



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 676/2026/ASPAR/MS

Brasília, 17 de julho de 2026.

A Sua Excelência a Senhora

Senadora Daniella Ribeiro

Primeira-Secretária da Mesa Diretora do Senado Federal

Referência: Requerimento de Informação nº 450/2025

Assunto: Informações sobre a oferta e expansão dos serviços de terapia assistida no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Senhora Primeira-Secretária,

1. Cumprimentando-a cordialmente, em atenção ao Ofício nº 649/2026, proveniente da Primeira Secretaria do Senado Federal, referente ao **Requerimento de Informação nº 450/2025**, de autoria da **Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP)**, por meio do qual são requisitadas informações sobre a oferta e expansão dos serviços de terapia assistida no âmbito do Sistema Único de Saúde, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, por meio de Despacho (0056802469), validado pelo Secretário através do Despacho (0056802501) e pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, por meio de Nota Técnica nº 57 (0056400913), validado pelo Secretário através de Despacho (0056555333).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Rocha Santos Padilha, Ministro de Estado da Saúde**, em 17/07/2026, às 16:00, 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](#).



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 **0056810077** e o código CRC **59CD94C2**.

Referência: Processo nº 25000.090866/2026-72

SEI nº 0056810077

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
Gabinete
Coordenação Setorial de Gestão de Riscos e Integridade

DESPACHO

SAES/CORISC/SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 16 de julho de 2026.

ASSUNTO

Trata-se do Ofício nº 649/2026 (SF) (0056109344), o qual se refere ao Requerimento de Informação - RIC nº 450/2025 (0056109386), oriundo da Câmara dos Deputados, de autoria da **Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP)**, por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Rocha Santos Padilha, informações *sobre a oferta e expansão dos serviços de terapia assistida no âmbito do Sistema Único de Saúde*.

ANÁLISE

1. Na dispensação de medicamentos de alto custo pelo Sistema Único de Saúde (SUS), estão assegurados serviços adequados para sua administração quando esta exige aplicação infusional ou subcutânea em ambiente assistido? Como se dá esse atendimento aos pacientes?

No âmbito da linha de cuidado assistencial gerida pelo DECAN, por meio da Coordenação-Geral de Prevenção e Controle do Câncer (CGCAN), o SUS assegura integralmente os serviços adequados para a administração de medicamentos oncológicos de alto custo que exijam aplicação infusional ou subcutânea em ambientes de estrita supervisão clínica.

Este atendimento ocorre de maneira centralizada e integrada na Rede de Atenção à Saúde (RAS), no âmbito da Rede de Atenção ao Câncer, onde o paciente diagnosticado com neoplasia maligna é acolhido em um estabelecimento hospitalar especializado e habilitados em oncologia: Centro de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) ou Unidade de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON).

Nessas unidades assistenciais, o paciente conta com suporte de uma equipe multiprofissional qualificada (composta por oncologistas clínicos, enfermeiros e farmacêuticos hospitalares) que realiza a triagem de sinais vitais, valida os critérios de toxicidade terapêutica, realiza a manipulação em capelas de fluxo laminar e monitora continuamente todo o período de infusão ativa do antineoplásico para mitigar reações adversas imediatas.

2. Existem serviços de terapia assistida especificamente destinados à administração de medicamentos imunobiológicos, por via infusional ou subcutânea, utilizados no tratamento de doenças crônicas imunomediadas e de doenças raras, no âmbito do SUS?

Sim, existem serviços dedicados a esse escopo conhecidos como Centros

de Terapia Assistida (CTAs) e Centros de Infusão públicos, estruturados para o manejo clínico de doenças crônicas raras e imunomediadas não malignas, a exemplo da artrite reumatoide, psoríase e espondilite anquilosante. É fundamental ressaltar a estrita separação regulatória e operacional dessas unidades no âmbito do SUS: enquanto os CTAs atendem a essas patologias crônicas autoimunes e raras, os tratamentos de quimioterapia e infusões de medicamentos oncológicos são realizados obrigatoriamente e exclusivamente nos Cacons e Unacons.

Contudo, esclarece-se que a organização desses serviços é de competência das Secretarias Estaduais de Saúde (SES), responsáveis pela estruturação da rede assistencial em seus territórios e pela garantia do uso racional e seguro dos medicamentos. Compete às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde organizar a oferta de locais adequados para a administração de medicamentos imunobiológicos por via infusional ou subcutânea, considerando a realidade epidemiológica, a capacidade instalada e a organização regional da assistência.

3. Que procedimentos são ofertados aos usuários do SUS nesses serviços de terapia assistida?

Informa-se que não existe, atualmente, código específico no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) para identificação de Serviços de Terapia Assistida. Dessa forma, não há, no âmbito da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, informações consolidadas acerca de todos os de terapia assistida nos estados, no Distrito Federal e nos municípios.

Nos serviços de infusão e terapia assistida integrados aos Cacons e Unacons, a carteira de procedimentos ofertada aos usuários com câncer compreende o acolhimento especializado com avaliação clínica pré-infusão, o monitoramento de parâmetros hematológicos e toxicidades, e a avaliação farmacêutica oncológica rigorosa para validação do protocolo quimioterápico. Adicionalmente, engloba procedimentos de alta complexidade regulados pela CGCAN\SAES\MS, tais como o manejo e desinfecção de cateteres venosos centrais, a manipulação asséptica individualizada de agentes citostáticos e imunoterápicos, a infusão supervisionada contínua sob protocolos de resgate de emergência e a vigilância pós-quimioterapia imediata.

No âmbito do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET), destaca-se a oferta da terapia gênica onasemnogeno abeparvoveque (Zolgensma®), destinada ao tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME), cuja operacionalização observa fluxos assistenciais e administrativos específicos, bem como critérios de elegibilidade, etapas de análise e demais procedimentos definidos em normativos próprios do Ministério da Saúde.

4. Qual é a situação atual desses serviços no SUS, no que se refere à sua distribuição territorial entre os estados, o Distrito Federal e os municípios?

Reitera-se que, em razão da inexistência de identificação específica desses serviços no CNES, a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde não dispõe de base de dados consolidada que permita mapear sua distribuição territorial.

Em relação ao tratamento de câncer, a distribuição territorial dos Cacons e Unacons é coordenada e monitorada por este Ministério com foco no cumprimento das diretrizes de descentralização e regionalização da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC). Atualmente, a rede nacional de assistência oncológica de alta complexidade conta com 342 estabelecimentos habilitados

distribuídos por todas as Unidades da Federação. Buscando reduzir assimetrias regionais e os tempos de deslocamento dos pacientes, esta gestão trabalha no monitoramento contínuo dos vazios assistenciais urbanos e rurais, utilizando critérios epidemiológicos de incidência de câncer para subsidiar as Secretarias de Saúde estaduais e municipais na expansão de novas salas de infusão oncológica e serviços de radioterapia pelo Plano Nacional de Expansão da Radioterapia (PERSUS).

No que tange à terapia gênica onasemnogeno abeparvoveque (Zolgensma®), atualmente, o SUS conta atualmente com oito serviços habilitados para a sua administração. A lista completa e atualizada dos estabelecimentos habilitados encontra-se disponível na página oficial de doenças raras do Ministério da Saúde. Link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/doencas-raras/politica-de-saude/estabelecimentos-habilitados>.

5. O procedimento de terapia infusional é remunerado pela Tabela SUS? Em caso afirmativo, quais são os códigos correspondentes?

Sim, em relação a administração de medicamentos antineoplásicos infusionais e subcutâneos é formalmente remunerada por meio da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. Diferente de outras áreas, na assistência oncológica o faturamento ocorre, majoritariamente, de forma integrada por meio dos procedimentos de Autorização de Procedimento Ambulatorial de Alta Complexidade (APAC de Oncologia). Os códigos específicos do Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS) cobrem as modalidades assistenciais de quimioterapia (como quimioterapia paliativa, adjuvante, neoadjuvante ou de controle), cujos valores de ressarcimento aos hospitais contratualizados já englobam o ato médico, o cuidado de enfermagem, o preparo farmacêutico e o fornecimento dos fármacos padronizados.

Além disso, atualmente, consta na tabela SUS somente o procedimento 03.09.08.001-0 – Tratamento com Infusão de Terapia Gênica – Onasemnogeno Abeparvoveque.

6. Existe protocolo clínico e diretriz terapêutica que regulamente a aplicação de medicamentos que exigem aplicação infusional ou subcutânea em ambiente assistido aos usuários do SUS?

Esclarece-se que não há, até o momento, Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) específico destinado a regulamentar, de forma geral, a administração de medicamentos por via infusional ou subcutânea em ambiente assistido.

7. Em 14 de junho de 2024, o Conselho Nacional de Saúde recomendou ao Ministério da Saúde a adoção das providências listadas nos itens I a V, conforme detalhado no Requerimento nº. 450/2025. Qual é a situação atual de implementação de cada uma dessas recomendações?

No que concerne exclusivamente às ações de prevenção e controle do câncer de responsabilidade, o andamento das recomendações de articulação sistêmica reflete o seguinte panorama:

- I, II e III – Normativas, códigos e pactuação tripartite: O DECAN/SAES/MS e a CGCAN/DECAN/SAES/MS atuam diretamente na pactuação tripartite junto à CIT

para o fortalecimento do custeio da rede oncológica. Revisões periódicas dos tetos financeiros e o aprimoramento dos códigos de procedimentos de alta complexidade (APACs) para terapias imunobiológicas antineoplásicas avançadas está em constante debate técnico e orçamentário.

- IV – Implementação e regionalização de unidades: o planejamento assistencial da atenção ao câncer foi consolidado e fortalecido por meio da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, regulamentada pela Portaria GM/MS nº 6.590, de 3 de fevereiro de 2025, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017. Ressalta-se que a organização do cuidado por meio das RAS regionalizadas e descentralizadas, considerando o acesso oportuno, a segurança e a qualidade do atendimento constitui-se um dos princípios e diretrizes gerais da PNPCC, conforme disposto no Anexo XLIII, Capítulo I, Art. 8º da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017.
- V – Câmaras Técnicas: A CGCAN/DECAN mantém canais de cooperação e fóruns de discussão oncológica atualizados, em sinergia com o INCA e com sociedades médicas correlatas, visando otimizar a atualização das linhas de cuidado do câncer.
- VI – Política de Medicamentos Biológicos na Oncologia: As diretrizes do Complexo Econômico-Industrial da Saúde direcionadas à produção nacional de anticorpos monoclonais biossimilares de uso oncológico orientam as aquisições centralizadas deste Ministério, promovendo maior sustentabilidade financeira para a incorporação de novos medicamentos infusionais na rede pública de oncologia.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, considera-se atendido o solicitado no Requerimento de Informação nº 450/2025.



Documento assinado eletronicamente por **Ronny Peterson Cabral Filho, Coordenador(a) Setorial de Gestão de Riscos e Integridade**, em 16/07/2026, às 17:36, 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 **0056802469** e o código CRC **57C6B225**.



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, 16 de julho de 2026.

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 (0056802469), elaborado pela Coordenação Setorial de Gestão de Riscos e Integridade (CORISC/SAES), em ratificação das informações apresentadas pelas áreas técnicas desta Secretaria.

MOZART SALES
Secretário de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Mozart Julio Tabosa Sales**, **Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 16/07/2026, às 19:23, 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 **0056802501** e o código CRC **4C80F23E**.

Referência: Processo nº 25000.090866/2026-72

SEI nº 0056802501



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

NOTA TÉCNICA Nº 57/2026-COGECE/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

1.1. Ofício nº 649/2026 (0056109344), que envia o Requerimento de Informação 450/2025 (0056109386), de autoria da Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP), por meio do qual requisita informações sobre a oferta e expansão dos serviços de terapia assistida no âmbito do Sistema Único de Saúde.

2. ANÁLISE

2.1. Preliminarmente, 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.

2.2. 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.

2.3. Superadas as preliminares, passa-se a responder o Requerimento de Informação nº 450/2025 (0056109386), de autoria da Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP), por meio do qual requisita informações sobre a oferta e expansão dos serviços de terapia assistida no âmbito do Sistema Único de Saúde mediante os seguintes questionamentos:

1. Na dispensação de medicamentos de alto custo pelo Sistema Único de Saúde (SUS), estão assegurados serviços adequados para sua administração quando esta exige aplicação infusional ou subcutânea em ambiente assistido? Como se dá esse atendimento aos pacientes?
 2. Existem serviços de terapia assistida especificamente destinados à administração de medicamentos imunobiológicos, por via infusional ou subcutânea, utilizados no tratamento de doenças crônicas imunomediadas e de doenças raras, no âmbito do SUS?
 3. Que procedimentos são ofertados aos usuários do SUS nesses serviços de terapia assistida?
 4. Qual é a situação atual desses serviços no SUS, no que se refere à sua distribuição territorial entre os estados, o Distrito Federal e os municípios?
 5. O procedimento de terapia infusional é remunerado pela Tabela SUS? Em caso afirmativo, quais são os códigos correspondentes?
 6. Existe protocolo clínico e diretriz terapêutica que regule a aplicação de medicamentos que exigem aplicação infusional ou subcutânea em ambiente assistido aos usuários do SUS?
 7. Em 14 de junho de 2024, o Conselho Nacional de Saúde recomendou ao Ministério da Saúde a adoção das seguintes providências: I – publicar nota técnica normativa sobre a infraestrutura e os requisitos regulatórios para a criação de Serviços de Terapia Assistida no SUS; II – estabelecer códigos de procedimentos de média e alta complexidade para a aplicação de diferentes tipos de medicamentos de origem biológica; III – incluir a pauta sobre Serviços de Terapia Assistida na Comissão Intergestores Tripartite; IV – implementar unidades de Serviços de Terapia Assistida para atenção integral a pacientes com doenças imunomediadas e doenças raras, considerando os princípios da regionalização da saúde; V – reativar a Câmara Técnica de Reumatologia, com atualização dos representantes, inclusão do Conselho Nacional de Saúde, definição de calendário anual de reuniões e apresentação de relatórios trimestrais; VI – estabelecer a Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS, conforme as diretrizes propostas pelo Grupo de Trabalho instituído pela Portaria GM/MS nº 1.160, de 3 de maio de 2018.
- Qual é a situação atual de implementação de cada uma dessas recomendações?

2.4. No âmbito das competências desta Coordenação, cabe elucidar as informações concernentes aos questionamentos a seguir, com base nos registros do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Ressalta-se que a sugestão de encaminhamentos às áreas técnicas competentes para fornecer ou complementar as respostas abaixo constam no despacho (0056400945).

1. Na dispensação de medicamentos de alto custo pelo

Sistema Único de Saúde (SUS), estão assegurados serviços adequados para sua administração quando esta exige aplicação infusional ou subcutânea em ambiente assistido? Como se dá esse atendimento aos pacientes?

Inicialmente, informa-se que a disponibilidade ambulatorial de medicamentos do Sistema Único de Saúde - SUS ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, sendo: Componente Básico, Componente Estratégico e Componente Especializado, que possuem características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e disponibilização dos fármacos. O elenco de medicamentos disponíveis, de acordo com os seus Componentes, pode ser consultado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

No âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme previsto na Portaria de Consolidação nº 2/2017, não há previsão específica de habilitação, financiamento ou organização de serviços destinados à aplicação infusional ou subcutânea em ambiente assistido dos medicamentos dispensados. Este Componente 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 mencionados no item 2.2.

Por fim, cabe esclarecer que a organização da rede assistencial para aplicação desses medicamentos, quando necessária, insere-se no escopo da atenção ambulatorial especializada e da rede de atenção à saúde, no que concerne a existência de financiamento ambulatorial especializado aplicável a essas infusões.

2. Existem serviços de terapia assistida especificamente destinados à administração de medicamentos imunobiológicos, por via infusional ou subcutânea, utilizados no tratamento de doenças crônicas imunomediadas e de doenças raras, no âmbito do SUS?

Há serviços, no âmbito do SUS, voltados à administração assistida de medicamentos imunobiológicos, especialmente em estruturas estaduais ou vinculadas a hospitais públicos. Como exemplo, o Centro de Infusão do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo, que realiza atendimentos a pacientes com doenças imunológicas e autoinflamatórias, incluindo artrite reumatoide, doença de Crohn, esclerose múltipla, psoríase grave e dermatite atópica. Pode-se ainda mencionar o Centro de Infusões e Medicamentos Especializados da Bahia — CIMED, vinculado à SESAB, estruturado como serviço multiprofissional voltado ao atendimento de pacientes que utilizam medicamentos especializados.

Contudo, destaca-se que tais serviços decorrem de arranjos locais, organizados no âmbito dos estados, Distrito Federal e municípios, não havendo, no âmbito do DAF/CEAF, habilitação nacional específica ou controle centralizado desses serviços.

3. Que procedimentos são ofertados aos usuários do SUS nesses serviços de terapia assistida?

Foge do escopo desta coordenação

4. Qual é a situação atual desses serviços no SUS, no que se refere à sua distribuição territorial entre os estados, o Distrito Federal e os municípios?

Foge do escopo desta coordenação

5. O procedimento de terapia infusional é remunerado pela Tabela SUS? Em caso afirmativo, quais são os códigos correspondentes?

Foge do escopo desta coordenação

6. Existe protocolo clínico e diretriz terapêutica que regulamente a aplicação de medicamentos que exigem aplicação infusional ou subcutânea em ambiente assistido aos usuários do SUS?

Por oportuno, cabe esclarecer que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

No que concerne a aplicação infusional ou subcutânea em ambiente assistido aos usuários do SUS, este quesito não se encontra no escopo desta coordenação

7. Em 14 de junho de 2024, o Conselho Nacional de Saúde recomendou ao Ministério da Saúde a adoção das seguintes providências:

I - publicar nota técnica normativa sobre a infraestrutura e os requisitos regulatórios para a criação de Serviços de Terapia Assistida no SUS; II - estabelecer códigos de procedimentos de média e alta complexidade para a aplicação de diferentes tipos de medicamentos de origem biológica; III - incluir a pauta sobre Serviços de Terapia Assistida na Comissão Intergestores Tripartite; IV - implementar unidades de Serviços de Terapia Assistida para atenção integral a pacientes com doenças imunomediadas e doenças raras, considerando os princípios da regionalização da saúde; V - reativar a Câmara Técnica de Reumatologia, com atualização dos representantes, inclusão do Conselho Nacional de Saúde, definição de calendário anual de reuniões e apresentação

de relatórios trimestrais; VI - estabelecer a Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS, conforme as diretrizes propostas pelo Grupo de Trabalho instituído pela Portaria GM/MS nº 1.160, de 3 de maio de 2018. Qual é a situação atual de implementação de cada uma dessas recomendações?

Quanto ao item VI, registra-se que o tema poderá ser objeto de discussão no âmbito do Grupo de Trabalho instituído para a discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde. Destaca-se, ainda, que a recente atualização do entendimento da Anvisa acerca dos medicamentos biossimilares e da intercambialidade, por meio da Nota Técnica nº 60/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (0056435835), fornece subsídios técnicos mais atuais para orientar as discussões e eventual formulação de propostas no âmbito desse grupo de trabalho.

3. CONCLUSÃO

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

À consideração superior,

Coordenação de Gestão Estratégica e Cooperação Interfederativa do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

De acordo,

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos



Documento assinado eletronicamente por **Jans Bastos Izidoro, Coordenador(a) de Gestão Estratégica e Cooperação Interfederativa do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 01/07/2026, às 16:58, 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 **Nélio Cezar de Aquino, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 06/07/2026, às 21:47, 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 **0056400913** e o código CRC **1DA49E60**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SCTIE/COGAD/SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 07 de julho de 2026.

URGENTE

Referência Sei: 0056246554, 0056400913 e 0056400945.

Proveniência: Senadora Mara Gabrilli.

Assunto: Requerimento de Informação nº 450/2025, o qual requer que sejam prestadas informações sobre a oferta e a expansão dos serviços de terapia assistida no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Ciente e de acordo com o teor da Nota Técnica nº 57/2026-COGE/COGCEAF/DAF/SCTIE/MS (0056400913), elaborado no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), a qual apresenta informações acerca do Requerimento de Informação nº 450/2025, o qual requer que sejam prestadas informações sobre a oferta e a expansão dos serviços de terapia assistida no âmbito do Sistema Único de Saúde.

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

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Igor Ferreira Bueno, Secretário(a) Adjunto(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde substituto(a)**, em 07/07/2026, às 19:19, 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 **0056555333** e o código CRC **44555A04**.



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº 450, DE 2025

Requer informações ao Senhor Alexandre Rocha Santos Padilha, Ministro de Estado da Saúde, sobre a oferta e expansão dos serviços de terapia assistida no âmbito do Sistema Único de Saúde.

AUTORIA: Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações sobre a oferta e expansão dos serviços de terapia assistida no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações sobre a oferta e expansão dos serviços de terapia assistida no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Nesses termos, requisita-se:

1. Na dispensação de medicamentos de alto custo pelo Sistema Único de Saúde (SUS), estão assegurados serviços adequados para sua administração quando esta exige aplicação infusional ou subcutânea em ambiente assistido? Como se dá esse atendimento aos pacientes?
2. Existem serviços de terapia assistida especificamente destinados à administração de medicamentos imunobiológicos, por via infusional ou subcutânea, utilizados no tratamento de doenças crônicas imunomediadas e de doenças raras, no âmbito do SUS?
3. Que procedimentos são ofertados aos usuários do SUS nesses serviços de terapia assistida?

4. Qual é a situação atual desses serviços no SUS, no que se refere à sua distribuição territorial entre os estados, o Distrito Federal e os municípios?

5. O procedimento de terapia infusional é remunerado pela Tabela SUS? Em caso afirmativo, quais são os códigos correspondentes? 6. Existe protocolo clínico e diretriz terapêutica que regule a aplicação de medicamentos que exigem aplicação infusional ou subcutânea em ambiente assistido aos usuários do SUS?

7. Em 14 de junho de 2024, o Conselho Nacional de Saúde recomendou ao Ministério da Saúde a adoção das seguintes providências: I – publicar nota técnica normativa sobre a infraestrutura e os requisitos regulatórios para a criação de Serviços de Terapia Assistida no SUS; II – estabelecer códigos de procedimentos de média e alta complexidade para a aplicação de diferentes tipos de medicamentos de origem biológica; III – incluir a pauta sobre Serviços de Terapia Assistida na Comissão Intergestores Tripartite; IV – implementar unidades de Serviços de Terapia Assistida para atenção integral a pacientes com doenças imunomediadas e doenças raras, considerando os princípios da regionalização da saúde; V – reativar a Câmara Técnica de Reumatologia, com atualização dos representantes, inclusão do Conselho Nacional de Saúde, definição de calendário anual de reuniões e apresentação de relatórios trimestrais; VI – estabelecer a Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS, conforme as diretrizes propostas pelo Grupo de Trabalho instituído pela Portaria GM/MS nº 1.160, de 3 de maio de 2018. Qual é a situação atual de implementação de cada uma dessas recomendações?

JUSTIFICAÇÃO

A oferta de serviços de terapia assistida no Sistema Único de Saúde é um recurso essencial para a promoção do uso racional, seguro e adequado de

medicamentos infusionais e subcutâneos voltados para o atendimento de pacientes com doenças imunomediadas e com doenças raras.

Em julho de 2023, a Bioered Brasil – entidade com representação no Conselho Nacional de Saúde (CNS) – realizou uma pesquisa com 761 pacientes que recebem medicamentos de alto custo pelo SUS. O levantamento indicou que 10% desses pacientes estão sem acesso à aplicação e que 46% afirmam não haver serviço de terapia assistida próximo ao local de residência. Mais da metade do grupo (55%) declarou pagar entre R\$150,00 e R\$200,00 por aplicação. Para 66% dos entrevistados, esse custo representa um impacto significativo sobre a renda familiar. Apenas 20% afirmou realizar a aplicação desses medicamentos em serviços de terapia assistida oferecidos pelo SUS.

Diante desse cenário, a Recomendação nº 20, de 2024, do CNS, orientou o Ministério da Saúde a adotar medidas concretas para viabilizar a implementação de serviços de terapia assistida no âmbito do SUS.

Todavia, isso ainda não aconteceu, conforme alerta que recebemos em meu gabinete parlamentar no Senado Federal por meio de Ofício, de 13 de março deste ano, e assinado pela Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR), Organização Brasileira de Doença de Crohn e Colite (GEDIIB), Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD), Academia Brasileira de Neurologia (ABN), Sociedade Brasileira de Genética Médica e Genômica (SBGM) e a BioRed Brasil.

O documento ressalta a gravidade da situação e pede a adoção de medidas urgentes para garantir a estruturação adequada dos serviços de terapia assistida no SUS.

Segundo as instituições signatárias, a ausência de uma rede estruturada para a aplicação de medicamentos de alto custo e alta complexidade representa entrave crítico à efetividade da assistência farmacêutica, colocando em risco a segurança dos pacientes e comprometendo a continuidade dos tratamentos.

Considerando a gravidade desse cenário, solicitamos esclarecimentos diante da relevância que os serviços de terapia assistida possuem para os usuários do SUS e a promoção do acesso integral à saúde, conforme preconiza a nossa Constituição Federal.

Sala das Sessões, de de .

Senadora Mara Gabrilli



SENADO FEDERAL

Ofício nº 649/2026 (SF)

Brasília, na data da assinatura.

A Sua Excelência o Senhor
Alexandre Rocha Santos Padilha
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: Pedido de informações.

Senhor Ministro,

Comunico a Vossa Excelência que o Presidente do Senado Federal deferiu, **ad referendum** da Mesa, nos termos do disposto no § 2º do art. 50 da Constituição Federal, pedido de informações da Senadora Mara Gabrilli, contido no Requerimento nº 450, de 2025.

Encaminho, em anexo, avulso da proposição.

A resposta ao requerimento deverá ser assinada física ou eletronicamente por Vossa Excelência, e remetida, por e-mail institucional do Ministério, em formato PDF, preferencialmente em arquivo único, ao seguinte endereço eletrônico: apoio Mesa@senado.leg.br.

Na eventualidade de as informações solicitadas não serem ostensivas, solicito que sejam fisicamente entregues na Secretaria-Geral da Mesa do Senado Federal, no Núcleo de Apoio à Mesa - NAMAP, em envelope lacrado e opaco, com cópia, fora do referido envelope, do ofício do Ministério, encaminhando as informações.

Nesse caso (informações não ostensivas), deve ser informado expressamente o sigilo legal específico que resguarda tais informações ou, se for o caso, eventual grau de classificação de sigilo (ultrassegredo, segredo ou reservado), nos termos do § 1º do art. 24 da Lei nº 12.527, de 2011.

Atenciosamente,

Senadora Daniella Ribeiro
Primeira-Secretária do Senado Federal

alucg/rqs25-450

NOTA TÉCNICA Nº 60/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.909839/2026-01

	Intercambialidade de produtos registrados pela via de desenvolvimento por comparabilidade (biossimilares) e o medicamento biológico comparador
--	---

1. RELATÓRIO

Trata-se de manifestação da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) acerca do entendimento técnico sobre intercambialidade de medicamentos biossimilares e do medicamento biológico comparador, à luz do conhecimento técnico e de referências internacionais atualizadas.

Os biossimilares são os medicamentos registrados no Brasil pela via de desenvolvimento por comparabilidade, preconizada pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010, e pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 875, de 28 de maio de 2024. O desenvolvimento destes produtos inclui a realização de um exercício abrangente de comparabilidade em relação ao medicamento biológico comparador previamente aprovado no país, em conformidade com padrões científicos e regulatórios internacionalmente reconhecidos.

O objetivo principal do exercício de comparabilidade é demonstrar que o candidato a biossimilar apresenta alto grau de similaridade ao medicamento biológico comparador em termos de atributos de qualidade, atividade biológica, segurança e eficácia, sendo que eventuais diferenças observadas não devem ser clinicamente relevantes. Dessa forma, o produto biossimilar não precisa demonstrar novamente a eficácia e segurança da molécula, uma vez que estas já foram estabelecidas pelo medicamento biológico comparador.

Conforme as regulamentações vigentes anteriormente citadas, para a concessão do registro sanitário de um biossimilar pela Anvisa, a empresa interessada deve submeter à Agência um dossiê contendo, em termos de qualidade, dados de produção e caracterização do medicamento biossimilar, acompanhados de dados de avaliações comparativas robustas que demonstrem a alta similaridade analítica, biológica e funcional em relação ao produto comparador. Em termos da avaliação clínica comparativa a ser realizada e submetida para avaliação pela Anvisa, a sua extensão é dependente da totalidade das evidências produzidas na comparabilidade analítica, biológica e funcional e do tipo de produto biossimilar que está sendo desenvolvido, bem como do conhecimento sobre o mecanismo de ação do medicamento em cada indicação terapêutica.

Nesse contexto, ressalta-se que os requerimentos estabelecidos pela RDC nº 55/2010 e pela RDC nº 875/2024 para registro de produtos biossimilares estão alinhados com as recomendações atuais da Organização Mundial da Saúde (OMS) e com guias internacionalmente reconhecidos de outras autoridades reguladoras de referência, como a *European Medicines Agency* (EMA), a *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*

(MHRA), a *Health Canada* e a *Food and Drug Administration* (FDA).

A partir do registro e da disponibilização dos primeiros biossimilares no mercado, passando a existir mais de uma opção terapêutica para a mesma molécula, surgiram dúvidas quanto à segurança e à eficácia dos tratamentos em situações de alternância entre o medicamento biológico comparador e seus biossimilares.

Com o objetivo de esclarecer essas questões, a Anvisa publicou a Nota de Esclarecimento nº 003/2017 [1]. Entretanto, considerando a evolução do conhecimento a respeito de biossimilares, em grande parte decorrente da experiência acumulada com seu uso, torna-se necessária a atualização do entendimento atual da Agência sobre o tema.

Dessa forma, a presente Nota Técnica tem por objetivo prestar esclarecimentos à sociedade e aos profissionais de saúde, consolidando o entendimento no âmbito da Anvisa e atualizando diretrizes previamente comunicadas em documentos orientativos, como a Nota de Esclarecimento nº 003/2017.

Para fins desta Nota Técnica, a intercambialidade se refere ao reconhecimento científico-regulatório de que dois medicamentos podem ser utilizados um no lugar do outro com expectativa do mesmo efeito clínico [2]. Reitera-se que o registro de medicamentos biossimilares deve seguir as disposições da RDC nº 55/2010 e da RDC nº 875/2024, não sendo intenção desta Nota Técnica modificar quaisquer requisitos regulatórios aplicáveis a esses produtos no Brasil.

2. ANÁLISE

2.1. Evidências e posicionamentos internacionais

A experiência internacional acumulada ao longo de quase duas décadas, aliada a múltiplos estudos clínicos e dados de farmacovigilância, demonstra que os biossimilares oferecem os mesmos benefícios terapêuticos de seus medicamentos biológicos comparadores, constituindo componente relevante das práticas médicas contemporâneas. Nesse contexto, evidências científicas robustas, provenientes de ensaios clínicos e dados de farmacovigilância, confirmam que a alternância entre biossimilares e seus medicamentos biológicos comparadores é segura e eficaz, sem impacto clinicamente relevante em termos de eficácia, segurança ou imunogenicidade [3].

Com a convergência crescente dos padrões regulatórios internacionais e o acúmulo contínuo de evidências científicas, os biossimilares têm se consolidado como instrumentos fundamentais para ampliar o acesso global a medicamentos biológicos.

A Organização Mundial da Saúde (OMS), por exemplo, manifesta-se no sentido de que biossimilares que atendam aos padrões de qualidade, segurança e eficácia podem ser considerados intercambiáveis no contexto das políticas nacionais, como forma de ampliar o acesso e reduzir custos sem prejuízo ao cuidado em saúde [4].

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) estabelece que biossimilares aprovados na União Europeia (UE) são considerados intercambiáveis com o medicamento biológico comparador e com outros biossimilares, inclusive em situações de alternância múltipla, desde que compartilhem o mesmo medicamento biológico comparador e sejam usados conforme suas condições aprovadas em bula. O conceito científico de intercambialidade aplica-se a todos os biossimilares, independentemente da complexidade molecular ou de diferenças nas indicações e condições de uso, desde que respeitadas as autorizações concedidas [5].

Para a Health Canada, autoridade reguladora do Canadá, a mudança entre produtos autorizados refere-se à mudança do uso rotineiro de um produto específico para o uso rotineiro de outro produto específico. Os biossimilares são autorizados pela Health Canada para as indicações listadas na Monografia do Produto (equivalente à bula no Brasil). Pacientes e profissionais de saúde podem, portanto, ter confiança de que os biossimilares são eficazes e

seguros para cada uma de suas indicações autorizadas. Não são esperadas diferenças na eficácia e na segurança após uma mudança no uso rotineiro entre um biossimilar e seu medicamento biológico de referência em uma indicação autorizada [6].

A Food and Drug Administration (FDA), agência reguladora dos Estados Unidos, concluiu, com base na experiência acumulada nos últimos anos e em evidências científicas recentes, que o risco de segurança ou perda de eficácia após a alternância única ou múltipla entre biossimilar e o medicamento biológico comparador é, em geral, insignificante, tendo uma revisão sistemática seguida de metanálise não identificado diferenças relevantes em desfechos como morte, eventos adversos graves ou descontinuação do tratamento [7]. Adicionalmente, a FDA coloca que as técnicas analíticas atualmente disponíveis podem avaliar com precisão a estrutura e os efeitos de produtos biológicos, tanto em laboratório (*in vitro*) quanto em organismos vivos (*in vivo*), com mais precisão e sensibilidade do que os estudos de alternância (*switching studies*).

Embora anteriormente a FDA exigisse a apresentação de estudos clínicos que avaliassem a alternância (*switching*) entre produtos como parte do conjunto de dados necessários para comprovar intercambiabilidade, observa-se que a maioria dos biossimilares classificados como intercambiáveis não demandou dados adicionais desse tipo de estudo. Nesse contexto, proposta recente da agência sobre o tema indica que, em geral, esses estudos não serão mais necessários. A FDA reforça que biossimilares — com status aprovado de intercambiável ou não — atendem ao mesmo alto padrão de qualidade, segurança e eficácia do medicamento biológico comparador e disponibilizou minuta para consulta pública [7].

Para a Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido (MHRA), uma vez autorizado, um medicamento biossimilar é considerado intercambiável com o medicamento biológico comparador, o que fundamenta a decisão clínica do prescritor de escolher entre o biossimilar e o medicamento biológico comparador (ou vice-versa) com a expectativa de obtenção do mesmo efeito terapêutico. Da mesma forma, um biossimilar é considerado intercambiável com outro biossimilar do mesmo medicamento biológico comparador. Em decorrência desse reconhecimento científico, a alternância entre esses produtos tornou-se prática clínica consolidada, sob responsabilidade do prescritor [8]. Segundo o entendimento da MHRA, a substituição em farmácias sem consulta ao médico prescritor não é permitida para medicamentos biológicos, incluindo biossimilares [9].

A Agência Finlandesa de Medicamentos (Fimea) entende que os medicamentos biossimilares aprovados na União Europeia são intercambiáveis com seus produtos de referência. Segundo a Fimea, a alternância entre medicamentos biológicos é uma prática comum e, em geral, não tem sido associada a problemas clínicos, como observado, por exemplo, no contexto de processos de licitação hospitalar. Até o momento, não foram identificadas evidências de efeitos adversos decorrentes da alternância de um medicamento biológico de referência por um biossimilar. Adicionalmente, a agência conclui que a base teórica para a ocorrência desses potenciais efeitos adversos é considerada limitada [10].

2.2. Considerações clínicas, farmacovigilância e comunicação

A experiência internacional indica que a alternância entre o medicamento biológico comparador e o biossimilar não modifica de forma clinicamente significativa o perfil de segurança, eficácia e imunogenicidade, quando realizada em conformidade com as condições aprovadas de uso pela autoridade sanitária e as características do produto.

É fundamental que os profissionais envolvidos na assistência estejam atentos ao fenômeno caracterizado por reações adversas desencadeadas unicamente por expectativas negativas do paciente em relação à mudança do tratamento, sem relação direta com os efeitos terapêuticos do medicamento.

Dessa forma, são elementos essenciais, ao se alterar entre produto comparador e

biossimilares e entre biossimilares [6, 11, 12, 13, 14]:

- a) Comunicação clara e transparente ao paciente;
- b) Educação e treinamento da equipe de profissionais de saúde, gestores e tomadores de decisão, por meio de diretrizes que abordem as necessidades no processo de transição, apoiando o uso de produtos regularizados na prática clínica, de acordo com as suas características de aprovação. Como exemplo dessas iniciativas, destaca-se o desenvolvimento de diretrizes e protocolos clínicos [12, 14];
- c) Documentação da mudança realizada;
- d) Garantia de rastreabilidade (identificação inequívoca de produto e lote);
- e) Clareza nas informações da bula aos profissionais de saúde.

Em alinhamento com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a evidência científica atesta a segurança e a manutenção da eficácia inclusive em situações de alternância múltipla. No entanto, do ponto de vista exclusivo da prática clínica e da farmacovigilância, ressalta-se que alternâncias frequentes e não planejadas podem dificultar o monitoramento e a rastreabilidade do produto para a gestão de eventuais riscos [14]. Portanto, a alternância entre medicamento biológico comparador e biossimilar devidamente registrado, ou entre biossimilares de um mesmo comparador, quando realizada em conformidade com os critérios técnicos aplicáveis, com observância das boas práticas assistenciais, garantia de rastreabilidade e monitoramento clínico adequado do paciente, é considerada segura e eficaz, não sendo esperadas diferenças clinicamente relevantes em relação ao medicamento comparador. Caso os requisitos acima não sejam cumpridos, os impactos e riscos resultantes podem incluir a ausência de resposta adequada do paciente e a ocorrência de eventos adversos, comprometendo, portanto, o êxito do tratamento.

2.3. **Transparência regulatória no Brasil (PPAM)**

Desde 2015, a Anvisa publica em seu Portal Eletrônico a Carta de Aprovação, atualmente denominada Parecer Público de Aprovação do Medicamento (PPAM). O objetivo do PPAM é dar transparência aos atos de aprovação ou reprovação de medicamentos pela Anvisa, por meio da publicação das bases técnicas e científicas utilizadas pela Agência durante a avaliação do dossiê de registro. Portanto, as principais informações relacionadas à análise realizada e aos dados que foram apresentados para comprovação da qualidade, eficácia e segurança de um medicamento biológico, incluindo os produtos biossimilares, estão presentes no PPAM e são, portanto, de domínio público.

3. **CONCLUSÃO**

A experiência acumulada ao longo dos anos demonstra que os medicamentos biossimilares aprovados pela Anvisa são altamente semelhantes aos seus respectivos medicamentos biológicos comparadores e não apresentam diferenças clinicamente relevantes. As evidências científicas disponíveis, aliadas às recomendações e práticas adotadas por autoridades reguladoras internacionais de referência, corroboram a segurança da alternância entre biossimilares e seus medicamentos biológicos comparadores, bem como entre diferentes biossimilares que possuam o mesmo medicamento biológico comparador.

Nesse contexto, esta Gerência-Geral entende que as evidências científicas que fundamentam o registro dos biossimilares aprovados no Brasil suportam sua utilização em alternância com o medicamento biológico comparador, bem como entre biossimilares que compartilhem o mesmo comparador, desde que observadas as condições de uso aprovadas pela Anvisa e adotadas medidas adequadas de acompanhamento assistencial, orientação ao paciente, rastreabilidade e farmacovigilância.

O registro sanitário constitui um dos principais elementos para a confiança nesses produtos, uma vez que a aprovação de um biossimilar depende da demonstração robusta de comparabilidade em relação ao medicamento biológico comparador, segundo critérios científicos e regulatórios internacionalmente reconhecidos. Ao considerar a prescrição ou a alternância entre medicamentos biológicos, devem ser observadas as condições aprovadas no registro sanitário, incluindo indicações terapêuticas, posologia, forma de administração, apresentações disponíveis e demais informações constantes da bula aprovada.

O monitoramento contínuo da segurança e da efetividade dos medicamentos biológicos, incluindo biossimilares e seus medicamentos biológicos comparadores, permanece componente essencial do ciclo de vida desses produtos. Sistemas robustos de farmacovigilância, aliados à adequada rastreabilidade dos medicamentos utilizados, permitem a identificação e avaliação tempestiva de eventuais sinais de segurança, contribuindo para a proteção da saúde da população e para a manutenção da confiança nas decisões regulatórias adotadas.

A Anvisa ressalta a importância do planejamento e da adequada documentação das alternâncias entre medicamentos biológicos comparadores e biossimilares, especialmente em cenários que envolvam múltiplas mudanças sucessivas de tratamento. Embora as evidências científicas disponíveis não indiquem impacto clínico relevante em termos de eficácia, segurança ou imunogenicidade decorrente dessas alternâncias, o adequado registro das mudanças realizadas e a manutenção da rastreabilidade dos produtos utilizados são medidas importantes para assegurar a efetividade das atividades de farmacovigilância e o monitoramento contínuo dos pacientes.

Dessa forma, à luz do conhecimento científico disponível e das melhores práticas regulatórias internacionais, a Anvisa entende que a alternância entre o medicamento biológico comparador e seus biossimilares, bem como entre biossimilares que compartilhem o mesmo medicamento biológico comparador, pode ser realizada de maneira responsável, rastreável e alinhada às condições aprovadas no registro sanitário, sem prejuízo da manutenção das ações de farmacovigilância e do acompanhamento clínico adequado dos pacientes.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Nota de esclarecimento nº 003/2017 – medicamentos biológicos*. Brasília, DF: ANVISA, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/produtos-biologicos/documentos-orientativos-e-guias/nota-de-esclarecimento-003-de-2017-medicamentos-biologicos.pdf/view>. Acesso em: 09 jun. 2026.
- 2 - EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*. Amsterdam: EMA, 2022. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf. Acesso em: 09 jun. 2026.
- 3 - ISKIT, A. B. *Biosimilars and interchangeability: regulatory, scientific, and global perspectives*. European Journal of Pharmaceutical Sciences, v. 213, 2025. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0928098725002234>. Acesso em: 09 jun. 2026.
- 4 - WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Biosimilars: expanding access to essential biologic therapies*. 2025. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/13-02-2025-biosimilars--expanding-access-to-essential-biologic-therapies>. Acesso em: 09 jun. 2026.
- 5 - EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Biosimilar medicines: overview*. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/biosimilar-medicines-overview>.

Acesso em: 09 jun. 2026.

- 6 - HEALTH CANADA. *Biosimilars: fact sheet*. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/applications-submissions/guidance-documents/fact-sheet-biosimilars.html>. Acesso em: 09 jun. 2026.
- 7 - UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). *FDA updates guidance on interchangeability*. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/drug-alerts-and-statements/fda-updates-guidance-interchangeability>. Acesso em: 09 jun. 2026.
- 8 - NATIONAL HEALTH SERVICE (NHS ENGLAND). *Biosimilar medicines*. Disponível em: <https://www.england.nhs.uk/medicines-2/biosimilar-medicines/>. Acesso em: 09 jun. 2026.
- 9 - MEDICINES & HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA). *Guidance on the licensing of biosimilar products*. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-the-licensing-of-biosimilar-products>. Acesso em: 09 jun. 2026.
- 10 - FINNISH MEDICINES AGENCY (FIMEA). *The position of Fimea towards interchangeability of biosimilars*. Disponível em: <https://fimea.fi/en/the-position-of-fimea-towards-interchangeability-of-biosimilars>. Acesso em: 09 jun. 2026.
- 11 - EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues (Revision 1)*. London: EMA, 2015. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-similar-biological-medicinal-products-containing-biotechnology-derived-proteins-active-substance-non-clinical-and-clinical-issues-revision-1_en.pdf. Acesso em: 09 jun. 2026.
- 12 - CAR, E.; VANDENPLAS, Y.; LACOSTA, T. B.; SIMOENS, S.; HUYS, I.; VULTO, A. G.; BARBIER, L. *Mitigating the nocebo effect in biosimilar use and switching: a systematic review*. *Pharmaceutical Medicine*, v. 38, n. 6, p. 429–455, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40290-024-00541-y>. Acesso em: 09 jun. 2026.
- 13 - BARBIER, L.; SIMOENS, S.; VULTO, A. G. et al. *European Stakeholder Learnings Regarding Biosimilars: Part II—Improving Biosimilar Use in Clinical Practice*. *BioDrugs*, v. 34, p. 797–808, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40259-020-00440-z>. Acesso em: 09 jun. 2026.
- 14 - EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Q&A on the Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*. 2023. Disponível em: [QA - Biosimilars Interchangeability Statement - for publication 21 Apr 2023](https://www.ema.europa.eu/en/qa-biosimilars-interchangeability-statement-for-publication-21-apr-2023). Acesso em: 09 jun. 2026.



Documento assinado eletronicamente por **Anderson Vezali Montai, Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas Substituto(a)**, em 10/06/2026, às 17:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4291726** e o código CRC **30DEA675**.

