



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 402/2026/ASPAR/MS

Brasília, 25 de maio de 2026.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Carlos Veras

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 334/2026

Assunto: Informações sobre o descarte de vacinas, medicamentos e insumos ocorrido no exercício de 2025.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 122/2026, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente a o **Requerimento de Informação nº 334/2026**, de autoria da **Comissão de Saúde (CSAUDE)**, por meio do qual são requisitadas informações *sobre* o descarte de vacinas, medicamentos e insumos ocorrido no exercício de 2025, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, por meio de Nota Técnica 37 (0055529511), validado pelo Secretário através de Despacho (0055566233), pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, por meio de Despacho (0055400043), e pela Secretaria Executiva (0055615857).
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 25/05/2026, às 22:35, 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 **0055618392** e o código CRC **ED699413**.

Referência: Processo nº 25000.059743/2026-64

SEI nº 0055618392

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 Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

NOTA TÉCNICA Nº 37/2026-DAF/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 334/2026, por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Rocha Santos Padilha, informações sobre o descarte de vacinas, medicamentos e insumos ocorrido no exercício de 2025.

2. ANÁLISE

2.1. O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) possui competências descritas no art. 34 do Anexo I do Decreto n.º 11.798, de 28 de novembro de 2023 com foco na formulação, implementação e coordenação da gestão das Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos e na orientação, promoção e coordenação da organização da assistência farmacêutica, nos diferentes níveis da atenção à saúde, observados os princípios e as diretrizes do Sistema Único de Saúde - SUS.

2.2. Assim, registra-se que as informações ora prestadas se restringem ao escopo de atuação deste Departamento.

2) Qual a justificativa técnica e administrativa para a incineração dos R\$ 18,5 milhões em produtos que ainda estavam no prazo de validade? Houve falha no armazenamento, contaminação ou decisão logística específica?

No âmbito deste Departamento, informa-se que os itens descartados no período mencionado sob sua responsabilidade foram a rifapentina 150mg comprimido e a anfotericina B complexo lipídico 5mg/mL frasco, cujo descarte se deu em razão de avarias e de desvio de temperatura constatados no momento do recebimento dos produtos, respectivamente. No que se refere ao medicamento rifapentina, foi realizado reembolso relativo aos produtos avariados.

Já em relação à anfotericina B, informa-se que o fornecedor se comprometeu a realizar a reposição dos frascos na próxima remessa a ser encaminhada ao Ministério da Saúde. Ressalta-se que os demais dados se encontram na relação encaminhada em resposta ao questionamento

4) Quais são as falhas identificadas no sistema de logística do Ministério que impediram o remanejamento desses itens para Estados e Municípios antes do vencimento ou da necessidade de incineração?

Conforme mencionado anteriormente, no âmbito deste Departamento, os medicamentos incinerados dentro do vencimento não se mostravam próprios para o consumo, razão pela qual seu descarte foi autorizado. Portanto, o descarte vai de encontro aos princípios regentes da Administração Pública positivados no art. 37, CF/88, bem como do direito fundamental à saúde (arts. 6 e 198, CF) e do direito ao

meio ambiente ecologicamente equilibrado, consoante caput do art. 225, da CF.

5) Qual o plano de ação da pasta para atingir a meta de redução de desperdício para o ano de 2026 e quais protocolos de "não conformidade técnica" foram revisados para evitar a perda de itens de alto custo?

No âmbito do DAF/SCTIE/MS, além das ações que vem sendo realizadas pela pasta como um todo, estabeleceu como prioridade da gestão a partir de 2023, disposta inclusive no Plano Nacional de Saúde, a repactuação das agendas prioritárias e os modelos de dados que passariam a atender as demandas de gerenciamento e de gestão estratégica da assistência farmacêutica no âmbito federal, os temas 1234 e 6 do STF, mas também fossem viáveis para os entes subnacionais, iniciando pela reestruturação da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica (Bnafar).

A Portaria GM/MS Nº 5.713, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2024 estabeleceu os novos padrões dos modelos de dados nacionais de estoque e saídas (movimentações e perdas de produtos) de medicamentos, insumos, judicialização e equipamentos do Sistema Único de Saúde e a Portaria Portaria GM/MS nº 6.100/2024, sob gestão dos DataSUS/SEIDIGI estabeleceu os envios para a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) dos modelos de dados de dispensação e prescrição de medicamentos.

Desse modo, com o avanço no envio diário de dados pelos estabelecimentos de saúde relacionados a posição de estoque e saídas para BNAFAR, prioritariamente de medicamentos e vacinas, bem como informações sobre insumos e equipamentos, espera-se que os painéis da BNAFAR permitam trazer maior transparência e gestão eficiente dos estoques de medicamentos e insumos em todo o país.

8) Antes da incineração, esses medicamentos (especialmente os de alto custo e insumos básicos) foram oferecidos formalmente a hospitais universitários, santas casas ou por meio de cooperação internacional (OPAS/OMS)?

Conforme mencionado, no âmbito deste Departamento, os medicamentos incinerados dentro do vencimento não se mostravam próprios para o consumo, razão pela qual seu descarte foi autorizado.

9) Existe algum registro de estados ou municípios que tenham recusado o recebimento desses itens no ano de 2025?

Não se aplica para os medicamentos descartados no âmbito do DAF/SCTIE/MS.

10) Nos contratos de aquisição desses R\$ 108,4 milhões, constavam cláusulas que previam a reposição ou troca de produtos próximos ao vencimento por lotes novos, conforme é prática comum em grandes compras públicas?

Em que pese os modelos contratuais vigentes não exigirem reposição, a reposição é exigida em situações que decorrem de entregas de produtos ocorridas com transcurso de validade superior ao previsto do edital do instrumento.

11) Houve tentativa de negociação com os laboratórios fabricantes para a extensão do prazo de validade (reteste) ou substituição dos insumos?

Em relação aos itens descartados em 2025, que constavam sob responsabilidade deste Departamento, informa-se que em fevereiro de 2023, houve solicitação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA para que os lotes de nirmatrelvir associado ao ritonavir adquiridos pelo Ministério da Saúde com prazo de validade impresso de 12 meses pudessem ser distribuídos e utilizados de acordo com o novo prazo de validade de 18 meses. Na oportunidade, a referida agência se manifestou

favorável extensão do prazo de validade para três lotes do medicamento em tela. Contudo, para os lotes em que houve necessidade de descarte em 2025, não foi possível o seu consumo, pois mesmo diante de uma validade maior, a demanda apresentada ao longo dos anos que sucederam a incorporação dessa tecnologia foi consideravelmente inferior à projeção estimada no relatório de recomendação da Conitec.

12) No período em que esses itens foram incinerados, houve registro de falta desses mesmos medicamentos na rede do SUS ou em processos judiciais de fornecimento imediato?

No âmbito deste Departamento, informa-se que não recebemos relatos sobre desabastecimento para os itens descartados no período mencionado sob sua responsabilidade.

3. CONCLUSÃO

3.1. Ante o exposto, conclui-se que a perda e o consequente descarte de medicamentos e insumos pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) configuram um desafio multifacetado, inerente à complexidade do abastecimento do Sistema Único de Saúde (SUS), entretanto, para mitigar essas perdas, o DAF realiza o monitoramento contínuo dos estoques e adota rigorosamente as medidas preventivas.

3.2. Sendo essas as informações referentes às competências deste DAF/SCTIE /MS, seguimos à disposição.

Atenciosamente,

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos



Documento assinado eletronicamente por **Nélio Cezar de Aquino, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 22/05/2026, às 17:19, 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 **0055529511** e o código CRC **A8E6102E**.

Referência: Processo nº 25000.059743/2026-64

SEI nº 0055529511

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF
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 em Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SCTIE/COGAD/SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 22 de maio de 2026.

URGENTE

Referência Sei: 0055529511 e 0055529799.

Proveniência: Comissão de Saúde (CSAÚDE) da Câmara dos Deputados.

Assunto: Requerimento de Informação nº 334/2026, por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Rocha Santos Padilha, informações sobre o descarte de vacinas, medicamentos e insumos ocorrido no exercício de 2025.

Ciente e de acordo com o teor da Nota Técnica nº 37/2026-DAF/SCTIE/MS (0055529511), elaborada no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), que trata-se de manifestação acerca do Requerimento de Informação nº 334/2026, por meio do qual requisita informações sobre o descarte de vacinas, medicamentos e insumos ocorrido no exercício de 2025.

Restituam-se os autos à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para análise e providências pertinentes em seu âmbito.

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Jorge Valadares Oliveira, Secretário(a) Adjunto(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**, em 22/05/2026, às 18:24, 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 **0055566233** e o código CRC **36AD24A4**.

Referência: Processo nº 25000.059743/2026-64

SEI nº 0055566233



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Coordenação de Demandas de Órgãos Externos de Vigilância em Saúde e Ambiente

DESPACHO

SVSA/COEX/SVSA/MS

Brasília, 15 de maio de 2026.

À Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR/MS),

Assunto: Requerimento de Informação nº 334/2026.

NUP/SEI Nº 25000.059743/2026-64

1. Trata-se do Despacho ASPAR/MS, de 25 de abril de 2026 (0054896882), pelo qual a Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos encaminha o **Ofício 1ªSec/RI/E/n.º 122** (0054886498), que faz referência ao **Requerimento de Informação n.º 334/2026**, de autoria da **Comissão de Saúde (CSAUDE)**, por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Rocha Santos Padilha, informações *sobre* o descarte de vacinas, medicamentos e insumos ocorrido no exercício de 2025, nos seguintes termos:

- 1) Quais foram os itens (vacinas, medicamentos e insumos, contendo: nome técnico, quantidade, lote, valor unitário, valor total e data de validade original) incinerados em 2025?
- 2) Qual a justificativa técnica e administrativa para a incineração dos R\$ 18,5 milhões em produtos que ainda estavam no prazo de validade? Houve falha no armazenamento, contaminação ou decisão logística específica?
- 3) Quais medidas estão sendo tomadas para o ressarcimento aos cofres públicos, especialmente nos casos de medicamentos adquiridos por via judicial? Houve abertura de processo administrativo disciplinar para apurar eventuais negligências?
- 4) Quais são as falhas identificadas no sistema de logística do Ministério que impediram o remanejamento desses itens para Estados e Municípios antes do vencimento ou da necessidade de incineração?
- 5) Qual o plano de ação da pasta para atingir a meta de redução de desperdício para o ano de 2026 e quais protocolos de "não conformidade técnica" foram revisados para evitar a perda de itens de alto custo?
- 6) O Ministério da Saúde possui um sistema automatizado de alertas de validade (semáforo de estoque) que notifique os gestores com 180, 90 e 30 dias de antecedência à expiração?
- 7) Foram emitidos alertas internos sobre o risco de perda desses R\$ 108,4 milhões em insumos? Se sim, quais providências foram tomadas pela

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) na época?

8) Antes da incineração, esses medicamentos (especialmente os de alto custo e insumos básicos) foram oferecidos formalmente a hospitais universitários, santas casas ou por meio de (OPAS/OMS)? cooperação internacional

9) Existe algum registro de estados ou municípios que tenham recusado o recebimento desses itens no ano de 2025?

10) Nos contratos de aquisição desses R\$ 108,4 milhões, constavam cláusulas que previam a reposição ou troca de produtos próximos ao vencimento por lotes novos, conforme é prática comum em grandes compras públicas?

11) Houve tentativa de negociação com os laboratórios fabricantes para a extensão do prazo de validade (reteste) ou substituição dos insumos?

12) No período em que esses itens foram incinerados, houve registro de falta desses mesmos medicamentos na rede do SUS ou em processos judiciais de fornecimento imediato?

13) Qual o critério de saída do estoque utilizado (PEPS - Primeiro que Entra, Primeiro que Sai)? Houve falha na rotatividade que privilegiou lotes mais novos em detrimento dos mais antigos?

14) Qual foi o valor pago à empresa contratada para realizar a incineração desses R\$ 108,4 milhões em produtos?

2. A demanda foi direcionada ao Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA); Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI/SVSA); e Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/SVSA), de modo que as referidas áreas técnicas manifestaram o seguinte:

2.1. O **Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA)**, por meio da Nota Técnica n.º 11/2026-CGHA/.DATHI/SVSA/MS (0055362975), responde aos quesitos 1 e 12 do requerimento em questão, prestando as informações solicitadas através da planilha excel (0055363142).

2.2. O **Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI/SVSA)**, por meio da Nota Técnica n.º 61/2026-CGGI/DPNI/SVSA/MS (0055233866), responde aos quesitos 2, 6, 7, 8 e 13 do requerimento em questão, conforme segue:

2) QUAL A JUSTIFICATIVA TÉCNICA E ADMINISTRATIVA PARA A INCINERAÇÃO DOS R\$ 18,5 MILHÕES EM PRODUTOS QUE AINDA ESTAVAM NO PRAZO DE VALIDADE? HOUVE FALHA NO ARMAZENAMENTO, CONTAMINAÇÃO OU DECISÃO LOGÍSTICA ESPECÍFICA?

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), nos termos da Lei nº 6.259/1975, é responsável pela definição da política de vacinação, incluindo aquisição, distribuição e normatização do uso de vacinas. Em conformidade com as Leis nº 8.080/1990 e nº 8.142/1990, compete aos gestores do SUS planejar, organizar e avaliar as ações de saúde em seus territórios, assegurando o acesso universal e equânime aos imunobiológicos.

As perdas de vacinas, soros e imunoglobulinas devem ser analisadas à luz das especificidades desses insumos, que possuem caráter estratégico e essencial à saúde pública. Ressalta-se que o planejamento relacionado aos imunobiológicos é dinâmico, sendo continuamente ajustado conforme variáveis epidemiológicas, operacionais e sociais.

No caso das vacinas, a ocorrência de perdas por vencimento está associada a fatores multifatoriais. Destacam-se a redução das coberturas vacinais em anos

anteriores, o avanço de movimentos antivacina, frequentemente impulsionados por desinformação e desconfiança, que impactam significativamente a adesão da população e, conseqüentemente, a velocidade de consumo dos estoques. Essas oscilações, muitas vezes imprevisíveis, comprometem a acurácia das estimativas de demanda e podem gerar excedentes temporários.

Essas circunstâncias encontram-se devidamente analisadas e justificadas nas Notas Técnicas 50/2025 (0055121782); 211/2025 (0055121694); e 222/2025 (0055121588) as quais detalham os aspectos epidemiológicos, logísticos e operacionais que impactaram a gestão dos estoques de imunobiológicos no período.

Além disso, a necessidade de manutenção de estoques reguladores em níveis seguros, para garantir resposta rápida a surtos, mudanças no perfil epidemiológico e ações emergenciais, também contribui para o risco de perdas. Aspectos operacionais, como falhas na cadeia de frio, limitações de infraestrutura de armazenamento, desafios logísticos em regiões de difícil acesso podem comprometer a eficiência na gestão e distribuição, agravando esse cenário.

No que se refere aos soros e imunoglobulinas, utilizados em situações de urgência e emergência, como acidentes por animais peçonhentos e exposição a toxinas, destaca-se que a demanda é intrinsecamente imprevisível, pois decorre de eventos acidentais e não de doenças transmissíveis. O planejamento de aquisição baseia-se em notificações e protocolos assistenciais (número de frascos por paciente), sendo imprescindível que esses insumos estejam disponíveis de forma contínua e descentralizada nos pontos de referência, tendo em vista a necessidade de administração imediata e o risco potencial de óbito. Nesse contexto, a manutenção de estoques estratégicos implica, inevitavelmente, a possibilidade de vencimento de parte dos produtos, configurando-se como medida necessária para garantir a assistência oportuna.

Dessa forma, as perdas observadas não decorrem de falhas isoladas de gestão, mas refletem as complexidades inerentes à administração de insumos estratégicos, cujo planejamento dinâmico busca equilibrar a garantia do abastecimento contínuo e oportuno com a minimização de desperdícios, em consonância com o princípio da precaução e a proteção da saúde pública.

6) O MINISTÉRIO DA SAÚDE POSSUI UM SISTEMA AUTOMATIZADO DE ALERTAS DE VALIDADE (SEMÁFORO DE ESTOQUE) QUE NOTIFIQUE OS GESTORES COM 180, 90 E 30 DIAS DE ANTECEDÊNCIA À EXPIRAÇÃO?

Quanto ao Sistema SIES informa-se que constam relatórios os quais são utilizados para o monitoramento das validades dos insumos, consultas com legendas grifando os períodos dos vencimentos em 30, 60 e 90 dias e nas emissões das notas de fornecimento emite-se alertas quando selecionado lotes com validades superiores a outros existentes em estoque.

7) FORAM EMITIDOS ALERTAS INTERNOS SOBRE O RISCO DE PERDA DESSES R\$ 108,4 MILHÕES EM INSUMOS? SE SIM, QUAIS PROVIDÊNCIAS FORAM TOMADAS PELA SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AMBIENTE (SVSA) NA ÉPOCA?

É encaminhado mensalmente relatório contendo os insumos com previsão de vencimento nos próximos seis meses. Tal monitoramento é realizado de forma conjunta entre as coordenações do Programa Nacional de Imunizações e os estados, visando subsidiar a adoção de estratégias e ações oportunas para otimização da utilização dos estoques e mitigação de perdas.

8) ANTES DA INCINERAÇÃO, ESSES MEDICAMENTOS (ESPECIALMENTE OS DE ALTO CUSTO E INSUMOS BÁSICOS) FORAM OFERECIDOS FORMALMENTE A

HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS, SANTAS CASAS OU POR MEIO DE (OPAS/OMS)? COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

Destaca-se que o Ministério da Saúde tem adotado diversas medidas estruturantes para mitigar perdas e aprimorar a gestão dos imunobiológicos, dentre as quais se destacam: implementação de contratos plurianuais, que ampliam a previsibilidade e adequação das aquisições; utilização de atas de registro de preços, conferindo maior flexibilidade às compras; inclusão de cláusulas contratuais de validade mínima no ato da entrega e previsão de substituição (carta de troca); ampliação de públicos-alvo conforme avaliação técnica; intensificação de campanhas nacionais de vacinação e ações de comunicação para enfrentamento da hesitação vacinal; realização de busca ativa de não vacinados; redistribuição de estoques entre entes federativos e, quando viável, doações internacionais para evitar vencimentos; além do aperfeiçoamento contínuo da logística e dos mecanismos de monitoramento.

13) QUAL O CRITÉRIO DE SAÍDA DO ESTOQUE UTILIZADO (PEPS - PRIMEIRO QUE ENTRA, PRIMEIRO QUE SAI)? HOUVE FALHA NA ROTATIVIDADE QUE PRIVILEGIOU LOTES MAIS NOVOS EM DETRIMENTO DOS MAIS ANTIGOS?

Visando minimizar perdas por vencimento, a gestão dos estoques segue os princípios PVPS (Primeiro que Vence, Primeiro que Sai) ou FEFO (First Expired, First Out), com monitoramento contínuo das validades, acompanhamento dos níveis de estoque e articulação permanente com os entes federativos para otimização da distribuição e utilização dos produtos.

2.3. Por fim, a **Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública** responde aos quesitos 1, 2, 8, 10, 11 e 12 do requerimento em questão, conforme segue (0055028377):

1) QUAIS FORAM OS ITENS (VACINAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS, CONTENDO: NOME TÉCNICO, QUANTIDADE, LOTE, VALOR UNITÁRIO, VALOR TOTAL E DATA DE VALIDADE ORIGINAL) INCINERADOS EM 2025?

No tocante ao ano de 2025, seguem os registros de insumos cuja incineração foi autorizada por esta Coordenação-Geral:

MATERIAL	LOTE	VALIDADE	QUANTIDADE
XPERT CHECK KIT - 5 TESTES UM	1000825134	12/01/2025	26
MGIT- TESTE DE SENSIBILIDADE 2A. LINHA (225 TESTES)	4011776	08/01/2025	1
KIT IGG SARAMPO COM 96 TESTES MÉTODO ELISA	E240312BT	11/03/2025	1
ÁLCOOL 96% PA 500 ML	SHBQ6593	31/03/2026	4
MGIT - CULTURA (100 TESTES) - ITEM 245124	4088992	03/10/2025	145

2) QUAL A JUSTIFICATIVA TÉCNICA E ADMINISTRATIVA PARA A INCINERAÇÃO DOS R\$ 18,5 MILHÕES EM PRODUTOS QUE AINDA ESTAVAM NO PRAZO DE VALIDADE? HOUVE FALHA NO ARMAZENAMENTO, CONTAMINAÇÃO OU DECISÃO LOGÍSTICA ESPECÍFICA?

No que se refere ao insumo “Álcool”, autorizado incineração com vigência de validade, verificou-se comprometimento da estanqueidade das embalagens, ocasionando vazamento do conteúdo líquido. Considerando que o etanol é substância altamente inflamável e volátil, eventual permanência do material

armazenado em tais condições poderia representar risco relevante à segurança operacional, sanitária e ambiental, especialmente em razão da possibilidade de ignição por faíscas, fontes de calor ou superfícies aquecidas.

Adicionalmente, observou-se que o tempo prolongado de armazenamento associado às características do material plástico utilizado nas embalagens contribuiu para o comprometimento da integridade física dos recipientes. Diante desse cenário, a autorização para incineração decorreu de medida preventiva de mitigação de riscos, em observância aos princípios da segurança sanitária, prevenção ambiental e proteção patrimonial.

8) ANTES DA INCINERAÇÃO, ESSES MEDICAMENTOS (ESPECIALMENTE OS DE ALTO CUSTO E INSUMOS BÁSICOS) FORAM OFERECIDOS FORMALMENTE A HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS, SANTAS CASAS OU POR MEIO DE (OPAS/OMS)? COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

Os insumos laboratoriais com risco de perda de validade são, sempre que tecnicamente viável e observadas as condições de segurança, qualidade e rastreabilidade, disponibilizados a instituições laboratoriais públicas voltadas a atividades de ensino, pesquisa e desenvolvimento científico, desde que não destinados à utilização diagnóstica na rede assistencial.

Tal procedimento busca conferir maior racionalidade ao uso dos recursos públicos, promovendo aproveitamento técnico-científico dos insumos que não mais atendam às condições necessárias para utilização assistencial ou diagnóstica no âmbito do SUS.

10) NOS CONTRATOS DE AQUISIÇÃO DESSES R\$ 108,4 MILHÕES, CONSTAVAM CLÁUSULAS QUE PREVIAVAM A REPOSIÇÃO OU TROCA DE PRODUTOS PRÓXIMOS AO VENCIMENTO POR LOTES NOVOS, CONFORME É PRÁTICA COMUM EM GRANDES COMPRAS PÚBLICAS?

Cumprе informar que esta Coordenação-Geral adota mecanismos preventivos e medidas estruturantes voltadas à mitigação de perdas relacionadas à validade de insumos laboratoriais adquiridos no âmbito do SISLAB.

Entre as medidas implementadas, destaca-se a exigência contratual de apresentação de carta de troca para todos os insumos entregues com percentual de validade transcorrida superior a 20% do prazo total do produto. Nessas situações, quando identificada inviabilidade de distribuição e utilização em tempo oportuno pela rede laboratorial, é solicitada à empresa fornecedora a reposição dos insumos vencidos, mediante análise técnica acerca da compatibilidade entre o prazo de validade ofertado e a demanda estimada para consumo.

Adicionalmente, a CGLAB realiza monitoramento contínuo e sistemático dos estoques estratégicos sob sua gestão, com acompanhamento permanente do consumo médio mensal, da cobertura de estoque disponível e, especialmente, dos prazos de validade dos insumos laboratoriais. Tal monitoramento possibilita o aprimoramento contínuo do planejamento de aquisições e da programação logística, permitindo identificar antecipadamente eventuais riscos de perecimento ou obsolescência dos produtos, viabilizando a adoção tempestiva de medidas preventivas destinadas à redução de perdas e à garantia da continuidade do abastecimento da rede laboratorial pública.

11) HOUE TENTATIVA DE NEGOCIAÇÃO COM OS LABORATÓRIOS FABRICANTES PARA A EXTENSÃO DO PRAZO DE VALIDADE (RETESTE) OU SUBSTITUIÇÃO DOS INSUMOS?

Os insumos mencionados não possuíam previsão contratual específica de carta de troca aplicável às circunstâncias verificadas. Não obstante, esta Coordenação-Geral

realiza, de forma recorrente, consultas técnicas junto às empresas fabricantes e às informações regulatórias disponibilizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com vistas à verificação de eventual possibilidade de extensão de prazo de validade, reavaliação de estabilidade ou substituição dos insumos, observados os limites regulatórios e sanitários aplicáveis.

Ressalta-se que tais procedimentos integram rotina permanente de governança logística e controle de estoque desta Coordenação-Geral, em consonância com os princípios constitucionais da legalidade, eficiência, economicidade e interesse público aplicáveis à Administração Pública.

12) NO PERÍODO EM QUE ESSES ITENS FORAM INCINERADOS, HOUVE REGISTRO DE FALTA DESSES MESMOS MEDICAMENTOS NA REDE DO SUS OU EM PROCESSOS JUDICIAIS DE FORNECIMENTO IMEDIATO?

No período em que esses itens foram incinerados, não houve falta nem processos judiciais de fornecimento imediato.

3. Ante o exposto, assentimos com o teor das manifestações técnicas desta Secretaria e restituímos os autos, para as providências subseqüentes.
4. Colocamo-nos à disposição para outros esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Fabiano Geraldo Pimenta Junior, Secretário(a) Adjunto(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 18/05/2026, às 18:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0055400043** e o código CRC **9499F9B4**.



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Gabinete

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 25 de maio de 2026.

Assunto: Requerimento de Informação nº 334/2026.

1. Ciente.

2. Trata-se do Requerimento de Informação nº 334/2026 (0054886461), de autoria da Comissão de Saúde (CSAUDE), por meio do qual requisita informações sobre o "descarte de vacinas, medicamentos e insumos ocorrido no exercício de 2025".

3. Em atenção ao despacho ASPAR (0054896882), o referido Requerimento de Informação foi encaminhado ao Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - DJUD/SE/MS e ao Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS, por meio do Despacho (0054917379).

4. O Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - DJUD/SE/MS apresentou subsídio, por meio do Despacho (0055591619):

1) Quais foram os itens (vacinas, medicamentos e insumos, contendo: nome técnico, quantidade, lote, valor unitário, valor total e data de validade original) incinerados em 2025?

No que se refere ao questionamento sobre os medicamentos e insumos incinerados no exercício de 2025, consta em anexo planilha (0055370174), com informações relativas à identificação dos itens, quantidade, lote, valor unitário, valor total e data de validade original.

Cumpra esclarecer que, no âmbito deste Departamento, atualmente são geridos dois tipos de estoque. O primeiro, denominado Programa Demanda Judicial – Aquisição, refere-se aos medicamentos adquiridos em cumprimento a decisões judiciais ou recebidos por meio de doações. Ressalta-se que tais aquisições foram realizadas com base nas informações constantes nos processos judiciais, nos quais houve determinação para o uso contínuo do medicamento pelos autores.

Entretanto, no decorrer dos processos, diversas variáveis podem impactar a distribuição desses medicamentos, tais como a suspensão das decisões judiciais, o falecimento do autor ou a interrupção do tratamento/fármaco pelo médico prescritor.

De forma semelhante, o estoque denominado Programa Demanda Judicial – Devolução é composto por medicamentos que foram dispensados aos pacientes/autores para cumprimento de decisão judicial — seja por aquisição realizada por este departamento ou por depósito judicial — que posteriormente retornaram ao estoque do Ministério da Saúde em razão de óbito do autor, suspensão do tratamento por determinação médica, perda da força executória do parecer, entre outros motivos.

Segue, abaixo, legenda/descrição das colunas da referida planilha (PLANILHA):

COLUNA A – Identificação do material/medicamento.

COLUNA B – Data de entrada por aquisição registrada no SISMAT. Os itens que apresentam a informação “Não localizado” foram adquiridos pelo autor por meio de depósito judicial.

COLUNA C – Data de entrada registrada no SISMAT dos itens que retornaram ao estoque do Ministério da Saúde por meio de devolução do autor. Os itens identificados com a informação “N/A” pertencem ao estoque Programa Demanda Judicial – Aquisição.

COLUNA D – Validade do medicamento.

COLUNA E – Identificação do tipo de estoque: Aquisição ou Devolução.

COLUNA F – Data em que o medicamento saiu do estoque para incineração.

COLUNA G – Número do pedido registrado para a saída.

COLUNA H – Nome da empresa responsável pela destinação final do medicamento.

COLUNA I – Número do lote de cada medicamento.

COLUNA J – Valor unitário de cada unidade.

COLUNA K – Quantidade de unidades de cada item.

COLUNA L – Valor total, considerando todas as unidades dos itens relacionados.

2) Qual a justificativa técnica e administrativa para a incineração dos R\$ 18,5 milhões em produtos que ainda estavam no prazo de validade? Houve falha no armazenamento, contaminação ou decisão logística específica?

Inicialmente, ressaltamos que o montante correspondente aos medicamentos incinerados dentro do prazo de validade totaliza R\$ 6.254.728,79 (seis milhões, duzentos e cinquenta e quatro mil, setecentos e vinte e oito reais e setenta e nove centavos).

Destaca-se que o valor informado refere-se aos medicamentos que, à época, encontravam-se armazenados no estoque do Programa de Demanda Judicial – Devolução, conforme esclarecido no item 1.5.

Isso significa que, considerando que se referem a medicamentos que foram entregues a pacientes/autores e posteriormente retornaram ao estoque do Ministério da Saúde em função de óbito, suspensão do tratamento por determinação médica, perda da força executória do parecer, dentre outros motivos, não há possibilidade de remanejamento desses medicamentos para outros pacientes, tendo em vista a impossibilidade de atestar a integridade e a manutenção das condições adequadas de conservação dos produtos devolvidos ao estoque do Ministério da Saúde.

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 430, de 08 de outubro de 2020 (0055370301), em seu art. 34, estabelece os fatores e requisitos necessários para a reintegração de medicamentos ao estoque comercializável, quais sejam:

"Art. 34. Antes que um medicamento devolvido seja reintegrado ao estoque comercializável, no mínimo os seguintes fatores devem ser registrados e ponderados pelo sistema de gestão da qualidade:

I- o motivo da devolução;

II - as condições de armazenamento e transporte empregadas pelo comprador;

III - a integridade da embalagem secundária original; e

IV - o prazo de validade.

***Art. 35. A incapacidade em garantir que o medicamento devolvido se mantém dentro de seus padrões de qualidade deve resultar na rejeição da reintegração."* [g.n]**

Dessa forma, na impossibilidade de comprovação do atendimento aos

requisitos e padrões de qualidade estabelecidos pela referida RDC, o medicamento devolvido deve ser rejeitado, ficando vedada sua reintegração ao estoque comercializável, em observância às normas sanitárias e à garantia da segurança dos pacientes.

Diante disso, levando-se em conta a especificidade e a excepcionalidade inerentes às demandas judiciais, este Departamento não dispõe de meios para atestar a manutenção dos padrões de qualidade durante o manejo e armazenamento dos medicamentos devolvidos. Assim, aplicam-se as normas sanitárias vigentes para descarte, conforme disposto no normativo em comento.

3) Quais medidas estão sendo tomadas para o ressarcimento aos cofres públicos, especialmente nos casos de medicamentos adquiridos por via judicial? Houve abertura de processo administrativo disciplinar para apurar eventuais negligências?

Até o presente momento, este Departamento não identificou nenhum indício de eventual negligência ou prejuízo à coisa pública, que pudesse dar causa à abertura de processo administrativo disciplinar para apuração de eventual responsabilidade no caso de medicamentos adquiridos por via judicial.

4) Quais são as falhas identificadas no sistema de logística do Ministério que impediram o remanejamento desses itens para Estados e Municípios antes do vencimento ou da necessidade de incineração?

O Departamento atua no cumprimento de determinações judiciais individuais, de modo que os pareceres de força executória determinam a dispensação específica e individualizada de medicamentos aos pacientes.

Contudo, as demandas judiciais possuem caráter dinâmico, podendo resultar, ao longo do processo, na reversão da decisão judicial, suspensão do tratamento ou óbito da parte autora.

Assim, o remanejamento dos medicamentos era possível apenas no âmbito do próprio Programa de Judicialização, sendo necessário, para tanto, o recebimento de novo parecer de força executória que autorizasse a dispensação do medicamento não utilizado a outro paciente.

5) Qual o plano de ação da pasta para atingir a meta de redução de desperdício para o ano de 2026 e quais protocolos de "não conformidade técnica" foram revisados para evitar a perda de itens de alto custo?

O Departamento iniciou a reestruturação do modelo de planejamento das aquisições, adotando como diretriz a inclusão de todos os medicamentos judicializados em processos estruturados por meio de Ata de Registro de Preços (ARP).

A adoção sistemática do Sistema de Registro de Preços (SRP), seja por Pregão Eletrônico, seja por Inexigibilidade de Licitação, nos casos de inviabilidade de competição, mostrou-se medida estratégica para alinhar as aquisições à demanda judicial efetiva, conferir maior flexibilidade contratual e reduzir riscos operacionais e orçamentários.

Por fim, o Ministério da Saúde celebrou o Acordo de Cooperação Técnica nº 06/2026 (0055370270), com a finalidade de racionalizar e facilitar a dispensação de medicamentos judicializados no Estado de Santa Catarina. O acordo estabelece plano de trabalho voltado ao fornecimento e ao reembolso de medicamentos decorrentes de decisões judiciais de competência da União, em conformidade com os Temas nº 6 e nº 1234 do Supremo Tribunal Federal.

O resultado pretendido com o instrumento é a promoção de maior eficiência logística, com redução do tempo de dispensação e mitigação de perdas de medicamentos e insumos, considerando que a União realiza a dispensação diretamente ao centro logístico de Santa Catarina, responsável pela operacionalização da distribuição em todo o Estado, embora ainda em fase de projeto-piloto, com perspectivas promissoras de expansão aos demais entes federativos.

Não obstante, foi criado o Comitê Permanente de Racionalização da Judicialização, com a finalidade de promover articulação institucional, monitoramento de resultados, proposição de melhorias, racionalização de fluxos e definição de estratégias voltadas à mitigação dos impactos da judicialização no Sistema Único de Saúde.

8) Antes da incineração, esses medicamentos (especialmente os de alto custo e insumos básicos) foram oferecidos formalmente a hospitais universitários, santas casas ou por meio de cooperação internacional (OPAS/OMS)?

Este Departamento tem direcionado esforços para realizar a disponibilização dos medicamento com risco iminente de vencimento.

9) Existe algum registro de estados ou municípios que tenham recusado o recebimento desses itens no ano de 2025?

Não há registros.

10) Nos contratos de aquisição desses R\$ 108,4 milhões, constavam cláusulas que previam a reposição ou troca de produtos próximos ao vencimento por lotes novos, conforme é prática comum em grandes compras públicas?

O Termo de Referência utilizado por este Departamento nos processos de aquisição estabelece que não poderão ser entregues medicamentos cujo prazo de validade transcorrido ultrapasse 30% do período total de validade do produto.

Nesse sentido, o Termo de Referência utilizado por este Departamento estabelece o seguinte critério de validade para recebimento dos medicamentos:

6.1 A CONTRATADA deverá entregar o objeto contratado devidamente registrado na ANVISA, com prazo de validade conforme o estabelecido no respectivo registro, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade do produto.

6.2 Na hipótese de não cumprimento do limite preconizado no subitem 6.1, sob pena de aplicação das sanções cabíveis, a CONTRATANTE deverá ser oficialmente consultada, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias da data da entrega, para manifestação técnica acerca da viabilidade do recebimento do objeto contratado. Nessa hipótese, a CONTRATADA deverá fornecer carta de compromisso de troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo estabelecido, prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A troca poderá ocorrer em todos os estados da Federação. A CONTRATADA deverá, ainda, comprometer-se a recolher o objeto vencido para o devido descarte, sem ônus para a CONTRATANTE.

Diante disso, caso a empresa pretenda realizar a entrega de medicamentos em desacordo com os parâmetros fixados no instrumento de planejamento, deverá apresentar carta de troca comprometendo-se a substituir os itens vencidos ou com vencimento próximo, sem qualquer ônus para a Administração Pública.

Assim, o processo administrativo de aquisição prevê a possibilidade de substituição de itens nessas situações. Contudo, as tratativas são analisadas individualmente, considerando as especificidades e excepcionalidades inerentes à Judicialização da Saúde.

Cumprе ressaltar, ainda, que não há obrigatoriedade contratual de substituição de medicamentos quando a entrega ocorrer em conformidade com os requisitos estabelecidos no processo licitatório e nos instrumentos contratuais pertinentes.

11) Houve tentativa de negociação com os laboratórios fabricantes para a extensão do prazo de validade (reteste) ou substituição dos insumos?

Registra-se que houve tentativa de substituição dos medicamentos junto aos

fornecedores. Ressalta-se que este Departamento tem adotado medidas voltadas ao aprimoramento dos procedimentos e das tratativas junto aos fornecedores, com o objetivo de mitigar perdas e aperfeiçoar a gestão logística dos estoques.

12) No período em que esses itens foram incinerados, houve registro de falta desses mesmos medicamentos na rede do SUS ou em processos judiciais de fornecimento imediato?

Considerando o extenso período de entrada dos medicamentos em estoque, este Departamento não dispõe de informações consolidadas acerca da eventual ocorrência de desabastecimento ou ausência de fornecimento imediato para todos os medicamentos mencionados.

Quanto ao questionamento acerca de eventual desabastecimento na rede SUS, informa-se que a matéria não se insere nas competências deste Departamento, nos termos do art. 20 do Decreto nº 11.798/2023.

Adicionalmente, embora tenham sido recebidos diversos processos judiciais no exercício de 2025, conforme planilha anexa, não é possível afirmar que tais demandas decorreram de falta de medicamentos na rede pública, considerando que a judicialização pode ocorrer por múltiplos fatores, tais como prescrição off label, solicitações de medicamentos não incorporados ao SUS, tratamentos fora dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), entre outras hipóteses. Inclusive, em relação aos medicamentos não incorporados ao SUS, o questionamento acerca de eventual indisponibilidade na rede pública não se aplica.

13) Qual o critério de saída do estoque utilizado (PEPS - Primeiro que Entra, Primeiro que Sai)? Houve falha na rotatividade que privilegiou lotes mais novos em detrimento dos mais antigos?

O Departamento adota monitoramento contínuo das entradas e saídas de estoque, aplicando o critério logístico “primeiro que vence, primeiro que sai” (FEFO – First Expire, First Out), priorizando a dispensação dos medicamentos com prazo de validade mais próximo.

Nos casos de medicamentos abrangidos por carta de troca, mantém-se controle rigoroso junto aos fornecedores, com acompanhamento formal dos prazos e da efetiva substituição dos lotes, de modo a evitar prejuízos ao erário.

Registra-se que não foram identificadas falhas de rotatividade que tenham privilegiado lotes mais novos em detrimento dos mais antigos.

5. O Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS apresentou subsídio, por meio do Despacho (0055562155):

Quanto ao item 1, que solicita a relação dos itens incinerados em 2025, contendo nome técnico, quantidade, lote, valor unitário, valor total e data de validade original, informa-se que o detalhamento consta da planilha (0055578872) que acompanha a presente manifestação. Conforme se verifica na referida planilha, foi incinerado o correspondente a R\$ 108.362.706,99 em 2025, sendo que mais de 40% deste valor é referente a itens que foram estocados no almoxarifado entre 2019 e 2022.

Quanto aos itens 5, 6, 7 e 13, informa-se que a atual gestão do Ministério da Saúde está implementando mecanismos para prevenção de perdas que incluem a emissão de alertas de validade para as áreas responsáveis pelos insumos estratégicos de saúde. Tais mecanismos estão previstos em Acordos de Nível de Serviços cuja vigência iniciou em 23 de abril de 2026, passando, no atual momento, à fase de implementação. Sendo assim, esta ferramenta ainda não se encontrava em pleno funcionamento no ano de 2025, período ao qual se refere o presente requerimento.

O desenvolvimento destes mecanismos foi previsto no Projeto de Aprimoramento da Gestão de Insumos Estratégicos em Saúde, conduzido no âmbito deste Departamento. O projeto constitui iniciativa estruturante voltada ao aperfeiçoamento dos processos relacionados à aquisição, logística, monitoramento e controle dos insumos estratégicos. Trata-se de frente de

trabalho construída com enfoque preventivo, orientada à melhoria contínua da gestão pública, à redução de riscos operacionais e à qualificação das informações utilizadas pelo Ministério da Saúde.

No âmbito desse Projeto, destacam-se eixos diretamente relacionados ao fortalecimento do monitoramento e da prevenção de perdas, especialmente aqueles voltados ao mapeamento e redesenho de processos, à pactuação de fluxos e prazos entre as áreas envolvidas, ao aprimoramento das estratégias de rotatividade de estoques, à modernização dos sistemas de informação, à ampliação de painéis gerenciais e ao desenvolvimento de mecanismos de acompanhamento capazes de sinalizar situações críticas, inclusive aquelas relacionadas à proximidade de perecimento de insumos, sendo estes importantes instrumentos de apoio à gestão, destinados para subsidiar a atuação das áreas envolvidas no macroprocesso de logística de insumos estratégicos de saúde deste Ministério. Essas frentes buscam aprimorar a capacidade institucional de identificação antecipada de riscos, qualificar a comunicação entre as áreas envolvidas e apoiar decisões tempestivas pelas unidades competentes.

No mesmo contexto, ainda como ação estruturante voltada ao aperfeiçoamento dos processos relacionados à aquisição menciona-se a Sala de Apoio à Gestão dos Insumos Estratégicos - SAGIE, instituída pela Portaria GM/MS Nº 7.992, de 18 de agosto de 2025, como instrumento de apoio ao acompanhamento estratégico e gerencial dos insumos, contribuindo para a organização das informações, o monitoramento de situações críticas, a consolidação de dados e o suporte à tomada de decisão no âmbito das unidades competentes.

Ademais, informa-se que o critério utilizado para rotatividade dos estoques é o "PVPS - Primeiro que Vence, Primeiro que Sai" (sigla FEFO, em inglês), que prioriza a data de expiração dos produtos, buscando reduzir o risco de vencimento e favorecer a rotatividade adequada dos lotes com menor validade remanescente.

Por fim, em relação ao item 14, informa-se que o valor pago para a realização do serviço de incineração foi de R\$ 572.868,01 (quinhentos e setenta e dois mil, oitocentos e sessenta e oito reais e um centavo).

6. À Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - **ASPAR/MS**, em retorno.

JULIANA DA SILVA PINTO CARNEIRO
Secretária-Executiva Adjunta



Documento assinado eletronicamente por **Juliana da Silva Pinto Carneiro, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a)**, em 25/05/2026, às 19:51, 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 **0055615857** e o código CRC **64119714**.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 122

A Sua Excelência o Senhor
ALEXANDRE PADILHA
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

(datado eletronicamente)

Senhor Ministro,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência, anexo, o inteiro teor do seguinte Requerimento de Informação:

Proposição	Autoria
Requerimento de Informação nº 170/2026	Dep. Cabo Gilberto Silva
Requerimento de Informação nº 182/2026	Dep. Júnior Mano
Requerimento de Informação nº 186/2026	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 187/2026	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 233/2026	Dep. Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 242/2026	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 243/2026	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 245/2026	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 253/2026	Dep. Alex Manente
Requerimento de Informação nº 261/2026	Dep. Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 264/2026	Dep. Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 275/2026	Dep. Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 277/2026	Dep. Sidney Leite
Requerimento de Informação nº 280/2026	Dep. Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 281/2026	Dep. Euclides Pettersen
Requerimento de Informação nº 286/2026	Dep. Zé Vitor
Requerimento de Informação nº 295/2026	Dep. Messias Donato
Requerimento de Informação nº 298/2026	Dep. Helio Lopes
Requerimento de Informação nº 301/2026	Dep. Cabo Gilberto Silva

Nota – Na existência de requerimentos de diferentes autorias, deve ser encaminhado um ofício de resposta para cada autor/a da proposição.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Requerimento de Informação nº 308/2026	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 328/2026	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 334/2026	Dep. Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 339/2026	Dep. Caroline de Toni
Requerimento de Informação nº 341/2026	Dep. Roberto Monteiro Pai
Requerimento de Informação nº 343/2026	Dep. Roberto Monteiro Pai
Requerimento de Informação nº 356/2026	Dep. Sanderson
Requerimento de Informação nº 361/2026	Dep. Duda Salabert
Requerimento de Informação nº 362/2026	Dep. Marangoni
Requerimento de Informação nº 366/2026	Dep. Rogéria Santos
Requerimento de Informação nº 375/2026	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 390/2026	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 403/2026	Dep. Adriana Ventura
Requerimento de Informação nº 406/2026	Dep. Rogéria Santos
Requerimento de Informação nº 407/2026	Dep. Felipe Carreras

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, que a resposta esteja acompanhada de cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou de documento equivalente, nos termos do art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação). Em caso de outra hipótese legal de sigilo, solicito que seja informado o correspondente dispositivo legal que a fundamenta. Em todos os casos, os documentos sigilosos devem estar acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com a indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado CARLOS VERAS
Primeiro-Secretário

Nota – Na existência de requerimentos de diferentes autorias, deve ser encaminhado um ofício de resposta para cada autor/a da proposição.



COMISSÃO DE SAÚDE**REQUERIMENTO INFORMAÇÃO Nº , DE 2026**

(Da Comissão de Saúde)

Requer ao senhor ministro da Saúde informações acerca do descarte de vacinas, medicamentos e insumos ocorrido no exercício de 2025.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, com fundamento no artigo 50, § 2º, da Constituição Federal, e, na forma dos artigos 115, inciso I, e 116, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações ao senhor ministro da Saúde acerca do descarte de vacinas, medicamentos e insumos ocorrido no ano de 2025, dentro do prazo de validade.

Em específico, requer os seguintes esclarecimentos:

- 1) Quais foram os itens (vacinas, medicamentos e insumos, contendo: nome técnico, quantidade, lote, valor unitário, valor total e data de validade original) incinerados em 2025?
- 2) Qual a justificativa técnica e administrativa para a incineração dos R\$ 18,5 milhões em produtos que ainda estavam no prazo de validade? Houve falha no armazenamento, contaminação ou decisão logística específica?
- 3) Quais medidas estão sendo tomadas para o ressarcimento aos cofres públicos, especialmente nos casos de medicamentos adquiridos por via judicial? Houve abertura de processo administrativo disciplinar para apurar eventuais negligências?
- 4) Quais são as falhas identificadas no sistema de logística do Ministério que impediram o remanejamento desses itens para Estados e Municípios antes do vencimento ou da



necessidade de incineração?

- 5) Qual o plano de ação da pasta para atingir a meta de redução de desperdício para o ano de 2026 e quais protocolos de "não conformidade técnica" foram revisados para evitar a perda de itens de alto custo?
- 6) O Ministério da Saúde possui um sistema automatizado de alertas de validade (semáforo de estoque) que notifique os gestores com 180, 90 e 30 dias de antecedência à expiração?
- 7) Foram emitidos alertas internos sobre o risco de perda desses R\$ 108,4 milhões em insumos? Se sim, quais providências foram tomadas pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) na época?
- 8) Antes da incineração, esses medicamentos (especialmente os de alto custo e insumos básicos) foram oferecidos formalmente a hospitais universitários, santas casas ou por meio de cooperação internacional (OPAS/OMS)?
- 9) Existe algum registro de estados ou municípios que tenham recusado o recebimento desses itens no ano de 2025?
- 10) Nos contratos de aquisição desses R\$ 108,4 milhões, constavam cláusulas que previam a reposição ou troca de produtos próximos ao vencimento por lotes novos, conforme é prática comum em grandes compras públicas?
- 11) Houve tentativa de negociação com os laboratórios fabricantes para a extensão do prazo de validade (reteste) ou substituição dos insumos?
- 12) No período em que esses itens foram incinerados, houve registro de falta desses mesmos medicamentos na rede do SUS ou em processos judiciais de fornecimento imediato?



13) Qual o critério de saída do estoque utilizado (PEPS - Primeiro que Entra, Primeiro que Sai)? Houve falha na rotatividade que privilegiou lotes mais novos em detrimento dos mais antigos?

14) Qual foi o valor pago à empresa contratada para realizar a incineração desses R\$ 108,4 milhões em produtos?

JUSTIFICAÇÃO

Recentemente, circularam nos principais veículos de comunicação e portais de transparência informações de que o Ministério da Saúde teria procedido à incineração de aproximadamente R\$ 108,4 milhões em vacinas, medicamentos e insumos básicos ao longo de 2025¹.

O que causa maior estranheza e preocupação a esta Casa e à sociedade civil é o dado de que, desse montante, cerca de 17,1% (aproximadamente R\$ 18,5 milhões) correspondiam a produtos que ainda estavam dentro do prazo de validade no momento do descarte.

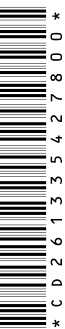
Entre os itens citados pela mídia, figuram medicamentos de alto custo para tratamento de câncer e doenças raras, além de insumos com validade extensa (como kits de glicose válidos até 2050).

Tendo em vista o princípio da eficiência administrativa e a necessidade de zelo com o erário, faz-se urgente o esclarecimento dos critérios logísticos e técnicos que levaram a tal desperdício.

Desta forma, por se tratar de tema de grande relevância social e pertinente com os trabalhos da Comissão de Saúde, encaminhamos este pedido de informações, decorrente da aprovação do Requerimento n. 27/2026 (CSAUDE), de autoria da Deputada Carla Dickson (UNIÃO/RN), em Reunião Deliberativa Extraordinária da Comissão, realizada nesta data. O Requerimento foi subscrito pelo Deputado Jorge Solla (PT/BA).

Sala das Comissões, 24 de fevereiro de 2026.

¹ Ver em: <https://www.metropoles.com/colunas/tacio-lorran/saude-descartou-r-108-milhoes-em-vacinas-e-medicamentos-em-2025>. Acesso em: 23/02/2026.



Deputado **GIOVANI CHERINI**
PRESIDENTE





Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

NOTA TÉCNICA Nº 222/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS

ASSUNTO

1. Resposta ao Ofício nº 2534/2025/COAL/CGLOG/DLOG/SE/MS (0049312031) o qual solicita providências quanto a distribuição dos insumos e imunobiológicos **a vencer** e destinação dos insumos e imunobiológicos **vencidos** do Programa de Saúde, no âmbito do Programa Nacional de Imunização (PNI).

ANÁLISE

2. A gestão adequada das vacinas e insumos imunobiológicos, especialmente no que se refere aos prazos de validade, é fundamental para garantir a eficácia e segurança das campanhas de imunização. Vacinas e insumos vencidos não podem ser utilizados, devendo ser descartados conforme as diretrizes sanitárias vigentes, a fim de evitar riscos à saúde pública. Para os produtos próximos do vencimento, são adotadas estratégias específicas, como o monitoramento contínuo dos prazos, a redistribuição para unidades com maior demanda e a celebração de cartas de compromisso para troca com fornecedores, quando aplicável. Além disso, são avaliadas as condições físicas dos insumos para identificar avarias que possam comprometer seu uso, buscando minimizar perdas por meio de medidas preventivas e corretivas. Quando essas ações não são suficientes, procede-se ao descarte seguro dos imunobiológicos, garantindo o cumprimento das normas ambientais e sanitárias.

3. Todas as diretrizes relacionadas ao manejo e à gestão de imunobiológicos estão estabelecidas no Manual da Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

4. No âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), é fundamental reconhecer a importância do manejo adequado e da gestão eficiente dos estoques. Com base no relatório de insumos e imunobiológicos vencidos e a vencer (0049312044), esta Coordenação-Geral apresenta esclarecimentos e deliberação sobre a destinação dos insumos e imunobiológicos armazenados no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde, em Guarulhos/SP:

a) **CLORETO DE SÓDIO 0,9%:** Informamos que a justificativa foi realizada por meio da Nota Técnica 211(0050684687).

b) **DOSADOR PARA APLICAÇÃO DA VACINA CONTRA POLIOMIELITE ORAL (OPV):** Com a descontinuação da vacina oral contra poliomielite (OPV) e sua substituição pela vacina inativada contra poliomielite (VPI), os dosadores específicos para aplicação da

OPV remanescentes em estoque perderam sua utilidade prática, uma vez que a VPI utiliza métodos e dispositivos diferentes para administração. O Programa Nacional de Imunizações (PNI), alinhado às melhores práticas internacionais e orientações técnicas atualizadas, adotou a VPI visando maior segurança e eficácia no esquema vacinal, tornando a manutenção dos dosadores para OPV desnecessária, dado que não haverá demanda futura para seu uso. Dessa forma, a recomendação é o descarte dos dosadores remanescentes, seguindo protocolos rigorosos para materiais de saúde, garantindo a segurança ambiental e sanitária. A descontinuação da OPV e a transição para a vacina inativada refletem uma atualização epidemiológica e tecnológica, na qual a inutilização dos acessórios específicos, como os dosadores, ocorre de forma planejada e responsável, simbolizando o encerramento do ciclo de vida desses insumos. A presença desses materiais em estoque demonstra o histórico de controle e gestão eficiente do PNI durante décadas de uso da OPV.

c) **SORO ANTIBOTULÍNICO (AB 20 ml):** Informamos que a justificativa foi realizada por meio da Nota Técnica 211(0050684687).

d) **VACINA BCG INTRADÉRMICA (20 DOSES):** Segue informações sobre os lotes:

Lote	Validade	Quantidade	Observação
0373MA026	31/07/2025	10.375 ampolas	Avaria conforme registrado na Nota Técnica nº 211 (0050684687).
0373MA055 e 0373MA058	31/12/2025	91.247 ampolas	Não consta no estoque. Já integralmente distribuídos.

e) **VACINA CONTRA POLIOMIELITE - 25 DOSES:** O Ministério da Saúde, em continuidade ao processo de erradicação da poliomielite, substituiu a vacina oral poliomielite bivalente (VOPb) pela vacina inativada poliomielite (VIP) no esquema de vacinação, com vigência até 4 de novembro de 2024. Assim, as doses remanescentes nos estados e no Distrito Federal foram recolhidas pelo Ministério da Saúde no período de 15 de outubro a 15 de novembro, conforme orientações do Informe Técnico (0043441413). Cabe destacar que o fornecedor, que já enfrentava dificuldades na produção da vacina oral, optou por descontinuar sua fabricação após o anúncio da interrupção do uso pelo Programa. Dessa forma, mesmo diante da possibilidade de emissão de carta de troca, o fornecedor não dispõe de insumos para substituição, e não há interesse do Programa em receber uma vacina que foi retirada do Calendário Nacional de Vacinação. Após o recolhimento das doses remanescentes, foi realizado ações para disponibilizar a doação de parte do quantitativo excedente a outros países, visando minimizar a perda deste imunizante. O PNI implementou um processo

rigoroso de logística reversa para o recolhimento das doses remanescentes da vacina oral poliomielite bivalente (VOPb), considerando que esta vacina contém vírus vivos atenuados. Vacinas que contêm vírus vivos atenuados, como a vacina oral contra poliomielite (OPV), utilizam formas enfraquecidas do vírus capazes de replicar-se temporariamente no organismo para estimular a resposta imunológica. Embora esses vírus sejam modificados para não causar a doença em pessoas saudáveis, eles ainda são biologicamente ativos e podem, em algumas circunstâncias, representar risco de contaminação ambiental e à saúde pública se descartados de forma inadequada. Isso ocorre porque o vírus vivo presente na vacina pode sobreviver no ambiente e, em condições favoráveis, contaminar água, solo ou superfícies, podendo eventualmente infectar pessoas não vacinadas, imunocomprometidas ou suscetíveis, causando casos raros de infecção ou recombinação genética. Além disso, a manipulação inadequada das doses remanescentes pode resultar em exposição acidental de profissionais de saúde ou do público em geral ao agente biológico ativo. Por isso, o descarte desses imunobiológicos deve seguir protocolos rigorosos de biossegurança e manejo de resíduos de serviços de saúde, como previsto na Resolução ANVISA RDC nº 306/2004. O controle cuidadoso e a logística reversa promovem a coleta, transporte e destinação final segura desses produtos, prevenindo riscos ambientais e à saúde pública decorrentes da contaminação por vírus vivos, garantindo a segurança sanitária e o cumprimento das normas vigentes. Por tratar-se de um imunobiológico com potencial risco sanitário e ambiental caso descartado inadequadamente, essa medida é essencial para prevenir o uso indevido, o descarte irregular e a possível contaminação. Os comprovantes de descarte são enviados à OMS para registro e controle do risco associado.

Lote	Validade	Quantidade	Observação
22A-1125	30/11/2025	26.186 Frascos	Lote bloqueado.
18A-1125	30/11/2025	19.433 Frascos	Lote bloqueado.
25A-1125	30/11/2025	3.697 Frascos	Lote bloqueado.
19A-1125	30/11/2025	3.484 Frascos	Lote bloqueado.
27A-1225	31/12/2025	27.281 Frascos	Lote reprovado. Resultado de análise insatisfatório para ensaio de rotulagem. Ofício nº 1239 (0042752864)

DOSES: Informamos que o lote descrito foi totalmente distribuído.

Lote	Validade	Quantidade	Observação
236VMJ004V	31/12/2025	28.040 Frascos/ 280.400 doses	Recebido doação conforme TR: (0048868367)

g) **VACINA HEXAVALENTE - 1 DOSE:** Informamos que o lote descrito foi totalmente distribuído.

Lote	Validade	Quantidade	Observação
W3B292V	30/11/2025	6.214 Frascos	O quantitativo deste lote não conta no estoque.

h) **VACINA PENTAVALENTE 1 DOSE:** Houve remanejamento de 1 frasco para o estoque do SISMAT, devido a solicitação da fabricante para investigação de item devido a queixa técnica apresentada em 25/06/2025. O produto chegou em caixa de papelão, fora da temperatura com validade inferior há 1 ano. Conforme NUP 25000.004506/2025-85 e Ordem 38930 (0048641024).

Lote	Validade	Quantidade	Observação
E5V012086	31/08/2025	1 Frasco	O frasco deste lote não conta no estoque do PNI.

CONCLUSÃO

5. A presente nota técnica trata da **gestão de imunobiológicos e insumos associados no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI)**, com foco na **justificativa para descarte, redistribuição ou inexistência em estoque** de determinados produtos. As decisões relatadas seguem critérios técnicos, sanitários e logísticos devidamente respaldados por normativas e planejamentos estratégicos do Ministério da Saúde.

6. A nota técnica analisada aborda de forma abrangente a gestão dos imunobiológicos e insumos vinculados ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), apresentando fundamentações técnicas para o descarte, redistribuição ou ausência em estoque de diversos produtos.

7. Dessa forma, este DPNI autoriza o descarte ou outra ação final dos imunobiológicos listados no relatório de insumos vencidos (0049312044) conforme estabelecido no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) considerando que não estão aptos para uso conforme legislação sanitária vigente.

THAYSSA NEIVA DA FONSECA.VICTER
Coordenadora-Geral
Coordenação Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

EDER GATTI FERNANDES
Diretor
Departamento do Programa Nacional de Imunizações



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 16/10/2025, às 20:18, 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 **Thayssa Neiva da Fonseca Victer, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio**, em 17/10/2025, às 10:03, 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 **0050969807** e o código CRC **7D96601F**.

Referência: Processo nº 25000.127801/2025-17

SEI nº 0050969807

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio - CGGI
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

NOTA TÉCNICA Nº 211/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS

ASSUNTO

1. Resposta ao Ofício nº 2920/2025/COAL/CGLOG/DLOG/SE/MS (0049883759) que solicita autorização para o descarte ou outra forma de destinação final dos insumos vencidos do Programa Nacional de Imunização.

ANÁLISE

2. Todas as diretrizes relacionadas ao manejo e à gestão de imunobiológicos estão estabelecidas no Manual da Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Os prazos de validade das vacinas são definidos pelos fabricantes e indicados de forma visível na parte externa das embalagens, devendo ser rigorosamente respeitados. Ressalta-se que a validade de uma vacina somente é garantida se ela tiver sido mantida em condições adequadas de armazenamento e transporte durante toda a sua vida útil. O descumprimento dessas recomendações pode comprometer a eficácia do imunobiológico e, conseqüentemente, inviabilizar seu uso.

3. Destaca-se que a prorrogação do prazo de validade de uma vacina depende da realização de estudos técnicos conduzidos pelos fabricantes, com base em dados de estabilidade e segurança. Quando os resultados desses estudos são satisfatórios, eles são submetidos à avaliação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que, após análise, pode aprovar a extensão do prazo de validade, assegurando a qualidade e a segurança do produto para a população.

4. No âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), é fundamental reconhecer a importância do manejo adequado e da gestão eficiente dos estoques de vacinas. Diante do relatório de insumos vencidos(0049981102), esta Coordenação-Geral apresenta esclarecimentos e ações implementadas com o objetivo de evitar perdas decorrentes do vencimento desses insumos.

a) **DILUENTE PARA VACINA CONTRA RAIVA - CULTURA CELULAR/VERO - (1 DOSE):** Conforme consta no relatório de inventário de medicamentos, foi identificada uma avaria no momento do recebimento, razão pela qual o diluente encontra-se inviabilizado para uso.

b) **SORO ANTIBOTULÍNICO (AB 20 ml):** O soro antibotulínico é um insumo de uso específico (tratamento de pacientes acometidos por acidentes ou infecções), utilizado principalmente para tratar casos raros de botulismo. É esperado que para soros e imunoglobulinas, insumos utilizados para tratamento, há variação na demanda e por conseqüente do produto. A baixa frequência de demanda pode levar a estoques que não são utilizados dentro do prazo de validade. Desta

maneira, a utilização desses insumos depende da situação de ocorrências desses acidentes. Essa característica é esperada para produtos voltados a emergências raras, considerando o benefício potencial ao paciente. O insumo em questão não possui carta de troca.

c) **VACINA BCG INTRADÉRMICA (20 DOSES)**: A vacina BCG intradérmica deve ser aplicada em recém-nascidos o mais precocemente possível, preferencialmente até 30 dias de vida. Também pode ser administrada em crianças com até 4 anos, 11 meses e 29 dias que ainda não tenham sido vacinadas. Após abertura, o imunobiológico possui validade de até 6 horas. Embora seja possível estimar a quantidade de recém-nascidos que necessitarão da vacina no momento da aquisição de forma geral no ano, não é possível prever o uso diário do imunobiológico dentro do seu prazo de validade após aberto. Diante dessa situação, e considerando que este imunobiológico não possui carta de troca, o Ministério da Saúde adotou medidas para ofertar a doação de parte do quantitativo excedente a outros países, visando minimizar a perda deste imunizante. Conforme Nota Técnica 28 (0046139478) foi realizada estratégia de distribuição da vacina BCG com validade próximas para o lote 0372MA84 e vencimento 30/04/2025. M e d i a n t e OFÍCIO Nº 2021/2024/COAL/CGLOG/DLOG/SE/MS (0042093570) no ato do recebimento da carga foram constatadas **1.200** unidades do lote 0373MA026 avariados, conforme exposto no Check List de Recebimento (0040538853), sendo que esses quantitativos foram bloqueados no SISMAT.

d) **CLORETO DE SÓDIO 0,9%**: A equipe de planejamento realizou tentativas de doação doar para outros programas do Ministério da Saúde conforme anexos dos e-mails (0050939469),(0050939488), (0050939498) e (0050939508). Realizado tentativa de doação humanitária de 100.000 doses ao Peru, conforme Ofício (0047039586) e posterior desistência da solicitação conforme despacho (0047231484). O cloreto de sódio é adquirido nas três instâncias de gestão no SUS. A aquisição do MS é para reconstituição da vacina Pfizer-BioNTech contra Covid-19. Ademais, salienta-se a tentativas de doações sem sucesso.

CONCLUSÃO

5. Ante o exposto, o Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) apresentou alguns fatores relacionados à perda de imunobiológicos e às medidas que vêm sendo adotadas em conjunto com o Departamento de Logística (DLOG), com o objetivo de aprimorar a qualidade dos dados e a movimentação desses insumos, em consonância com outras informações técnicas.

6. Além disso, têm sido promovidos debates sobre o tema em parceria com o Conass, o Conasems e demais órgãos internos desta Pasta ministerial, com o objetivo de implementar uma ferramenta de monitoramento mais avançada, que possa contribuir para as ações de acompanhamento, visando sempre à redução das perdas dos imunizantes sob responsabilidade do PNI.

7. Dessa forma, este DPNI autoriza o descarte ou outra ação final dos imunobiológicos listados no relatório de insumos vencidos (0049981102) conforme estabelecido no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).

8. Ressaltamos que todas as medidas possíveis para minimizar as perdas

dos imunizantes já foram adotadas, não havendo possibilidade de uso terapêutico dos referidos produtos, conforme orienta o artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, inciso XVIII; a saber “São infrações sanitárias importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha expirado, ou apor-lhes novas datas após expirado o prazo” (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001).

THAYSSA NEIVA DA FONSECA.VICTER
Coordenadora-Geral
Coordenação Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

EDER GATTI FERNANDES
Diretor
Departamento do Programa Nacional de Imunizações



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 09/10/2025, às 10:03, 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 **Thayssa Neiva da Fonseca Victer, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio**, em 09/10/2025, às 14:46, 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 **0050684687** e o código CRC **7B2A5859**.

Referência: Processo nº 25000.144087/2025-13

SEI nº 0050684687

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio - CGGI
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

NOTA TÉCNICA Nº 50/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

Justificativas acerca de imunobiológicos/insumos vencidos contemplados nos processos (25000.005244/2025-76), (25000.032406/2025-49), (25000.018278/2025-21), (25000.120170/2024-16), (25000.135173/2024-54), (25000.181391/2024-61), (25000.152062/2024-11), (25000.174036/2024-35), (25000.084224/2023-91), (25000.151107/2023-41) e (25000.095845/2023-09), no que compete a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA/MS, especificamente às capacidades concernentes ao Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI).

2. **ANÁLISE**

Em atenção aos processos SEI mencionados, oriundos da Coordenação de Controle e Acompanhamento Logístico de Insumos Estratégicos para Saúde (COAL/CGLOG/DLOG), encaminha-se o Relatório de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Vencidos do Programa Nacional de Imunizações (PNI), com solicitação de deliberação quanto à destinação dos imunobiológicos armazenados no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde, em Guarulhos/SP.

O PNI, nos termos da Lei nº 6.259/1975, é responsável por definir a política de vacinação, abrangendo aquisição, distribuição e normatização do uso das vacinas. Em conformidade com as Leis nº 8.080/1990 e nº 8.142/1990, os gestores do SUS têm competência para planejar, organizar e avaliar as ações de saúde em seus territórios, garantindo o acesso aos imunobiológicos como parte do direito à saúde.

Observa-se que a hesitação vacinal, associada a fatores como desinformação e desconfiança, pode impactar negativamente a utilização das doses distribuídas, contribuindo para perdas por vencimento¹. Além disso, falhas na cadeia de frio, armazenamento inadequado e ineficiência logística agravam esse cenário. Para mitigar tais impactos, o Ministério da Saúde tem adotado estratégias como contratos plurianuais, aquisições via atas de registro de preços, cláusulas de validade mínima no ato da entrega, condicionante de carta de troca, ampliação do público-alvo e busca ativa pela vacinação².

A gestão dos estoques segue os princípios PVPS (Primeiro que Vence, Primeiro que Sai) ou FEFO (First Expired, First Out), visando minimizar perdas por vencimento. No entanto, a falta de integração entre os sistemas SIES e SISMAT exige transposição manual de dados, o que pode comprometer a eficiência na distribuição dos imunobiológicos.

Os insumos adquiridos para tratamento dentro da perspectiva de preparação e resposta à emergências, no caso do PNI, soros e imunoglobulinas para tratamento de acidentes ofídicos, toxinas e entre outros, é esperado que haja alteração na demanda considerando que não são doenças de transmissão e sim acidentes. Estes produtos devem ser administrados o mais rápido possível pela equipe de atendimento ao paciente e com potencial risco de óbito. Por isto são adquiridos para estarem disponíveis nos locais de referência em qualquer tempo.

Por fim, destaca-se a necessidade de sincronização no envio dos diluentes e suas respectivas vacinas, evitando perdas por falta de insumos complementares. No caso específico, verificou-se o vencimento de diluentes para a vacina contra raiva cultural celular/vero e para a vacina contra varicela, o que indica necessidade de aprimoramento na logística de distribuição e gerenciamento de insumos no ato de seleção dos lotes pareados para a expedição.

DILUENTE PARA VACINA CONTRA RAIVA CULTURA CELULAR/ VERO 1 DOSE:

Lote	Validade	Quantidade	Observação
0650S4002	31/01/2025	50	AVARIA IDENTIFICADA NO RECEBIMENTO
U035644	14/07/2024	17.050	-

DILUENTE PARA VACINA CONTRA VARICELA 01 DOSE:

Lote	Validade	Quantidade	Observação
U035644	14/07/2024	03	LANÇAMENTO DE ITEM PARA AJUSTE DE ESTOQUE, DECORRENTE DE INVENTARIO 2023
U035644	14/07/2024	17.050	-

DILUENTE PARA VACINA DUPLA VIRAL 10 DOSES: informamos que a justificativa foi realizada por meio da Nota Técnica 106 (0042273531), processo SEI 25000.099280/2024-10 que consta o certificado de incineração.

Lote	Validade	Quantidade	Observação
0689S1156	31/03/2024	76.558	-
0689S1158	31/03/2024	11.035	-
0689S1159	31/03/2024	112.048	-
0689S1160	31/03/2024	66.888	-
0689S1157	31/03/2024	3.440	-

DILUENTE PARA VACINA TRIPLICE VIRAL - TVV: informamos que a justificativa foi realizada por meio da Nota Técnica 106

(0042273531), processo SEI 25000.099280/2024-10 que consta o certificado de incineração.

Lote	Validade	Quantidade	Observação
0689S1180	30/04/2024	50	-

SORO ANTIBOTULÍNICO - AB 20ML: O soro antibotulínico é um insumo de uso específico (tratamento de pacientes acometidos por acidentes ou infecções), utilizado principalmente para tratar casos raros de botulismo. É esperado que para soros e imunoglobulinas, insumos utilizados para tratamento, há variação na demanda e por consequente do produto. A baixa frequência de demanda pode levar a estoques que não são utilizados dentro do prazo de validade. Desta maneira, a utilização desses insumos depende da situação de ocorrências desses acidentes.

Lote	Validade	Quantidade	Observação
220203	31/07/2024	05	Devolução de item ao estoque do MS - AR20232775/Pr.

VACINA CONTRA GRIPE 10 DOSES: A IN nº 261 de 25/10/2023 Anvisa, que dispõe sobre a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2024, normatiza que as vacinas produzidas em 2023 (lote em questão) não poderiam mais ser utilizadas no país visto a atualização anual da composição da vacina. Portanto, mesmo com a possibilidade de carta de troca, o fornecedor não teria produto atualizado para substituir. Desta forma, as doses não puderam ser substituídas.

Ademais, a vacina da gripe é prioritariamente destinada a grupos específicos, definidos conforme maior risco de complicações em decorrência da doença, tais como idosos, gestantes, crianças, profissionais de saúde, entre outros. Em 2024, todas as Unidades Federativas (UF) encontravam-se devidamente abastecidas com as doses necessárias para atender à população pertencente aos grupos prioritários, conforme os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Todavia, é imperioso destacar que a cobertura vacinal contra a gripe permaneceu abaixo do esperado, mesmo com a ampla disponibilidade de imunobiológicos. Essa baixa adesão não apenas compromete a eficácia das estratégias de proteção coletiva, mas também resulta em perdas consideráveis de imunobiológicos. Doses não aplicadas acabam expostas a prazos de validade e, em muitos casos, necessitam ser descartadas.

Lote	Validade	Quantidade	Observação
2301364/004	31/08/2024	93.305 frascos	CARTA DE TROCA ANEXADA AO PROCESSO Nº 25000.148732/2023-13 IN Nº 261 de 25/10/2023 Anvisa, e considerando a atualização das cepas dos vírus das vacinas influenza - 2024, os estoques da vacina influenza remanescentes a vacinação da Região Norte em 2023, NÃO deverão ser utilizados na campanha atual.

VACINA CONTRA POLIOMIELITE BIVALENTE TIPO 1 E 3 - 20 DOSES e VACINA CONTRA POLIOMIELITE - 25 DOSES: O

Ministério da Saúde, em continuidade ao processo de erradicação da poliomielite, substituiu a vacina oral poliomielite bivalente (VOPb) pela vacina inativada poliomielite (VIP) no esquema de vacinação, até 4 de novembro de 2024. Assim, as doses remanescentes nos estados e Distrito Federal foram recolhidas pelo Ministério da Saúde no período de 15 de outubro a 15 de novembro, conforme orientado no Informe Técnico (0043441413), disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/informes-tecnicos/retirada-da-vacina-poliomielite-1-e-3-atenuada-e-adocao-do-esquema-exclusivo-com-vacina-poliomielite-1-2-e-3-inativada.pdf>.

Além disso, o fornecedor, que já enfrentava dificuldades na produção da vacina oral e decidiu descontinuar sua fabricação após o Programa anunciar a interrupção do uso. Dessa forma, mesmo diante da possibilidade de emissão de uma carta de troca, o fornecedor não dispõe de insumos para substituição, tampouco há interesse do Programa em receber uma vacina que deixou de integrar o Calendário Nacional de Vacinação. Ademais, cumpre salientar, no entanto, que o Programa disponibilizou as doses remanescentes em estoque para doação, em caráter de cooperação humanitária, a outros países.

Lote	Validade	Quantidade	Observação
1802P161	30/09/2024	12.223 frascos	CARTA DE TROCA 0038853821 SEI 25000.016577/2024-40
1802P128	31/08/2024	16	25000.004506/2025-85 - item vencido, bloqueado total. Trata-se de vacinas orais bivalentes coletadas nas SES, para substituição (Ofício CGGI - 0045065883) e descarte (Despacho CGGI - 0045310176)
1802P130	31/08/2024	4	ORDEM 37323 ; AUT 20244614/MS ; VENCIDO

1802P132	31/08/2024	16	25000.004506/2025-85 - item vencido, bloqueado total. Trata-se de vacinas orais bivalentes coletadas nas SES, para substituição (Ofício CGGI - 0045065883) e descarte (Despacho CGGI - 0045310176).
1802P130	31/08/2024	16	25000.004506/2025-85 - item vencido, bloqueado total. Trata-se de vacinas orais bivalentes coletadas nas SES, para substituição (Ofício CGGI - 0045065883) e descarte (Despacho CGGI - 0045310176).
1802P128	31/08/2024	4	ORDEM 37323 ; AUT 20244614/MS ; VENCIDO
1802P156	30/09/2024	4	ORDEM 37322 ; AUT 20244604/AL ; recolhido na SES para substituição (Ofício CGGI - 0045065883) e descarte (Despacho CGGI - 0045310176)
1802P157	30/09/2024	4	25000.004506/2025-85 ; ORDEM 37302 ; Devolução de vacinas VOP bivalente, provenientes da SES/MA (AUT 20244612), para substituição (Ofício 0045065883) e descarte (Despacho 0045310176). Produto vencido
1802P161	30/09/2024	16	25000.004506/2025-85 - item vencido, bloqueado total. Trata-se de vacinas orais bivalentes coletadas nas SES, para substituição (Ofício CGGI - 0045065883) e descarte (Despacho CGGI - 0045310176).
1802P131	30/09/2024	16	25000.004506/2025-85 - item vencido, bloqueado total. Trata-se de vacinas orais bivalentes coletadas nas SES, para substituição (Ofício CGGI - 0045065883) e descarte (Despacho CGGI - 0045310176)
1802P157	30/09/2024	16	25000.004506/2025-85 - item vencido, bloqueado total. Trata-se de vacinas orais bivalentes coletadas nas SES, para substituição (Ofício CGGI - 0045065883) e descarte (Despacho CGGI - 0045310176).
1802P161	30/09/2024	4	25000.004506/2025-85 ; ORDEM 37302 ; Devolução de vacinas VOP bivalente, provenientes da SES/MA (AUT 20244612), para substituição (Ofício 0045065883) e descarte (Despacho 0045310176). Produto vencido.

1802P160	30/09/2024	4	25000.004506/2025-85 ; ORDEM 37302 ; Devolução de vacinas VOP bivalente, provenientes da SES/MA (AUT 20244612), para substituição (Ofício 0045065883) e descarte (Despacho 0045310176). Produto vencido
1802P129	30/09/2024	4	ORDEM 37323 ; AUT 20244614/MS ; VENCIDO
1802P160	30/09/2024	16	25000.004506/2025-85 - item vencido, bloqueado total. Trata-se de vacinas orais bivalentes coletadas nas SES, para substituição (Ofício CGGI - 0045065883) e descarte (Despacho CGGI - 0045310176).
1802P158	30/09/2024	16	25000.004506/2025-85 - item vencido, bloqueado total. Trata-se de vacinas orais bivalentes coletadas nas SES, para substituição (Ofício CGGI - 0045065883) e descarte (Despacho CGGI - 0045310176)
1802P129	30/09/2024	16 frascos	25000.004506/2025-85 - item vencido, bloqueado total. Trata-se de vacinas orais bivalentes coletadas nas SES, para substituição (Ofício CGGI - 0045065883) e descarte (Despacho CGGI - 0045310176)
1802P156	30/09/2024	16 frascos	25000.004506/2025-85 - item vencido, bloqueado total. Trata-se de vacinas orais bivalentes coletadas nas SES, para substituição (Ofício CGGI - 0045065883) e descarte (Despacho CGGI - 0045310176)
1802P159	30/09/2024	16 frascos	25000.004506/2025-85 - item vencido, bloqueado total. Trata-se de vacinas orais bivalentes coletadas nas SES, para substituição (Ofício CGGI - 0045065883) e descarte (Despacho CGGI - 0045310176)
1802P160	30/09/2024	4 frascos	ORDEM 37322 ; AUT20244604/AL ; recolhido na SES para substituição (Ofício CGGI - 0045065883) e descarte (Despacho CGGI - 0045310176)
1802P158	30/09/2024	4 frascos	ORDEM 37323 ; AUT 20244614/MS ; VENCIDO
1802P161	30/09/2024	353 frascos	CARTA DE TROCA 0038853821 SEI 25000.016577/2024-40
16A0924	30/09/2024	62 frascos	ORDEM 37323 ; AUT 20244614/MS

VACINA CONTRA RAIVA CULTURA CELULAR/ VERO 1 DOSE: No âmbito das relações contratuais, é essencial que os direitos e deveres das partes estejam expressamente previstos nos instrumentos formais, como contratos ou acordos firmados entre as partes. A empresa apresentou uma carta de troca, contudo, tal documento não constava das cláusulas contratuais previamente acordadas entre

2020 e 2022. Diante desse contexto, a empresa recusou-se a substituir a totalidade das vacinas dos lotes vencidos no estoque do Ministério da Saúde. No entanto, a gestão da SVSA e do DPNI, com o intuito de mitigar as perdas, negociou junto ao fornecedor a substituição de 320.000 doses, ainda que sem previsão contratual. Assim, a reposição limitou-se a esse quantitativo, tendo o Contratado recusado a substituição dos demais lotes relacionados abaixo. Essa situação encontra respaldo em princípios do direito contratual, como a obrigatoriedade e o cumprimento estrito do contrato, conforme estabelecido no artigo 422 do Código Civil Brasileiro, que reforça o dever de boa-fé e o cumprimento das condições pactuadas. Vale destacar que, a partir de 2023, esta nova gestão tem incluído em todos os contratos aquisitivos a cláusula de limite de validade transcorrida.

Lote	Validade	Quantidade	Observação
U1C181V	30/04/2023	81.396	CARTA COMPROMISSO DE TROCA - 25000.111557/2022-10
U1C261V	30/04/2023	97.838	CARTA COMPROMISSO DE TROCA - 25000.111557/2022-10
U1C281V	31/05/2023	74.696	
U1C462V	31/05/2023	76.638	MEDICAMENTO COM CARTA DE TROCA - 25000.127015/2022-69
U1C551V	31/05/2023	87.790	MEDICAMENTO COM CARTA DE TROCA - 25000.127015/2022-69
U1C401V	31/05/2023	7.132	MEDICAMENTO COM CARTA DE TROCA - 25000.127015/2022-69
U1C281V	31/05/2023	74.696	MEDICAMENTO COM CARTA DE TROCA - 25000.127015/2022-69
U1C402V	31/05/2023	97.158	MEDICAMENTO COM CARTA DE TROCA - 25000.127015/2022-69
V1C663V	30/06/2024	10.587	-
V1D792V	31/08/2024	5.000	-

VACINA CONTRA SARS-COV2 - 10 DOSES : Informamos, que a justificativa foi realizada por meio do Ofício 637 (0043484412), processo SEI 25000.145925/2024-95, que consta nos autos os certificados de incineração.

Lote	Validade	Quantidade	Observação
230108	*31/08/2024	33.198	CARTA DE TROCA ANEXADA AO PROCESSO 25000.152506/2023-29
230101	31/08/2024	33.238	
230100	31/08/2024	230.100	
230102	31/08/2024	230.102	
230109	30/11/2024	33.638	

VACINA CONTRA SARS-COV2 0,1MG/ML - SUSP INJ - SERINGA PREENC. 0,5 ML: informamos que não consta vacina vencida em estoque conforme imagem do SISMAT demonstra abaixo:

Movimenta Estoque

[Voltar](#)

Código	Descrição	Sigla	Preço Médio	Data Saída	Saldo Atual
0879290	VACINA CONTRA SARS-COV2 0,1MG/ML - SUSP INJ - SERINGA PREENC. 0,5 ML	SER. PREENC	57,9998083018	21/10/2024	00
Troca Total					

VACINA HUMANA CONTRA CÓLERA : A justificativa foi realizada por meio da Nota Técnica 106 (0042273531), processo SEI 25000.099280/2024-10, que consta o certificado de incineração.

Lote	Validade	Quantidade	Observação
EP3622033	30/11/2024	1.853	-

VACINA DUPLA ADULTO (10 DOSES): No ato de recebimento foi identificada avaria em 7 frascos, conforme Anexo REC PROVISORIO INVOICE N 5165/2022-2023 (0028045412). No entanto, no decorrer do processo não houve qualquer comunicação ao DPNI acerca da ocorrência, bem como houve liberação do Termo de Guarda pela Anvisa da carga total, incluindo do lote em questão (Anexo SEI_ANVISA - Extrato e Voto de Deliberação da Dic (0028380901).

Lote	Validade	Quantidade	Observação
2331L040D	30/11/2024	07 frascos	AVARIAS NO RECEBIMENTO, CONFORME SEI 25000.104725/2021-30

- **VACINA MENINGOCÓCICA ACWY CONJUGADA + SERINGA PREENCHIDA C/ DILUENTE - 1 DOSE** : O referido imunobiológico foi recusado no ato da entrega pelo estado do Rio Grande do Sul, conforme descrito no processo de nup (25000.004028/2024-22) na Ordem 33720 TE 004/2024 (0038376387), diante disso não foi possível realizar, em tempo hábil, a redistribuição na sua totalidade a demais Unidades Federativas. Reiteramos que o lote FP9471Y foi justificado na Nota Técnica 106 (0042273531).

Lote	Validade	Quantidade	Observação
FY8436	31/08/2024	15.552 frascos	Devolução ao estoque de item referente ao pedido 439722/GO. SEI 25000.004028/2024-22
FP9471Y	30/06/2024	1.224	Devolução parcial do pedido 438536/RS, devido a recusa pela SES. SEI 25000.004028/2024-22

TR DPP AG SAWB NASAL COVID-19 - C/ 20 TESTES: informamos que após análise do estudo de estabilidade para 24 meses a partir da sua data de fabricação, houve a extensão da validade aprovada pela Anvisa (0046801416). Assim não houve vencimento do insumo em estoque.

Lote	Validade	Quantidade	Observação
220562Z143	31/05/2023	5.952	Carta de troca SEI 25000.008411/2023-79
220562Z140	31/05/2023	5.994	
220562Z141	31/05/2023	5.994	
220562Z139	31/05/2023	566	
220562Z144	31/05/2023	5.994	
220562Z145	31/05/2023	5.994	
220562Z142	31/05/2023	5.994	

Por fim, no tocante a - VACINA CONTRA RAIVA CANINA 25 DOSES informamos que a gestão deste insumo está sob responsabilidade do Departamento de Doenças Transmissíveis (DEDT/SVSA/MS).

3. CONCLUSÃO

Ante o exposto, o Departamento do Programa Nacional de Imunizações - DPNI apresentou alguns fatores sobre perda de imunobiológicos e medidas que já têm sido adotadas em conjunto com Departamento de Logística (DLOG) e Secretarias Estaduais de Saúde no intuito de aprimorar a qualidade dos dados e movimentação desses imunobiológicos em consonância com outros dados técnicos, de ampliar o monitoramento de possíveis perdas, bem como tem promovido debates sobre o assunto, em conjunto com o Conass, Conasems e demais órgãos internos desta Pasta ministerial.

Ademais, impende ressaltar que o DPNI mantém orientação contínua às unidades da Federação quanto ao registro de perdas de imunobiológicos, por meio de documentos como Notas Técnicas, além da atualização o Manual de Rede de Frio, que está em vias de publicação, que estabelece diretrizes sobre armazenamento, transporte e conservação de imunobiológicos, garantindo a qualidade das vacinas desde a produção até a aplicação.

Além disso, considerando que um planejamento assertivo de insumos é essencial para atender às necessidades de maneira eficiente, o DPNI realizou uma avaliação dos dados relacionados ao planejamento da cadeia de suprimentos dos imunobiológicos. Essa análise foi conduzida por meio de séries temporais, aplicando uma metodologia específica para estimar a quantidade anual de imunobiológicos a serem distribuídos a cada unidade federada.

Nesse contexto, visando um planejamento integrado, a metodologia está sendo apresentada e pactuada com as Unidades da Federação. Entendemos que essa abordagem proporcionará melhorias na definição do quantitativo adquirido, redução das perdas, evitar descontinuidade quanto ao fornecimento de insumos e elaboração de um cronograma mais assertivo junto aos laboratórios produtores, garantindo maior eficiência na gestão dos imunobiológicos.

Cuida-se ressaltar que até este momento não há sistema de gestão de estoque integrado em todas as esferas de gestão do DPNI, tal fato dificulta a gestão e controle do processo de logístico complexo de um programa de saúde com alto grau de capilaridade. Desta maneira, a normatização e pactuação de um fluxo de sistema integrado entre as esferas se mostra fundamental.

Diante ao exposto solicitamos os descartes dos insumos conforme determina a Resolução ANVISA, RDC 306/2004, os resíduos resultantes de atividades de vacinação com micro-organismos vivos ou atenuados, incluindo frascos de vacinas com expiração do prazo de validade, com conteúdo inutilizado, vazios ou com restos do produto, devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

4. REFERÊNCIA BIBLIOGRAFICA

1. **FERNANDES, Eder Gatti; PERCIO, Jadher; MACIEL, Ethel Leonor Noia.** Vaccination coverage and hesitancy in Brazil: survey reveals reality and offers inputs for the National Immunization Policy. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, [online], v. 33, n. spe2, e2024638, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S2237-96222024v33e2024638.especial2.en>. Acesso em: 21 maio 2025.
2. **BRASIL.** Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Dispõe sobre licitações e contratos administrativos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 1º abr. 2021. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 21 maio 2025.
3. **BRASIL.** Advocacia-Geral da União. Modelos da Lei nº 14.133/21 para pregão e concorrência. Disponível em: <https://www.gov.br/agu>. Acesso em: 21 maio 2025.

THAYSSA NEIVA DA FONSECA VICTER
Coordenadora-Geral
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

De acordo:

EDER GATTI FERNANDES
Diretor
Departamento do Programa Nacional de Imunizações



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 23/05/2025, às 18:44, 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 **Thayssa Neiva da Fonseca Victer, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio**, em 23/05/2025, às 19:22, 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 **0046668111** e o código CRC **AE1A0AA4**.

Referência: Processo nº 25000.005244/2025-76

SEI nº 0046668111

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio - CGGI
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 09/10/2020 | Edição: 195 | Seção: 1 | Página: 110

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 430, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020

Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de outubro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem e de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas que realizam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos e, no que couber, à armazenagem e ao transporte de produtos a granel.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica às atividades de distribuição, armazenagem e transporte de matérias-primas, de gases medicinais ou de rótulos e embalagens.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - armazenagem: guarda, manuseio e conservação segura de medicamentos;

II - armazenagem em trânsito: conjunto de procedimentos, de caráter temporário, relacionados ao trânsito de carga, que envolvem as atividades de recebimento, guarda temporária, conservação e segurança de medicamentos;

III - Boas Práticas de Armazenagem (BPA): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de armazenagem contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados;

IV - Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de distribuição e armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de distribuição contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados;

V - Boas Práticas de Transporte (BPT): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o transporte e armazenagem em trânsito, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de transporte contra medicamentos roubados, avariados e/ou adulterados;



VI - cadeia de frio ou rede de frio: processo englobado pelas atividades de armazenagem, conservação, manuseio, distribuição e transporte dos produtos sensíveis à temperatura;

VII - contaminação: introdução não desejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matéria estranha, em produto a granel ou produto terminado durante as etapas de armazenagem ou transporte;

VIII - contêiner: ambiente utilizado para armazenamento ou transporte de produtos, podendo ser refrigerado e com a temperatura controlada;

IX - contrato de terceirização: documento mutuamente acordado e controlado entre as partes, estabelecendo as atribuições e responsabilidades das empresas contratante e contratada;

X - data de validade: data limite para a utilização de um medicamento definida pelo fabricante, com base nos seus respectivos testes de estabilidade, mantidas as condições de armazenamento e transporte estabelecidos;

XI - distribuição: conjunto de atividades relacionadas à movimentação de cargas que inclui o abastecimento, armazenamento e expedição de medicamentos, excluída a de fornecimento direto ao público;

XII - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

XIII - expedição: conjunto de procedimentos relacionados ao embarque para fins de transporte de medicamentos;

XIV - lote: quantidade definida de produto processado em um ou mais processos, cuja característica essencial é a homogeneidade;

XV - manifesto de carga: documento que contém lista de mercadorias que constituem o carregamento do navio, aeronave e demais veículos de transporte;

XVI - medicamento termolábil: medicamento cuja especificação de temperatura máxima seja igual ou inferior a 8°C;

XVII - número de lote: combinação definida de números e/ ou letras que identifica de forma única um lote em seus rótulos, documentação de lote, certificados de análise correspondentes, entre outros;

XVIII - operador logístico (OL): empresa detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, capacitada a prestar os serviços de transporte e/ou armazenagem;

XIX - procedimento operacional padrão (POP): procedimento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de operações não necessariamente específicas a um dado produto ou material, mas de natureza geral (por exemplo, operação, manutenção e limpeza de equipamentos, qualificação, limpeza de instalações e controle ambiental, amostragem e inspeção);

XX - produto devolvido: produto terminado, expedido e comercializado, devolvido ao detentor do registro ou ao distribuidor;

XXI - produto a granel: qualquer produto que tenha passado por todas as etapas de produção, sem incluir o processo de embalagem; os produtos estéreis em sua embalagem primária são considerados produto a granel;

XXII - qualificação: conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados;

XXIII - qualificação térmica: verificação documentada de que o equipamento ou a área de temperatura controlada garantem homogeneidade térmica em seu interior;

XXIV - quarentena: retenção temporária de produtos terminados, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto aguardam uma decisão sobre sua liberação, rejeição ou reprocessamento;



XXV - recebimento: conjunto de atividades relacionadas à chegada, conferência e internalização em estoque de medicamentos;

XXVI - recolhimento: ação que visa a imediata e eficaz retirada do mercado, de determinado(s) lote(s) de medicamento, com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde, ou por ocasião de cancelamento de registro, relacionado com a segurança e eficácia do produto, a ser implementada pelo detentor do registro e seus distribuidores;

XXVII - remessa ou entrega: quantidade de um determinado medicamento fornecida em resposta a uma ordem de compra, podendo uma única remessa incluir um ou mais volumes e materiais pertencentes a mais de um lote;

XXVIII - sistema ativo de controle: são aqueles com controle ativo de temperatura e/ ou umidade, capazes de se auto ajustar às variações da temperatura externa, como por exemplo, os contêineres refrigerados para transporte aéreo e marítimo e os caminhões refrigerados;

XXIX - sistema passivo de controle: são aqueles sem controle ativo de temperatura e/ou umidade, como por exemplo, contêineres termicamente isolados, feitos de poliestireno ou poliuretano, com material refrigerante. Não são capazes de se auto ajustar às variações de temperatura externa, sendo sua capacidade determinada por meio de estudos e previsões de temperatura e umidade para a rota em questão;

XXX - transportador: empresa que realiza o transporte de medicamentos, do remetente para determinado destinatário, podendo executar adicionalmente a armazenagem em trânsito;

XXXI - devolução: retorno ao fornecedor dos medicamentos incorporados, fiscalmente, ao estoque do cliente e, que desta forma, entraram na cadeia de custódia deste. Estes medicamentos, quando devolvidos à origem, o são com documento fiscal ou correspondente, distinto do documento de envio.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º Todas as partes envolvidas na produção, armazenagem, distribuição e transporte devem se responsabilizar pela qualidade e segurança dos medicamentos.

Parágrafo único. A responsabilidade compartilhada abrange ações de recolhimento, independentemente de este ter sido motivado pela autoridade sanitária, pelo detentor do registro, pelo distribuidor ou pelo operador logístico.

Art. 5º Os princípios de BPA, BPDA e BPT devem ser observados também na logística reversa, quando os medicamentos estiverem sendo devolvidos ou recolhidos do mercado.

Art. 6º As empresas distribuidoras devem fornecer medicamentos somente às empresas licenciadas e autorizadas pela autoridade sanitária competente para as atividades de distribuição ou dispensação de medicamentos.

Parágrafo único. O fornecimento de medicamentos radiofármacos deve ser realizado por Instituições licenciadas pela Autoridade Sanitária, pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e demais autoridades competentes.

Art. 7º É permitida a aquisição de medicamentos a partir de empresas distribuidoras que não sejam as detentoras do registro desde que se garanta a rastreabilidade da carga por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM.

Parágrafo único. Na inaplicabilidade do SNCM, a rastreabilidade deve ser garantida mediante a comprovação documental pela distribuidora fornecedora que a origem é lícita e autêntica.

Art. 8º Os estabelecimentos que exerçam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos devem dispor de sistema de gestão da qualidade capaz de documentar, verificar e assegurar os requisitos específicos a cada processo que possua impacto na qualidade dos produtos.

CAPÍTULO III

DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAGEM E TRANSPORTE



Seção I

Organização e Administração

Art. 9º A estrutura organizacional da empresa deve estar descrita em organograma.

Parágrafo único. As responsabilidades de todo o pessoal devem estar indicadas nas descrições dos cargos.

Seção II

Pessoal

Art. 10. A empresa deve possuir número apropriado de funcionários com qualificações adequadas garantindo que as responsabilidades atribuídas individualmente não sejam tão extensas a ponto de apresentar riscos à qualidade do produto.

Art. 11. Devem ser estabelecidos requisitos relacionados à saúde, higiene e vestuário do pessoal, conforme as atividades a serem realizadas.

Art. 12. A sistemática para o treinamento dos funcionários cujas atribuições possuam impacto no Sistema de Gestão da Qualidade deve estar descrita.

§1º Os funcionários referidos no caput deste artigo devem receber treinamento inicial e periódico, de acordo com a complexidade da atividade e compatível com a ação de treinamento realizada.

§2º Os registros que permitam identificar o treinando, a data de execução e a carga horária, bem como a estratégia utilizada, os assuntos abordados e a avaliação da eficácia devem ser mantidos.

§3º Os requisitos de treinamento relevantes a cada posição de trabalho, expressos pelas políticas, programas, procedimentos e formulários, devem estar definidos.

Art. 13. É proibido fumar, comer, beber (com exceção de água potável, que deve estar disponível em um setor específico), mascar, manter plantas, alimentos, medicamentos pessoais, objetos pessoais ou qualquer objeto estranho ao setor, nas áreas de armazenagem, armazenagem em trânsito, recebimento e expedição.

Seção III

Sistema de Gestão da Qualidade

Art. 14. O Sistema de Gestão da Qualidade deve cobrir todos os aspectos que influenciam a qualidade dos medicamentos ou dos serviços prestados.

Art. 15. Os processos que impactam na qualidade dos medicamentos ou dos serviços prestados devem ser mapeados.

Parágrafo único. Os processos identificados no mapeamento devem ser precedidos e governados por procedimentos operacionais padrão, com a devida geração de registros.

Art. 16. As ações do Sistema de Gestão da Qualidade são de responsabilidade de toda a empresa e devem ser exercidas por todos os seus membros.

Art. 17. As divergências em relação aos requisitos expressos pelo Sistema de Gestão da Qualidade devem ser interpretadas e tratadas como não conformidades.

Art. 18. A área responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade deve possuir autonomia hierárquica e recursos necessários para o exercício das seguintes funções:

- I - garantir a implementação e manutenção de um sistema da qualidade;
- II - coordenar a gestão documental;
- III - elaborar, revisar e aprovar formalmente os procedimentos operacionais padrão;
- IV - adotar e manter programa de auto inspeções;
- V - adotar e manter programas de treinamento iniciais e periódicos;
- VI - supervisionar as atividades de recolhimento, incluindo simulações de recolhimento;
- VII - receber e investigar as reclamações;



VIII - gerenciar os produtos devolvidos;

IX - implementar um sistema para controle e gerenciamento de mudanças;

X - verificar e garantir os requisitos legais de licença sanitária e autorização de funcionamento dos integrantes da cadeia de distribuição de medicamentos quando do exercício da atividade de distribuição;

XI - gerenciar a qualificação e calibração de equipamentos e instrumentos;

XII - registrar, investigar e adotar ações corretivas e preventivas para as não conformidades identificadas;

XIII - gerenciar resíduos;

XIV - garantir a integridade e rastreabilidade dos medicamentos e dos dados relativos às transações comerciais;

XV - implementar um programa de manejo de pragas com agentes seguros, regularizados junto aos órgãos competentes e que não ofereçam risco de contaminação aos produtos armazenados;

XVI - realizar as comunicações previstas aos órgãos sanitários conforme modelos estabelecidos e divulgados por estes e comunicar aos parceiros comerciais e autoridades policiais competentes quando do roubo e da identificação de produtos falsificados ou adulterados; e

XVII - garantir a destinação adequada a produtos falsificados.

Subseção I

Documentação

Art. 19. A gestão e controle de documentos da qualidade deve dispor as orientações para elaboração, revisão, aprovação, distribuição e controle, treinamento, codificação, guarda e obsolescência dos documentos em formato físico ou eletrônico.

Art. 20. Os procedimentos operacionais padrão devem ser seguidos e estar disponíveis em seus respectivos locais de trabalho.

Art. 21. Os procedimentos operacionais padrão devem ser mantidos atualizados para que correspondam à prática rotineira.

Art. 22. Os procedimentos operacionais padrão devem ser compreensíveis aos funcionários e não devem apresentar ambiguidades.

Art. 23. Os registros, manuais ou eletrônicos, devem ser prontamente recuperáveis, e devem ser armazenados usando medidas de segurança contra qualquer modificação não autorizada, danos, deterioração ou perda.

§1º A correção de um dado registrado deve ser realizada mediante justificativa da necessidade de alteração, preservando-se a possibilidade de leitura do dado originalmente gravado.

§2º Devem ser mantidos backups para os registros gerados ou armazenados em formato eletrônico.

Art. 24. Os procedimentos operacionais padrão bem como os registros manuais ou eletrônicos devem ser mantidos por no mínimo 5 (cinco) anos após sua obsolescência.

Parágrafo único. O acesso a estes documentos deve ser restrito às pessoas delegadas pelo Sistema de Gestão da Qualidade.

Subseção II

Reclamações

Art. 25. Deve ser estabelecido e divulgado aos clientes um serviço de atendimento para o recebimento das reclamações.

Art. 26. As reclamações relacionadas com a qualidade, autenticidade, legalidade ou integridade dos medicamentos ou aquelas relacionadas a eventos adversos devem ser registradas e investigadas.



§1º A responsabilidade pela investigação estende-se proporcionalmente à participação de cada ente da cadeia na causa ao desvio.

§2º A investigação deve classificar as reclamações em procedentes ou não procedentes, confirmando ou descartando as não conformidades relacionadas.

§3º Cabe à investigação definir a causa raiz do problema, avaliar os impactos aos clientes e sugerir, se necessário, ao fabricante ou ao detentor do registro, o recolhimento.

§4º A investigação deve considerar a possibilidade de que outros lotes do medicamento tenham sido afetados pela mesma causa raiz.

§5º Ações corretivas devem ser definidas, implementadas e monitoradas para as situações onde a reincidência da não conformidade represente risco ao paciente.

Art. 27. As reclamações relacionadas aos desvios de qualidade devem ser registradas separadamente daquelas relacionadas às atividades de distribuição, armazenagem ou transporte.

Parágrafo único. As reclamações relacionadas aos desvios de qualidade devem ser repassadas ao fabricante ou ao detentor do registro para investigação, e os resultados desta devem ser aditados ao registro inicial.

Subseção III

Recolhimento

Art. 28. O recolhimento deve atender às disposições desta Resolução, sem prejuízo das disposições dadas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55 de 17 de março de 2005 e suas atualizações.

Art. 29. Cabe ao detentor do registro a coordenação do recolhimento.

Parágrafo único. A participação no recolhimento pela distribuidora, armazenadora ou operador logístico estende-se proporcionalmente à contribuição de cada um no mapa de distribuição e à causa raiz do recolhimento.

Art. 30. Os mapas de distribuição devem ser prontamente recuperáveis durante tempo condizente com a validade dos medicamentos distribuídos.

§1º Os dados cadastrais relativos às empresas constantes no mapa de distribuição devem estar atualizados e conter informações mínimas necessárias ao contato postal, telefônico e por correio eletrônico.

§2º Deve ser realizada simulação de reconciliação entre as unidades distribuídas e localizadas nos clientes, uma vez ao ano para o pior caso da rede de distribuição, com o intuito de testar a efetividade do recolhimento e corrigir possíveis falhas.

Art. 31. O detentor do registro deve ser consultado previamente sobre o recolhimento quando este for realizado por outra empresa da cadeia de distribuição.

Art. 32. Ao fim do recolhimento, deve ser registrado em relatório a avaliação da eficácia das comunicações emitidas e do grau de recuperação das unidades distribuídas.

Art. 33. Todos os clientes e as autoridades sanitárias competentes, de todos os países a que determinado medicamento tenha sido distribuído, devem ser notificados imediatamente quando da constatação da necessidade do recolhimento de determinado lote.

Parágrafo único. O responsável pelo recolhimento deve manter registros das notificações e seus comprovantes de recebimento.

Subseção IV

Devoluções

Art. 34. Antes que um medicamento devolvido seja reintegrado ao estoque comercializável, no mínimo os seguintes fatores devem ser registrados e ponderados pelo sistema de gestão da qualidade:

I - o motivo da devolução;

II - as condições de armazenagem e transporte empregadas pelo comprador;



III - a integridade da embalagem secundária original; e

IV - o prazo de validade.

Art. 35. A incapacidade em garantir que o medicamento devolvido se mantém dentro de seus padrões de qualidade deve resultar na rejeição da reintegração.

Art. 36. Os medicamentos objetos de furto, roubo ou outras apropriações indevidas, ainda que tenham sido recuperados, devem ser rejeitados.

§1º Os medicamentos descritos no caput que tiverem a cadeia de custódia interrompida por roubo, furto ou outra apropriação indevida e que não apresentarem dano ou violação da caixa de embarque e dos dispositivos de segurança presentes no momento do evento e que puderem ser concluídos como adequados do ponto de vista da qualidade, segurança e eficácia por meio de uma análise de risco executada sob a responsabilidade do distribuidor, podem ser reintegrados ao estoque comercial.

§2º O disposto no parágrafo anterior não se aplica aos medicamentos termolábeis.

Subseção V

Auto inspeções

Art. 37. Os processos com impacto na Qualidade devem ser auto inspecionados conforme frequência estabelecida e justificada pela empresa.

Art. 38. As auto inspeções devem ser conduzidas por profissional(ais) não vinculado(s) hierarquicamente ao processo ou ao departamento inspecionado.

Parágrafo único. Os profissionais a que se refere o caput devem ser capacitados especificamente para a atividade de auto inspeção.

Art. 39. As auto inspeções devem ser compiladas em relatórios com as seguintes informações mínimas:

I - identificação da equipe de inspetores;

II - período;

III - não conformidades identificadas;

IV - ações corretivas e preventivas elencadas e seus respectivos prazos de conclusão e implementação;

V - ações de acompanhamento da adoção e monitoramento da eficácia das ações corretivas e preventivas; e

VI - avaliação e concordância das chefias de cada departamento afetado e da posição hierárquica máxima da empresa.

Subseção VI

Qualificações e Validações

Art. 40. Equipamentos e sistemas informatizados devem ser qualificados e validados antes do seu uso ou depois de qualquer mudança considerada significativa.

Parágrafo único. A análise de risco pode ser utilizada como ferramenta para dispensa da necessidade de qualificação e validação dos equipamentos que não possuam contribuição significativa para com a qualidade.

Art. 41. Deve existir um programa de manutenção preventiva para os equipamentos com impacto na qualidade.

Seção IV

Instalações de armazenagem

Art. 42. O exercício da atividade de armazenagem de medicamentos requer, no mínimo:

I - área de recebimento e expedição de medicamentos separadas entre si;

II - área de armazenagem geral de medicamentos;



III - área ou local de armazenagem de medicamentos devolvidos;

IV - área ou local de armazenagem de medicamentos reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados;

V - área ou local de armazenagem de medicamentos sujeitos ao regime especial de controle, quando aplicável;

VI - área ou local de armazenagem de medicamentos em quarentena, quando aplicável;

VII - área de armazenagem de medicamentos com radionuclídeos, quando aplicável;

VIII - área de depósito de materiais de limpeza;

IX - área de administração; e

X - área de cantinas ou refeitórios, quando existentes, e de vestiários, sanitários e lavatórios, sem comunicação direta com as áreas de armazenagem.

§1º Deve ser adotada a alternância de horários, a delimitação da área comum, a codificação por cores ou outros procedimentos para a diminuição do risco de trocas quando não for possível a separação requerida no inciso I.

§2º Quaisquer áreas de armazenagem devem ter acesso restrito, no entanto, as áreas ou locais indicados pelos incisos III, IV, V e VII devem ser separadas das demais e devem possuir controle de acesso diferenciado.

§3º A substituição da quarentena física descrita no inciso VI por sistema informatizado qualificado é possível.

§4º As áreas mencionadas devem proteger os produtos das intempéries e de animais.

Art. 43. As áreas de armazenagem devem ser dotadas de equipamentos e instrumentos necessários ao controle e ao monitoramento da temperatura e umidade requeridas.

§1º O monitoramento deve ser realizado por instrumentos posicionados de acordo com o estudo de qualificação térmica da área.

§2º A leitura dos instrumentos, caso realizada de maneira intermitente, deve corresponder aos períodos de maior criticidade.

§3º O monitoramento deve ser registrado, e os registros devem ser mantidos, por, pelo menos, dois anos após sua geração.

§4º Os instrumentos devem ser calibrados antes de seu primeiro uso e em intervalos definidos e justificados pelo desempenho do instrumento e sensibilidade da medida.

Art. 44. As instalações devem ter dimensão compatível com o volume das operações realizadas.

Art. 45. As instalações devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó, para facilitar a limpeza e evitar contaminantes.

Art. 46. As instalações devem ser limpas com o auxílio de equipamentos e agentes de limpeza aprovados para tal finalidade.

Parágrafo único. As operações de limpeza a que se refere o caput devem ser registradas.

Art. 47. As instalações devem ser dotadas de iluminação adequada para permitir que todas as operações sejam realizadas com precisão e segurança.

Art. 48. As áreas destinadas à manutenção, quando existentes, devem ser separadas das áreas de armazenagem.

Parágrafo único. Reparos, manutenções e calibrações efetuados não devem comprometer a qualidade dos medicamentos.

Seção V

Armazenagem

Art. 49. Os medicamentos avariados devem ser retirados dos estoques utilizáveis e armazenados separadamente como reprovados.



Art. 50. As condições de armazenagem dos medicamentos devem seguir as especificações do detentor do registro.

Art. 51. Os medicamentos não devem ser posicionados diretamente no chão ou encostados nas paredes, devem guardar distância mínima do telhado e não devem estar em locais de incidência direta da luz solar.

Art. 52. Os paletes devem ser de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos.

Art. 53. A armazenagem deve obedecer a um endereçamento lógico que evite trocas e forneça a localização inequívoca dos quantitativos armazenados.

Art. 54. A armazenagem deve obedecer à configuração de carga estabelecida para o medicamento.

Parágrafo único. O disposto também se aplica durante o transporte, armazenagem em transporte ou quando da guarda por operadores logísticos.

Art. 55. Devem ser realizados inventários periódicos do estoque.

Parágrafo único. As discrepâncias no inventário devem ser registradas e investigadas para assegurar que não tenham ocorrido misturas, faturamentos incorretos ou furtos.

Seção VI

Recebimento e da Expedição

Art. 56. Cada operação de recebimento deve verificar e registrar:

I - as condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo requerimentos especiais de temperatura, umidade ou exposição a luz;

II - os números de lote, data de validade, e quantidades recebidas frente aos pedidos efetuados e notas fiscais recebidas; e

III - a integridade da carga.

Art. 57. As cargas que não cumpram com os requerimentos do recebimento devem ser devolvidas no ato do recebimento ou devem ser postas em quarentena enquanto aguardam sua disposição pela garantia da qualidade.

Art. 58. O fracionamento de medicamentos a partir de suas embalagens de transporte não deve violar a embalagem secundária.

Parágrafo único. A operação de fracionamento deve ser realizada de acordo com ordens de separação específicas à quantidade a ser fracionada e deve dispor de registro específico com conferência ao final.

Art. 59. Os arquivos eletrônicos relacionados à expedição devem incluir, pelo menos, as seguintes informações:

I - data da expedição ou recebimento;

II - razão social, endereço e CNPJ do transportador;

III - nome completo e documento de identificação do motorista;

IV - razão social, endereço e CNPJ do destinatário;

V - descrição dos medicamentos, incluindo nome e apresentação;

VI - quantidade, números de lote e data de validade;

VII - condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo a identificação do veículo responsável pelo transporte e número de série do instrumento utilizado para monitoramento das condições ambientais, quando aplicável;

VIII - número único para permitir a identificação da ordem de entrega; e

IX - número da nota fiscal.



Art. 60. As notas fiscais emitidas devem conter os números de lote e dados da origem dos medicamentos transacionados.

Art. 61. O ordenamento da carga nos veículos ou contêineres deve ser realizado de forma a evitar danos aos medicamentos.

Parágrafo único. Os veículos e contêineres devem ser carregados cuidadosamente e sistematicamente e, quando aplicável, seguir a sequência primeiro que entra, último que sai.

Art. 62. Os cronogramas de entrega e as rotas devem ser estabelecidos de acordo com as necessidades e condições locais.

Seção VII

Transporte e Armazenagem em Trânsito

Art. 63. São obrigações dos contratantes dos serviços de transporte de medicamentos:

I - qualificar os transportadores;

II - prestar orientação e assistência técnica para os casos de acidentes envolvendo os medicamentos sob transporte, juntamente com o Responsável Técnico da empresa contratada.

Art. 64. São obrigações das empresas que realizam o transporte de medicamentos:

I - dispor do manifesto de carga transportada com a previsão de desembarque a bordo do veículo transportador;

II - monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados;

III - aplicar os sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis;

IV - fornecer ao contratante todos os dados relativos às condições de conservação durante o transporte, bem como durante a armazenagem em trânsito;

V - prover acesso restrito aos medicamentos; e

VI - receber e entregar medicamentos somente às empresas devidamente autorizadas e licenciadas para as atividades relacionadas.

§1º O controle previsto no inciso III pode ser eliminado quando da utilização de condições de transporte qualificadas para a rota.

§2º A obrigatoriedade do monitoramento de temperatura e umidade prevista no inciso II pode ser isentada quando o tempo máximo de transporte for comprovado nos registros como inferior a 8 (oito) horas, este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento e forem utilizadas embalagens térmicas que disponham de qualificação condizente com o tempo e as condições do transporte.

Art. 65. Os sistemas de transporte utilizados devem dispor de mecanismos que forneçam evidências de acessos não autorizados.

Parágrafo único. É vedada às empresas transportadoras ou operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada.

Art. 66. As diretrizes referentes às instalações de armazenagem, à armazenagem e ao recebimento e expedição previstos nesta norma, se aplicam também a armazenagem em trânsito.

Art. 67. Os veículos, equipamentos e contêineres não devem expor os medicamentos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza.

Art. 68. Os veículos e contêineres devem dispor de manutenção e limpeza adequadas.

Art. 69. Os medicamentos recolhidos ou devolvidos, bem como aqueles suspeitos de falsificação, devem ser identificados de forma clara e segura e, quando possível, devem ser utilizados mecanismos que permitam a segregação durante o transporte.



Art. 70. O transporte compartilhado com outras categorias de produtos somente é possível quando os riscos forem analisados, mitigados e concluídos como aceitáveis.

Art. 71. Em caso de sinistro, roubo ou furto de medicamentos radiofármacos, a CNEN deve ser comunicada.

Seção VIII

Terceirização

Art. 72. A terceirização das atividades reguladas nesta norma deve ser precedida pela aprovação do contrato pelo sistema de gestão da qualidade.

§1º A aprovação referida no caput deste artigo resulta da qualificação do prestador do serviço contratado.

§2º A qualificação do fornecedor deve ser pautada pela verificação de requisitos específicos e deve ser registrada.

§3º A manutenção do status do prestador como qualificado deve ser periodicamente reavaliada por meio de indicadores estabelecidos para tal.

Art. 73. O contrato entre o contratante e o contratado deve estabelecer as responsabilidades de cada parte.

Parágrafo único. O contrato a que se refere o caput deste artigo deve prever que as subcontratações dependem de avaliação e aprovação prévias pelo contratante original.

Art. 74. O contratante deve fornecer ao contratado todas as informações necessárias para a realização das operações contratadas de forma correta, de acordo com o registro do medicamento e quaisquer outras exigências legais.

Art. 75. O contratante e o contratado devem ser capazes de atender aos requisitos legais e regulamentares que lhes sejam aplicáveis.

Art. 76. O contratado deve possuir instalações adequadas e pessoal qualificado, para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante.



Seção IX

Medicamentos Termolábeis

Art. 77. Deve-se minimizar a exposição à temperatura ambiente durante o recebimento e a expedição de medicamentos termolábeis, incluindo, se necessário, a adoção de áreas refrigeradas junto aos espaços de recebimento e expedição.

Parágrafo único. O tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente, durante as operações a que se refere o caput deste artigo, deve ser registrado.

Art. 78. A armazenagem de medicamentos termolábeis deve ser feita de acordo com as recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificável termicamente.

Art. 79. Os equipamentos envolvidos na armazenagem de medicamentos termolábeis devem possuir, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia, no caso de falhas da fonte primária.

Art. 80. Devem ser elaborados planos de contingência para proteger os medicamentos termolábeis em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de armazenamento.

Art. 81. Alternativas emergenciais de resfriamento, tais como nitrogênio líquido ou gelo seco, podem ser aceitáveis, desde que as condições de conservação estabelecidas pelo detentor do registro sejam mantidas.

Parágrafo único. Quando da adoção destas alternativas, precauções para que não ocorram excursões de temperatura para valores abaixo do mínimo especificado devem ser adotadas.

Art. 82. Na impossibilidade de adoção de sistema de barreira para os locais de armazenamento de medicamentos termolábeis, a movimentação de estoque deve ser planejada antecipadamente para diminuir ao máximo as variações de temperatura.

Art. 83. O transporte de medicamentos termolábeis deve ser feito em meio qualificável do ponto de vista térmico.

Art. 84. O monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados.

Art. 85. A disposição e a montagem das cargas para o transporte devem ser orientadas pelo detentor do registro aos distribuidores, transportadores e operadores logísticos e devem ser fundamentadas nos estudos de qualificação da cadeia de frio.

Parágrafo único. A disposição das cargas deve evitar a exposição direta dos medicamentos aos agentes refrigerantes utilizados para a conservação da temperatura.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 86. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 87. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 18 de setembro de 2019; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360, de 27 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 31 de março de 2020.

Art. 88. Ficam restauradas:

I - a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, publicada no Diário Oficial da União de 9 de outubro de 1998; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002, publicada no Diário Oficial da União de 25 de novembro de 2002.

§1º Ficam resguardados os direitos de terceiros, no período compreendido entre 16 de março de 2020 e a data imediatamente anterior à data de publicação da presente Resolução, desde que tenham eles agido de boa-fé e desde que suas atividades tenham sido praticadas de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019.

§ 2º Restarão automaticamente revogados, a partir da data de entrada em vigor da presente Resolução, os atos normativos discriminados nos incisos I e II deste artigo.

Art. 89. Fica estabelecido o prazo de 1 (hum) ano a partir da data de entrada em vigor desta Resolução para a aplicação do conjunto de ações que serão necessárias à implementação do requerido nos incisos II e III do art. 64.

§1º Durante o prazo disposto no caput deste artigo, as empresas integrantes da cadeia de distribuição devem gerar estudos de mapeamento de temperatura e umidade que subsidiarão as medidas de controle ativo ou passivo que serão aplicadas aos sistemas de transporte.

§2º Durante o prazo disposto no caput deste artigo, todos os dados produzidos não geram, devido à transitoriedade dada, obrigações adicionais às empresas no que se refere ao controle das condições de temperatura e umidade e, portanto, não são considerados, mesmo quando fora de sua faixa de aceitação, infrações aos requerimentos desta norma, contanto que a qualidade dos medicamentos seja preservada.

§3º A transitoriedade disposta no caput deste artigo também se aplica à armazenagem em trânsito, por ser esta atividade intrínseca e indissociável do transporte.

Art. 90. Esta Resolução entra em vigor em 16 de março de 2021.

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no caput deste artigo os arts. 7º e 87 e os incisos I e II e o § 1º do art. 88, os quais tem vigência imediata na data de publicação desta Resolução.



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.





Ministério da Saúde
Gabinete
Coordenação-Geral de Governança Técnico-Administrativa
Coordenação de Atos e Publicações Oficiais

ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA/ MINISTÉRIO DA SAÚDE Nº 6/2026

ACORDO DE
COOPERAÇÃO
TÉCNICA QUE
ENTRE SI
CELEBRAM A
UNIÃO, POR
INTERMÉDIO
DO
MINISTÉRIO
DA SAÚDE, E
O ESTADO DE
SANTA
CATARINA,
POR
INTERMÉDIO
DA
SECRETARIA
DE ESTADO
DA SAÚDE,
PARA
FORNECIMENTO
DE
MEDICAMENTOS
E
RESPECTIVOS
INSUMOS.

A UNIÃO, por intermédio do MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS, com sede na Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Brasília/DF, inscrito no CNPJ nº 00.394.544/0001- 85, neste ato representado pelo MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA, nomeado por meio do Decreto s/n, publicado no Diário Oficial da União do dia 10 de março de 2025, portador do CPF nº 131.xxx.xxx-08; e O Estado de Santa Catarina, por intermédio da Secretaria de Estado da Saúde, com sede em Florianópolis/SC, no endereço Rua Esteves Júnior, nº 160, inscrito no CNPJ/MF nº 82.951.245/0001-69, neste ato representado pelo Secretário DIOGO DEMARCHI SILVA, nomeado por meio Ato nº 901/2024, publicado no Diário Oficial do Estado de Santa Catarina, edição nº 22.279, de 05 de junho de 2024, portador da matrícula funcional nº 971776-5-02, RESOLVEM celebrar o presente ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA, com fulcro no Decreto nº 11.531, de 2023 e à Portaria SEGES/MGI nº 3.506, de 2025, com a finalidade de disciplinar a cooperação interfederativa entre a União, por intermédio do Ministério da Saúde (MS) e o Estado de Santa Catarina, por intermédio da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, com vistas ao cumprimento de decisões judiciais relativas ao fornecimento de medicamentos e respectivos insumos, mediante definição de fluxos, responsabilidades e formas de custeio e fornecimento, em observância ao Tema de Repercussão Geral nº 1234, que resultou na edição da Súmula Vinculante n. 60 do Supremo Tribunal Federal - STF, e à repartição constitucional de competências, mediante as cláusulas e condições a seguir:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

O presente Acordo de Cooperação Técnica tem por objeto disciplinar a cooperação interfederativa entre o Ministério da Saúde (MS) e a Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC), otimizando o cumprimento de decisões judiciais relativas ao fornecimento de medicamentos e respectivos insumos, nos casos em que a responsabilidade originária pelo atendimento da demanda seja da União, nos termos do Tema de Repercussão Geral nº 1234, que resultou na edição da Súmula Vinculante nº 60, do Supremo Tribunal Federal, e tendo em vista a repartição constitucional de competências, mediante a definição de fluxos, responsabilidades e formas de custeio e fornecimento.

CLÁUSULA SEGUNDA -DO PLANO DE TRABALHO

As ações serão desenvolvidas conforme plano de trabalho constante do Anexo I, parte integrante deste instrumento, contemplando:

I - mecanismos de fornecimento de medicamentos e dos respectivos insumos em saúde, prioritariamente por meio da entrega em espécie pelo ente responsável, bem como a definição de procedimentos administrativos para reembolso, exclusivamente em decorrência do cumprimento de decisões judiciais, a ser realizada nos termos da

legislação aplicável e sem prejuízo da natureza gratuita do presente Acordo;

II – forma de rastreamento dos valores e identificação dos processos judiciais;

III – comprovação do cumprimento perante o judiciário e o respectivo monitoramento do abastecimento paciente, em caso de tratamento continuado;

IV – documentos mínimos a serem apresentados para fins de reembolso, se não fornecido o medicamento em espécie pelo ente responsável; e

V – fluxos administrativos e judiciais entre MS e SES/SC.

CLÁUSULA TERCEIRA - DAS OBRIGAÇÕES COMUNS

Constituem obrigações comuns de ambos os partícipes:

a) elaborar e manter atualizado o Plano de Trabalho relativo aos objetivos deste Acordo;

b) executar e monitorar as ações objeto deste Acordo, assim como monitorar os resultados;

c) designar representantes institucionais para coordenação do Acordo;

d) assegurar condições para adequada guarda, rastreabilidade e controle das informações;

e) cumprir as atribuições próprias conforme definido no instrumento;

f) disponibilizar recursos humanos, tecnológicos e materiais para executar as ações, mediante custeio próprio;

g) permitir o livre acesso a agentes da administração pública (controle interno e externo), a todos os documentos relacionados ao acordo, assim como aos elementos de sua execução;

h) fornecer ao parceiro as informações necessárias e disponíveis para o cumprimento das obrigações acordadas;

i) manter sigilo das informações sensíveis ou legalmente protegidas (conforme classificação da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 - Lei de Acesso à Informação - LAI) obtidas em razão da execução do acordo, somente divulgando-as se houver expressa autorização dos partícipes;

j) observar os deveres previstos na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD), adotando medidas eficazes para proteção de dados pessoais a que tenha acesso por força da execução deste acordo;

k) obedecer às restrições legais relativas à propriedade intelectual, se for o caso;e

l) Após a disponibilização das funcionalidades necessárias na Plataforma Nacional, os Partícipes realizarão o acompanhamento do desfecho clínico da demanda judicial.

Subcláusula primeira. Os partícipes concordam em oferecer, em regime de colaboração mútua, todas as facilidades para a execução do presente instrumento, de modo a, no limite de suas possibilidades, não faltarem recursos humanos, materiais e instalações, conforme as exigências do Plano de Trabalho.

Subcláusula segunda. A execução de Ata de Registro de Preço e o fornecimento de medicamentos e respectivos insumos importados não fazem parte do presente Acordo de Cooperação Técnica, possibilitando, apenas, a dispensação, nos moldes da cláusula quinta, alínea “a”.

Subcláusula terceira. Não fazem parte do presente Acordo de Cooperação Técnica o fornecimento por ações coletivas ou de caráter estruturante.

CLÁUSULA QUARTA - DAS OBRIGAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Para viabilizar o objeto deste instrumento, são obrigações do Ministério da Saúde:

a) nos casos em que o cumprimento da decisão judicial ocorra por meio da entrega do medicamento em espécie ao paciente residente no Estado de Santa Catarina: a.i) promover a aquisição dos medicamentos, proceder ao prévio agendamento da entrega junto à Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, por meio do endereço eletrônico xxxxxx@xxxxx, e encaminhar os medicamentos objeto de decisão judicial direcionada à União ou redirecionada ao Estado de Santa Catarina, observados os prazos estabelecidos na Portaria GM/MS nº 7.676, de 14 de agosto de 2025, ao Centro Logístico da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, situado na Rua Judite Melo dos Santos, nº 251, Expedição - Galpão 7, Distrito Industrial, São José/SC, CEP 88104-765 (em frente à Intelbras, sentido Norte, Condomínio Logístico ACCR). a.ii) informar ao juízo, por meio da AGU, a forma de cumprimento da decisão.

b) após intimado da decisão judicial, nos casos em que não dispuser do medicamento e verificada a existência de Ata de Registro de Preços vigente ou medicamento disponível em estoque no âmbito do Estado de Santa Catarina, solicitar ao Estado que proceda à aquisição ou retirada de estoque e ao cumprimento da decisão judicial em nome da União, até a conclusão do processo de compra federal. b.i) informar ao juízo, por meio da AGU, a forma de cumprimento da decisão; b.ii) realizar o reembolso ao Estado de Santa Catarina, no prazo de 60 (sessenta) dias corridos, contados a partir da solicitação acompanhada da comprovação do fornecimento efetuado pelo ente estadual; b.iii) o reembolso será realizado do Fundo Nacional de Saúde para o Fundo Estadual de Saúde, em conta específica, a ser criada pelo Fundo Nacional de Saúde; b.iv) informar à SES/SC acerca da eventual assunção da obrigação de entrega do medicamento em espécie;

c) Na impossibilidade de cumprimento da primeira ou segunda via de atendimento, dispostas nas alíneas anteriores, será realizado depósito judicial para o fornecimento;

d) Caberá ao Ministério da Saúde analisar a possibilidade de o paciente ser inserido no Sistema Único de Saúde (SUS) para recebimento do medicamento pela via administrativa. c.i) na hipótese de redirecionamento do paciente para a via administrativa, solicitar à AGU que requeira a extinção da ação judicial;

- e) quando houver compatibilidade e conveniência administrativa, possibilitar a adesão pelo Estado de Santa Catarina às atas de compras da União;
- f) promover o recolhimento dos medicamentos adquiridos pela União que não tenham sido utilizados ou que sejam passíveis de remanejamento interestadual; e
- g) autorizar, quando necessário, o remanejamento de medicamentos para fora do território do Estado de Santa Catarina, especialmente nos casos em que haja necessidade de equilíbrio nacional de estoque, atendimento emergencial de outras demandas judiciais ou racionalização do uso de insumos, assegurando comunicação prévia à SES/SC e sem prejuízo do abastecimento dos pacientes sob responsabilidade do Estado.

Subcláusula primeira. Os procedimentos elencados nas alíneas 'a' e 'b' desta cláusula quarta são sucessivas, devendo o MS incrementar, em primeiro lugar, o envio em espécie dos medicamentos.

CLÁUSULA QUINTA - DAS OBRIGAÇÕES DA SECRETARIA DE ESTADO DE SANTA CATARINA

Para viabilizar o objeto deste instrumento, são obrigações da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina:

- a) realizar a logística de entrega aos pacientes beneficiários de decisão judicial dos medicamentos encaminhados pelo Ministério da Saúde, promovendo diligências junto à parte ou ao seu representante legal para confirmação da necessidade de fornecimento;
- b) executar Ata de Registro de Preço vigente ou fornecer os medicamentos, com base em disponibilidade de estoque, na impossibilidade de fornecimento em espécie pelo MS.
- c) garantir o armazenamento adequado dos medicamentos, conforme sua natureza;
- d) controlar a validade e o estoque dos medicamentos;
- e) remanejar medicamentos dentro do território estadual;
- f) enviar os dados do abastecimento (consumo e estoque), para que o Ministério possa monitorar e realizar o planejamento, conforme plano de trabalho;
- g) responder pela guarda e reposição em caso de perda, extravio ou dano aos medicamentos sob sua custódia;
- h) controlar a documentação comprobatória e as contracautelas determinadas judicialmente;
- i) disponibilizar ao Ministério da Saúde acesso ao sistema informatizado estadual de acompanhamento de demandas judiciais em saúde, mantido pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, para fins de consulta e monitoramento das decisões judiciais, no prazo de até 5 (cinco) dias após a publicação do presente instrumento.
- j) comprovar ao MS e em juízo, quando também for parte do processo, o cumprimento da decisão;
- k) solicitar o reembolso dos medicamentos adquiridos e fornecidos pelo Estado, devendo o requerimento ser instruído conforme plano de trabalho e remetido ao Ministério, direcionado ao DJUD;
- l) Até a efetiva implementação, no estado, da Plataforma Nacional, mencionada na alínea "l" da cláusula terceira, a SES/SC ficará dispensada do envio de informações suplementares de acompanhamento, mantidas as demais obrigações.

Subcláusula primeira. Para atender a alínea "g" desta Cláusula o ente deverá adotar, no âmbito da execução do presente Acordo de Cooperação Técnica, medidas permanentes de prevenção de perdas de medicamentos, incluindo, entre outras, ações de gestão de estoques, monitoramento de validade, rastreabilidade por lote e remanejamento, com vistas a evitar vencimentos, inutilizações ou descartes indevidos de insumos.

Subcláusula segunda. Caberá à Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, na condição de detentora da guarda e custódia física dos medicamentos, a responsabilidade pela execução do procedimento de incineração ou descarte, observadas integralmente:

I - as normas e orientações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a legislação ambiental vigente; e

III - a utilização de empresa devidamente licenciada para a execução do serviço.

Subcláusula terceira. A Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina deverá comunicar previamente o Ministério da Saúde acerca da decisão de incineração, bem como disponibilizar os registros e documentos comprobatórios para fins de controle, auditoria, monitoramento e eventual prestação de informações aos órgãos de controle interno, externo e ao Poder Judiciário

CLÁUSULA SEXTA - DO ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO DO ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA

Não haverá transferência de recursos financeiros ou doação de bens entre os partícipes para a execução do presente Acordo de Cooperação Técnica. As despesas necessárias à plena consecução do objeto acordado, tais como: pessoal, deslocamentos, aquisições de medicamentos, comunicação entre os órgãos e outras que se fizerem necessárias, correrão por conta das dotações específicas constantes nos orçamentos dos partícipes.

Subcláusula primeira. As ações que implicarem repasse de recursos não decorrentes de cumprimento de decisões judiciais serão viabilizadas por intermédio de instrumento específico.

Subcláusula segunda. Os serviços decorrentes do presente Acordo serão prestados em regime de cooperação mútua, não cabendo aos partícipes quaisquer remunerações.

CLÁUSULA SÉTIMA - DOS RECURSOS FINANCEIROS E PATRIMONIAIS

Não haverá transferência de recursos financeiros ou doação de bens entre os partícipes para a execução do presente

Acordo de Cooperação Técnica.

As despesas necessárias à plena consecução do objeto acordado, tais como: pessoal, deslocamentos, aquisições de medicamentos, comunicação entre os órgãos e outras que se fizerem necessárias, correrão por conta das dotações específicas constantes nos orçamentos dos partícipes.

Subcláusula primeira. As ações que implicarem repasse de recursos não decorrentes de cumprimento de decisões judiciais serão viabilizadas por intermédio de instrumento específico.

Subcláusula segunda. Os serviços decorrentes do presente Acordo serão prestados em regime de cooperação mútua, não cabendo aos partícipes quaisquer remunerações.

CLÁUSULA OITAVA - DOS RECURSOS HUMANOS

Os recursos humanos utilizados por quaisquer dos partícipes, em decorrência das atividades inerentes ao presente Acordo, não sofrerão alteração na sua vinculação nem acarretarão quaisquer ônus ao outro partícipe.

Subcláusula única. As atividades não implicarão cessão de servidores, que poderão ser designados apenas para o desempenho de ação específica prevista no acordo e por prazo determinado.

CLÁUSULA NONA - DO PRAZO E VIGÊNCIA

O prazo de vigência deste Acordo de Cooperação Técnica será de 5 anos a partir da publicação, podendo ser prorrogado, mediante a celebração de aditivo.

CLÁUSULA DÉCIMA - DAS ALTERAÇÕES

O presente Acordo poderá ser alterado, no todo ou em parte, mediante termo aditivo, desde que mantido o seu objeto.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DIREITOS INTELECTUAIS

Os direitos intelectuais eventualmente gerados se sujeitarão às regras da legislação específica.

Subcláusula primeira. Mediante instrumento próprio, que deverá acompanhar o presente, devem ser acordados entre os mesmos o disciplinamento quanto ao procedimento para o reconhecimento do direito, a fruição, a utilização, a disponibilização e a confidencialidade, quando necessária.

Subcláusula segunda. Os direitos serão conferidos igualmente aos partícipes, cuja atuação deverá ser em conjunto, salvo se estipulado de forma diversa.

Subcláusula terceira. A divulgação do produto da parceria depende do consentimento prévio dos partícipes.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DO ENCERRAMENTO

O presente Acordo de Cooperação Técnica será extinto:

- a) por advento do termo final, sem que os partícipes tenham até então firmado aditivo para renová-lo;
- b) por denúncia de qualquer dos partícipes, se não tiver mais interesse na manutenção da parceria, notificando o parceiro com antecedência mínima de 180 dias;
- c) por consenso dos partícipes antes do advento do termo final de vigência, devendo ser devidamente formalizado;
- d) quando, após 10 (dez) meses de vigência, a avaliação conjunta dos indicadores de desempenho demonstrar que a continuidade da cooperação não atende ao interesse público ou não produz resultados satisfatórios, mediante comunicação formal, com aviso prévio de 45 (quarenta e cinco) dias; e
- e) por rescisão, nos termos da Cláusula Décima Terceira deste instrumento.

Subcláusula primeira. Havendo a extinção do ajuste, cada um dos partícipes fica responsável pelo cumprimento das obrigações assumidas até a data do encerramento.

Subcláusula segunda. Se na data da extinção não houver sido alcançado o resultado, os partícipes entabularam acordo para cumprimento, se possível, de meta ou etapa que possa ter continuidade posteriormente, ainda que de forma unilateral.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DA RESCISÃO

O presente instrumento poderá ser rescindido justificadamente, a qualquer tempo, por qualquer um dos partícipes, mediante comunicação formal, com aviso prévio de, no mínimo, 30 dias, nas seguintes situações:

- a) quando houver o descumprimento de obrigação por um dos partícipes que inviabilize o alcance do resultado do Acordo de Cooperação Técnica; e
- b) na ocorrência de caso fortuito ou de força maior, regularmente comprovado, impeditivo da execução do objeto.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DA PUBLICAÇÃO

A eficácia do presente Acordo de Cooperação Técnica fica condicionada à publicação do respectivo extrato no Diário Oficial da União e no Diário Oficial do Estado de Santa Catarina, a qual deverá ser providenciada por ambos os partícipes no prazo de até 10 (dez) dias a contar da respectiva assinatura.

Subcláusula única. Os partícipes deverão publicar o inteiro teor deste Acordo de Cooperação Técnica na página de seus respectivos sítios oficiais na internet, no prazo de 10 (dez) dias, a contar da publicação do extrato mencionado no item anterior.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DA PUBLICIDADE E DIVULGAÇÃO

A publicidade decorrente dos atos, programas, obras, serviços e campanhas, procedentes deste Acordo de Cooperação Técnica deverá possuir caráter educativo, informativo, ou de orientação social, dela não podendo constar nomes, símbolos ou imagens que caracterizem promoção pessoal de autoridades ou servidores públicos, nos termos do art. 37, §1º, da Constituição Federal

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DA AFERIÇÃO DE RESULTADOS

Os partícipes deverão aferir os benefícios e alcance do interesse público obtidos em decorrência do ajuste, mediante a elaboração de relatório conjunto de execução de atividades relativas à parceria, discriminando as ações empreendidas e os objetivos alcançados, no prazo de até 180 dias após o encerramento.

Subcláusula única. Facultar-se-á aos Partícipes a realização de avaliações anuais de vantajosidade, progresso e efetividade da parceria, com o objetivo de mensurar, ainda durante a vigência do presente Acordo, os benefícios decorrentes da cooperação, identificar eventuais ajustes necessários e subsidiar a tomada de decisão quanto à continuidade ou reorientação das ações executadas.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA - DOS CASOS OMISSOS

As situações não previstas no presente instrumento serão solucionadas de comum acordo entre os partícipes, cujo direcionamento deve visar à execução integral do objeto.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA - DA CONCILIAÇÃO E DO FORO

Na hipótese de haver divergências, que não puderem ser solucionadas diretamente por consentimento, os partícipes solicitarão à Câmara de Mediação e de Conciliação da Administração Pública Federal - CCAF, órgão da Advocacia-Geral da União, a avaliação da admissibilidade dos pedidos de resolução de conflitos, por meio de conciliação.

Subcláusula única. Não logrando êxito a tentativa de conciliação e solução administrativa, será competente para dirimir as questões decorrentes deste Acordo de Cooperação Técnica o foro da Justiça Federal de Florianópolis, da Seção Judiciária do Estado de Santa Catarina, nos termos do inciso I do art. 109 da Constituição Federal. E, por assim estarem plenamente de acordo, os partícipes obrigam-se ao total e irrenunciável cumprimento dos termos do presente instrumento, o qual lido e achado conforme, assinam eletronicamente por meio de seus representantes, para que produza seus legais efeitos, em Juízo ou fora dele.

Brasília, 09 de fevereiro de 2026.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA
Ministro de Estado da Saúde

DIOGO DEMARCHI SILVA
Secretário de Estado da Saúde de Santa Catarina



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Rocha Santos Padilha, Ministro de Estado da Saúde**, em 09/02/2026, às 18:56, 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 **Diogo Demarchi Silva, Usuário Externo**, em 09/02/2026, às 19:39, 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 **0053369695** e o código CRC **79C98175**.

