



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

NOTA TÉCNICA Nº 10/2026-DAF/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se de resposta ao Ofício GP/DL/755/2025 (0048055712), proveniente da Assembleia Legislativa do estado de Santa Catarina, por meio do qual enviam Moção para que não poupem esforços para normalizar o mais rápido possível a crise referente à entrega dos medicamentos “FRISIUM, URBANIL e GARDENAL” que se encontram em desabastecimento em todo o Brasil desde fevereiro de 2025.

2. **DA REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIAS**

2.1. A Assistência Farmacêutica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é organizada em três componentes: Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf), Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf).

2.2. Cada componente possui características, formas de organização, financiamento e elencos de medicamentos específicos, com critérios distintos para acesso e disponibilização. A oferta de medicamentos por esses componentes atende à demanda ambulatorial do SUS, sendo padronizada pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

2.3. No âmbito do Cbaf, encontram-se os medicamentos e insumos voltados ao tratamento dos principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde (APS), conforme os Anexos I e IV da Rename vigente. A aquisição desses itens pode ocorrer de forma centralizada (sob responsabilidade da União) ou descentralizada (responsabilidade dos estados, do Distrito Federal e dos municípios).

2.4. Do rol de medicamentos do Cbaf, apenas as insulinas humanas NPH, regular, análoga de ação rápida e análoga de ação prolongada, bem como os medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher compreendem os medicamentos adquiridos de forma centralizada, cujo financiamento e aquisição é responsabilidade da União. **Os demais medicamentos e insumos que compõem o elenco do Cbaf são adquiridos de forma descentralizada**, a despeito da responsabilidade pelo financiamento ser da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, sendo responsabilidade executiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios a programação, **aquisição e dispensação**, nos termos da Portaria de Consolidação (PRC) nº 6/2017 e da Portaria de Consolidação (PRC) nº 2/2017, Anexo XXVIII:

Portaria de Consolidação (PRC) nº 6/2017

Art. 537. O financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, com aplicação, no mínimo, dos seguintes valores de seus orçamentos próprios: (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 3º)

I - União: os valores a serem repassados para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS serão definidos com base no Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM), conforme classificação dos municípios nos seguintes grupos:

- a) IDHM muito baixo: R\$ 9,05 (nove reais e cinco centavos) por habitante/ano;
- b) IDHM baixo: R\$ 8,80 (oito reais e oitenta centavos) por habitante/ano;

c) IDHM médio: R\$ 8,55 (oito reais e cinquenta e cinco centavos) por habitante/ano;

d) IDHM alto: R\$ 8,30 (oito reais e trinta centavos) por habitante/ano; e

e) IDHM muito alto: R\$ 8,20 (oito reais e vinte centavos) por habitante/ano.

II - Estados: R\$ 3,01 (três reais e um centavo) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da Rename vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulino-dependentes estabelecidos no Título V, Capítulo X, Seção I, da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, constantes no Anexo IV da Rename vigente no SUS.

III - Municípios: R\$ 3,01 (três reais e um centavo) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos II e IV da Rename vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulino-dependentes estabelecidos no Título V, Capítulo X, Seção I, da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, constantes no Anexo IV da Rename vigente no SUS.

Portaria de Consolidação (PRC) nº 2/2017, Anexo XXVIII

Art. 38. A execução das ações e serviços de saúde no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é descentralizada, sendo de responsabilidade dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 8º)

Art. 39. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB, incluindo-se: (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 9º)

(...)

Art. 40. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios disponibilizarão, de forma contínua, os medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica indicados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para garantir as linhas de cuidado das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 10)

2.5. Os recursos repassados pela União e contrapartida dos Estados e Municípios devem ser utilizados para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica constantes dos Anexos I e IV da Rename vigente.

2.6. O Ceaf, por sua vez, é regulamentado por meio do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02 e capítulo II da Portaria de Consolidação GM/MS nº 06, ambas de 28 de setembro de 2017. Trata-se de uma estratégia de acesso a medicamentos no SUS, voltada à garantia da integralidade do tratamento medicamentoso ambulatorial, com linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

2.7. Os medicamentos do Ceaf estão classificados em três grupos, conforme o artigo 49 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017:

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

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

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e (Grifo nosso)

b) **Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;**

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação

para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

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

2.8. Superadas as preliminares, cumpre tecer as seguintes informações acerca dos medicamentos demandados:

3. DO MEDICAMENTO FENOBARBITAL

3.1. No contexto da assistência farmacêutica, no âmbito do SUS, o medicamento **fenobarbital** é **adquirido de forma descentralizada, cuja competência pela dispensação e distribuição incumbe aos estados e municípios**, fundamentado nos dispositivos legais expostos alhures.

3.2. Não obstante o caráter descentralizado da aquisição do medicamento em comento, esta área técnica efetivou uma busca quanto aos registros ativos do produto. Foram encontrados 8 (oito) registros ativos das respectivas empresas:

1. PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - 02.501.297/0001-02;
2. CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51;
3. UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18 (2 registros ativos);
4. LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76;
5. FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - 43.640.754/0001-19;
6. INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03;
7. LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76.

3.3. Portanto, há empresas aptas ao fornecimento do medicamento, sob o aspecto regulatório.

3.4. Destaca-se, ainda, que o SUS disponibiliza alternativas terapêuticas ao fenobarbital, a depender do tipo de crise epilética, idade do paciente, tolerabilidade e comorbidades. No Cbaf, estão disponíveis:

- Ácido valproico/valproato de sódio (cápsulas, comprimidos, solução oral e xarope);
- Carbamazepina (comprimido e suspensão oral);
- Fenitoína (comprimido, suspensão oral e solução injetável).

3.5. Adicionalmente, conforme o PCDT da epilepsia, podem ser consideradas alternativas como lamotrigina, levetiracetam e topiramato.

4. DO MEDICAMENTO CLOBAZAM

4.1. O medicamento **clobazam** está padronizado na Rename como pertencente ao **Grupo 2 de financiamento**, ou seja, sob **responsabilidade das Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal quanto à aquisição e distribuição**, conforme art. 3º, II, da Portaria MS/GM nº 1554/2013.

4.2. Informações detalhadas sobre sua disponibilização constam dos seguintes documentos anexos:

- Ofício CONASS nº 144/2025 (0049416733);
- Nota de Esclarecimento – Pharlab Farmacêutica S.A. (0049416749);

- Comunicado – M8 Pharmaceuticals (0049416780);
- Ofício CGCEAF nº 295/2025/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, por meio do qual as Secretarias Estaduais de Saúde foram notificadas (0049416818).

4.3. Dessa forma, informa-se que, conforme manifestação nos documentos anexos, a empresa alegou que comercialização do medicamento foi retomada no mês de março de 2025 e que o desabastecimento temporário pode variar em cada região do país, dependendo dos estoques disponíveis e dos processos logísticos de distribuição local. Somado a isso, este Ministério da Saúde reforçou aos estados por meio do Ofício CGCEAF nº 295/2025/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS sobre a retomada da produção e, ainda, que a substituição do medicamento por outro esquema terapêutico disponível no PCDT de Epilepsia (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17, de 21 de junho de 2018), em caso de necessidade, pode ocorrer a critério médico e de acordo com os documentos e exames necessários para alteração do tratamento, exigidos nas normativas deste Componente e do PCDT.

4.4. Até o presente momento, não foram recebidos novos relatos por parte de estados e/ou municípios sobre o tema.

5. CONCLUSÃO

5.1. Diante do exposto, informa-se que foi observada a existência de oito registros ativos do medicamento fenobarbital, e que a descontinuação temporária foi apresentada por apenas uma das empresas produtoras do medicamento no país. Reitera-se que o medicamento faz parte do elenco do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e é adquirido de forma descentralizada, ou seja, compete à estados e/ou municípios, conforme pactuação bipartite.

5.2. Quanto ao medicamento clobazam, cuja aquisição compete aos estados e ao Distrito Federal, tendo em vista sua classificação no Grupo 2 de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; informa-se que este Departamento comunicou aos estados a retomada da produção do medicamento e, ainda, a existência de alternativas terapêuticas conforme o PCDT vigente de Epilepsia.

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 03/03/2026, às 21:10, 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 **0053791075** e o código CRC **06AAD374**.

Referência: Processo nº 25000.084903/2025-22

SEI nº 0053791075

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