07/01/2025, às 16:41, 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 **0045375723** e o código CRC **EF657D96**.