



NOTA INFORMATIVA nº 35/2021 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Mudança de dispositivo de aplicação do medicamento Golimumabe 50 mg.

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, no Âmbito do SUS;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria MS nº 2.531 de 12 de novembro de 2014 que redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14 de 31 de agosto de 2020 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes de Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil;

### Informamos:

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) visam ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do fortalecimento do complexo industrial do País. O objetivo principal é fomentar o desenvolvimento nacional para reduzir os custos de aquisição dos medicamentos e produtos para saúde que atualmente são importados ou que representam um alto custo para o SUS. As parcerias são realizadas entre duas ou mais instituições públicas ou entre instituições públicas e empresas privadas, buscando promover a produção pública nacional. Também está incluído no escopo das PDP o desenvolvimento de novas tecnologias.

DIAF/GMSB/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –  
Florianópolis / SC - 88015-130  
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br





ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE  
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE  
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

O Ministério da Saúde seguindo com a implementação das PDP, firmou parceria com Janssen Brasil, Bio-Manguinhos/Fiocruz e Bionovis, para que a Janssen Brasil realize a transferência do conhecimento, da tecnologia de produção e da célula-mestre do medicamento biológico inovador SIMPONI® (Golimumabe) para os parceiros da indústria nacional.

Dessa forma, a logística de Golimumabe 50 mg aos Estados deixará de ser realizada diretamente pela Janssen Brasil e passará a ser de responsabilidade dos parceiros Bio-Manguinhos/Fiocruz e Bionovis, ressaltando que a(s) entrega(s) será(ão) do mesmo produto já conhecido.

Nas próximas entregas de Golimumabe 50 mg através da aquisição coordenada pelo Ministério da Saúde, será alterada a sua apresentação de caneta-aplicadora para seringa-preenchida, mantendo a mesma dosagem, via de administração subcutânea, funcionalidade, segurança e eficácia da apresentação dispensada atualmente.

Com o objetivo de garantir a melhor comunicação aos pacientes em tratamento, solicitamos que as Unidades de Assistência Farmacêutica orientem os pacientes quanto a mudança no momento da dispensação e disponibilizem o material orientativo (segue anexado a essa Nota), que acompanhará o medicamento.

Segue anexado o comunicado formal entre os parceiros da PDP Janssen Brasil, Bio-Manguinhos/Fiocruz e Bionovis, o comunicado a respeito da nova apresentação de Golimumabe e o material que será entregue fisicamente junto ao medicamento.

Florianópolis, 11 de junho de 2021.

(assinado digitalmente)

**Graziella Melissa Scarton Buchrieser**

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

**Adriana Heberle**

Diretora da Assistência Farmacêutica

DIAF/GMSB/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –  
Florianópolis / SC - 88015-130  
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br





# Assinaturas do documento



Código para verificação: **49U6V4JI**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ **ADRIANA HEBERLE** em 11/06/2021 às 16:37:50  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.  
(Assinatura do sistema)
  
- ✓ **GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER** em 11/06/2021 às 19:01:57  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2019 - 15:38:53 e válido até 01/04/2119 - 15:38:53.  
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDk1NDVfOTY2MV8yMDIxXzQ5VTZWNEpJ> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00009545/2021** e o código **49U6V4JI** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.  
Avenida Juscelino Kubitschek 2041, 7º andar  
Complexo JK – Bloco B  
São Paulo – SP – 04543-011  
[www.janssen.com.br](http://www.janssen.com.br)



**São Paulo, Outubro de 2020**

**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**Ref.:** Novo acordo de Parceria para Desenvolvimento Produtivo firmado pela Janssen Brasil - **GOLIMUMABE 50mg (SIMPONI®)**.

**Prezado(a),**

A Janssen Cilag Farmacêutica Ltda., pessoa jurídica de direito privado, com escritório situado à Avenida Juscelino Kubitschek, 2041, 7º andar, Complexo JK - Bloco B, Bairro Vila Olímpia, São Paulo/SP, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 51.780.468/0001-87, como detentora do registro regulatório ANVISA de **SIMPONI® (golimumabe)**, vem por meio desta informar sobre o novo acordo de Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP) celebrado entre Janssen Brasil, Bio-Manguinhos/Fiocruz e Bionovis para a referida molécula sob a coordenação do Ministério da Saúde.

Alinhados às políticas de Saúde Pública de trazer inovação tecnológica para o país e ampliar o acesso a medicamentos importantes ao SUS, a PDP permite a transferência do conhecimento, da tecnologia de produção e da célula-mestre do seu medicamento biológico inovador SIMPONI® (golimumabe) para os parceiros da indústria nacional.

Dessa forma, a partir de Outubro de 2020, a logística de **GOLIMUMABE 50mg (SIMPONI®)** aos Estados deixará de ser realizada diretamente pela Janssen Brasil e passará a ser de responsabilidade dos parceiros Bio-Manguinhos/Fiocruz e Bionovis, ressaltando que a(s) próxima(s) entrega(s) será(ão) do mesmo produto já conhecido pela Secretaria Estadual de Saúde.

Caso haja qualquer nova informação manteremos esta Secretaria atualizada e nos colocamos à disposição em caso de eventuais dúvidas.

Atenciosamente,

Respeitosamente,

DANIELE AMARAL

Diretora de Assuntos Estratégicos,  
Novos negócios e Launch  
Excellence  
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

MAURICIO ZUMA

Diretor de  
Bio-Manguinhos/Fiocruz

Odnir Finotti

CEO  
Bionovis SA



**São Paulo, Maio de 2021**

**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**Ref.:** Nova apresentação **GOLIMUMABE 50mg SIMPONI®** Seringa-preenchida.

**Prezado (a),**

A Janssen Cilag Farmacêutica Ltda., pessoa jurídica de direito privado, com escritório situado à Avenida Juscelino Kubitschek, 2041, 7º andar, Complexo JK - Bloco B, Bairro Vila Olímpia, São Paulo/SP, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 51.780.468/0001-87, como detentora do registro regulatório ANVISA de **SIMPONI® (golimumabe)**, vem por meio desta informar sobre o lançamento da nova apresentação de GOLIMUMABE 50mg SIMPONI® Seringa-preenchida, através do acordo de Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP) celebrado entre Janssen Brasil, Bio-Manguinhos/Fiocruz e Bionovis para a referida molécula sob a coordenação do Ministério da Saúde.

Dessa forma, a partir de Maio de 2021, a apresentação de **GOLIMUMABE 50mg (SIMPONI®)** será alterada de Caneta-aplicadora para Seringa-Preenchida, mantendo a mesma dosagem, via de administração subcutânea, funcionalidade, segurança e eficácia da apresentação dispensada atualmente, conforme abaixo:

<p><b>APRESENTAÇÃO ANTERIOR</b></p> 	<p><b>NOVA APRESENTAÇÃO</b></p> 
<p><b>Caneta-aplicadora</b></p> <p>Código de barras: 7 896212 480661</p>	<p><b>Seringa preenchida</b></p> <p>Código de barras: 7 896212 424474</p>

Reforçamos que não houve nenhuma alteração na composição do medicamento, e em seus cuidados de armazenamento. As instruções para uso, manipulação e descarte constam na bula de Simponi® Seringa Preenchida estão disponíveis no website da Companhia (<http://www.janssen.com/brasil/produtos>).

Com o objetivo de garantir a melhor comunicação a todos os paciente em tratamento, solicitamos o suporte da referida Secretaria, para a distribuição do material orientativo que acompanhará o medicamento, para a sua distribuição com a dispensação aos pacientes.

Caso haja qualquer nova informação manteremos esta Secretaria atualizada e nos colocamos à disposição em caso de eventuais dúvidas.

Atenciosamente,

Respeitosamente,



Cynthia Diaferia

Diretora de Strategic Affairs  
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.



MAURICIO ZUMA

Diretor de  
Bio-Manguinhos/Fiocruz



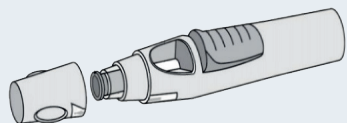
Thiago Mares Guia

Diretor Médico e Científico  
Bionovis SA



# SIMPONI® (golimumabe) SERINGA PREENCHIDA: O MESMO PRODUTO, COM UMA NOVA APRESENTAÇÃO<sup>1</sup>

APRESENTAÇÃO  
ANTERIOR



NOVA  
APRESENTAÇÃO



Em caso de **dúvida**, entre em contato com o **SAC** ou com o **seu médico**.

**SAC**  
08007011851  
[www.janssen.com.br](http://www.janssen.com.br)

Alinhada às políticas de Saúde Pública de trazer inovação tecnológica para o país e ampliar o acesso a medicamentos importantes no SUS, a Janssen Brasil firmou seu apoio por meio de um novo acordo de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP).<sup>2,3</sup>

A iniciativa permite que a Janssen transfira por completo, para parceiros da indústria nacional, o conhecimento e a tecnologia de produção de **SIMPONI® (golimumabe)**, incluindo a célula-mestre que dá origem ao seu medicamento.<sup>3</sup>

**Referências:** 1. BRASIL. RESOLUÇÃO - RE Nº 5.260, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2012. Diário Oficial da União Nº 242, 17/12/2012 – Pág. 33. – Suplemento - Seção 1 Disponível em [https://www.jusbrasil.com.br/diarios/44329456/dou-suplemento-secao-1-17-12-2012-pg-33?ref=previous\\_button](https://www.jusbrasil.com.br/diarios/44329456/dou-suplemento-secao-1-17-12-2012-pg-33?ref=previous_button) acesso em 14/04/2020. 2. Disponível em <https://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp> acesso em 14/04/2020. 3. BRASIL. Extrato de Contrato nº 507/2019. Processo nº 2.25386.101012/2019-12. Diário Oficial da União 10/12/2019 - Pág. 158 - Seção 3. Disponível em <https://www.jusbrasil.com.br/busca?q=Extrato+de+Contrato+n%C2%BA+507%2F2019.+Processo+n%C2%BA+25386.101012%2F2019-12> acesso em 14/04/2020. 4. Bula de Simponi® (golimumabe).

## AS INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO PERMANECEM AS MESMAS:



Esse medicamento deve ser mantido em temperatura de 2 °C a 8 °C, que é a temperatura da sua geladeira.

### NÃO DEVE SER CONGELADO.

Assim que você receber o medicamento, o armazenamento deve ser feito na segunda prateleira da sua geladeira, sem encostar no fundo.

**EVITE COLOCAR NA PORTA DA GELADEIRA**, pois esse lugar tem maior possibilidade de alterações de temperatura. Você também pode colocar a caixa com o medicamento dentro de um saco plástico, para evitar que suje ou molhe.

Não guarde o medicamento na geladeira dentro da bolsa térmica. A bolsa térmica deve ser guardada fora da geladeira, deve estar sempre limpa e livre de umidade.<sup>4</sup>



Não colocar no congelador/freezer.  
Simponi® (golimumabe)  
não pode ser congelado.

## MEU TRATAMENTO:

Você pode anotar as datas de uso do seu medicamento conforme prescrição médica.

Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_

Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_

Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_

Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_

Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_

Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_

Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_

Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_    Data: \_\_/\_\_/\_\_