



**Governo do Estado de São Paulo**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Centro de Ações de Assistência**  
**Farmacêutica**

**NOTA TÉCNICA**

**Nº do Processo:** 024.00177009/2025-97

**Interessado:** Coord. de Assistência Farmacêutica - Grupo de Planejamento e Articulação Das Ações de Assist. Farm., Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica, CAF - Centro de Programação Dos Componentes e Apoio a Assistência Farmacêutica, Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Gabinete do Coordenador

**Assunto:** Nota Técnica CAF nº14 - Orientações acerca da dispensação do medicamento rituximabe no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

**Destinatários:**

- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde (NAF/DRS);
- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME);
- Médicos prescritores;
- Profissionais de saúde;
- Usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

**Considerando:**

- As Portarias de consolidação nº 02 e 06, de 28 de setembro de 2017, que dispõem sobre a execução e o financiamento do CEAF no âmbito do SUS;
- A Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 5, de julho de 2025, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos;
- A Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, DE 03 DE SETEMBRO DE 2021, que aprova o Protocolo Clínico Diretrizes Terapêuticas da Artrite Idiopática Juvenil (AIT);
- Que o medicamento rituximabe, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), possui aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde;
- A Nota Informativa nº 18/2025 – CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, que apresenta informações a respeito da dispensação do medicamento rituximabe no âmbito do CEAF;
- Que, de acordo com a Nota supracitada, atualmente a aquisição do medicamento rituximabe, no âmbito do CEAF ocorre através de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e Pregão Eletrônico, sendo estes:

o Acordo de Cooperação Técnica (ACT) no âmbito da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para aquisição de biossimilar; e

o Pregão eletrônico, em que o vencedor pode ser tanto do medicamento biossimilar quanto originador.

Comunicamos que:

## **1. Aquisição do medicamento Rituximabe no âmbito do CEAF**

O Ministério da Saúde, atualmente, realiza a aquisição nos seguintes contextos:

I. Rituximabe 500 mg – Bio-Manguinhos (via PDP):

No Componente Especializado, 50% da demanda do medicamento é atendida pela Instituição Pública Fiocruz/Bio-Manguinhos, tendo como Parceiro Privado Nacional a Bionovis S.A. – Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica e Parceiro Privado Internacional o Sandoz Group AG.

Ressalta-se que, no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SIGTAP), o referido item corresponde ao código:

o 06.04.68.003-1 – RITUXIMABE 500 MG INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA DE 50 ML) (BIOSSIMILAR A).

II. Rituximabe 100 mg e 500 mg (via Pregão Eletrônico):

A aquisição por meio de pregão eletrônico tem como atual vencedora a empresa Pfizer Brasil Ltda, estando os referidos itens registrados na SIGTAP sob os seguintes códigos:

o 06.04.68.007-4 – RITUXIMABE 100 MG INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA DE 10 ML) (BIOSSIMILAR B) – dispensação, originalmente para eventual necessidade de composição de dose. O registro de quantidades superiores a 8 unidades somente será autorizado em caso de indisponibilidade do código indicado abaixo, devendo o Ministério da Saúde comunicar previamente tal ocorrência;

o 06.04.68.004-4 – RITUXIMABE 500 MG INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA DE 50 ML) (BIOSSIMILAR B).

## **2. Orientações para a dispensação conforme registro de procedimentos na SIGTAP**

Em complementação ao exposto, informa-se que os procedimentos registrados na SIGTAP passarão por atualização em seus parâmetros referentes às CID-10 contempladas, com o propósito de aprimorar a organização dos registros e aperfeiçoar o processo de dispensação das apresentações.

A organização dos procedimentos deverá seguir o modelo demonstrado a seguir e estar em conformidade com o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de medicamentos do CEAF (LME), bem como com a prescrição médica.

I. Códigos de procedimento a serem utilizados na dispensação para pacientes com cid-10 elegíveis do PCDT de **Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-Citoplasma de Neutrófilos (M313,M317)**:

· **06.004.68.004-0 RITUXIMABE 500 MG INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA DE 50 ML) (BIOSSIMILAR B);**

**.06.04.68.007-4 RITUXIMABE 100MG INJETÁVEL ( POR FRASCO AMPOLA DE 10 ML) ( BIOSSIMILAR B).**

II. Código de procedimento a ser utilizado na dispensação para pacientes com os CID-10 (M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8) elegíveis ao PCDT de **Artrite**

## **Reumatoide:**

· 06.04.68.003-1 RITUXIMABE 500 MG INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA DE 50 ML)  
(BIOSSIMILAR A)

III. A dispensação registrada sob os códigos 06.04.68.002-3 (RITUXIMABE 500 MG INJETÁVEL, frasco-ampola de 50 ml originador) e 06.04.68.005-8 (RITUXIMABE 100 MG INJETÁVEL, frasco-ampola de 10 ml, originador) deverá ocorrer exclusivamente mediante autorização prévia do Ministério da Saúde, tendo em vista que a empresa detentora do medicamento originador não foi vencedora do processo licitatório de vigente.

### **3. Considerações finais**

Reitera-se que as alterações descritas nesta Nota Técnica entrarão em vigor a partir da competência de março de 2026, sendo imprescindível que os profissionais envolvidos no tratamento dos pacientes estejam cientes e realizem as devidas orientações sobre o tema.

Sendo o que havia para informar, nos colocamos a disposição para eventuais esclarecimento.

Cleide da Silva Soares  
Diretor Técnico Saúde II  
Centro de Articulação da Assistência Farmacêutica  
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica

Vanessa Rocha Carvalho  
Diretor Técnico de Saúde II  
Centro de Planejamento, Avaliação e Controle  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Rafael Rodrigues dos Santos  
Diretor Técnico de Saúde II  
Centro de Programação dos Componentes e Apoio à Assistência Farmacêutica  
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica  
SES/SP

Rafael Cairê de Oliveira dos Santos  
Diretor Técnico de Saúde III  
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Ana Cristina Lo Prete  
Coordenador de Saúde  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica –  
Gabinete do Coordenador



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Lo Prete, Coordenador de Saúde**, em 23/01/2026, às 16:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cleide Da Silva Soares, Diretor Técnico de Saúde II**, em 23/02/2026, às 11:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Rodrigues Dos Santos, Diretor Técnico de Saúde II**, em 23/02/2026, às 12:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Janaína Carla Da Silva, Diretor Técnico de Saúde II**, em 23/02/2026, às 20:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.sp.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0091128159** e o código CRC **803192DD**.