

Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 1197/2019/ASPAR/GM/MS

Brasília, 12 de abril de 2019.

A Sua Excelência a Senhora
Deputada SORAYA SANTOS
Primeira-Secretária
Edifício Principal, sala 27
Câmara dos Deputados
70160-900 Brasília - DF

Assunto: Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 141/19

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 284/2019, de 05 de abril de 2019, para encaminhar as informações prestadas pelo órgão técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

LUIZ HENRIQUE MANDETTA
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Mandetta, Ministro de Estado da Saúde**, em 29/04/2019, às 19:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



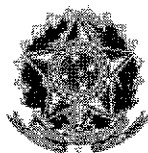
A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **8806724** e o código CRC **CF3DC392**.

Referência: Processo nº 25000.050590/2019-61

SEI nº 8806724

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

PRIMEIRA-SECRETARIA	
Documento recebido nesta Secretaria sem a indicação ou aparência de tratar-se de conteúdo de caráter sigiloso, nos termos do Decreto n. 7.845, de 14/11/2012, do Poder Executivo.	
Em 20/04/19	às 17h10
Natalia	202186



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 24 de abril de 2019.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 284/2019 - Deputado Dr. Jaziel**

Encaminho resposta da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, por meio da da Nota Técnica nº 83/2019-CITEC/DGITS/SCTIE/MS (8587761) elaborada pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde; e da Nota Informativa nº 5/2019-CGAR/DECIIS/SCTIE/MS (8774198) elaborada no âmbito do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, para ciência e atendimento à Solicitação da Câmara dos Deputados.

Em complementação às supracitadas notas, informo ainda que o medicamento questionado no Requerimento em análise foi incorporada ao SUS, através da Portaria nº 24, de 24 de abril de 2019, que *"Torna pública a decisão de incorporar o nusinersena para atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS."* 9021040.

GABRIELLA BELKISSE ROCHA
Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Gabriella Belkisse Câmara Rocha Tavares, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 30/04/2019, às 15:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; 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 **8960550** e o código CRC **6C3B567D**.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 25/04/2019 | Edição: 79 | Seção: 1 | Página: 52

Órgão: Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

PORTARIA Nº 24, DE 24 DE ABRIL DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o nusinersena para atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica incorporado o nusinersena para atrofia muscular espinhal 5q tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para pacientes com diagnóstico genético confirmatório que não estejam em ventilação mecânica invasiva permanente.

§1º O atendimento dos pacientes deverá ser realizado em centros de referência, com a disponibilização de cuidados multidisciplinares, avaliação da efetividade clínica, conforme disciplinado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

§2º A CONITEC fará a reavaliação da incorporação em 3 anos, contados a partir da publicação desta Portaria.

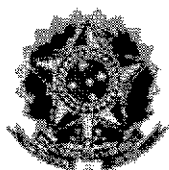
Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Gabinete

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 11 de abril de 2019.

Referência Sei: 8587761 e 8774198.

Assunto: Requerimento de Informação nº 284/2019, de autoria do Deputado Dr. Jaziel.

Ciente do teor da Nota Técnica nº 83/2019-CITEC/DGITS/SCTIE/MS (8587761) elaborada pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde; e da Nota Informativa nº 5/2019-CGAR/DECIIS/SCTIE/MS (8774198) elaborado no âmbito do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, que tratam da análise do Requerimento de Informação nº 284/2019, de autoria do Senhor Deputado Dr. Jaziel, o qual solicita informações a respeito da inclusão do medicamento Nusinersena (Spinraza) no Sistema Único de Saúde e a possibilidade de redução dos impostos que incidem sobre o medicamento.

Restitua-se à Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM) para análise e providências pertinentes.

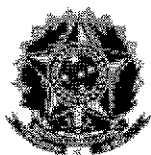
DENIZAR VIANNA ARAUJO
Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos



Documento assinado eletronicamente por **Denizar Vianna Araujo, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos**, em 11/04/2019, às 18:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; 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 **8788414** e o código CRC **F8E2CEC6**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporações de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 83/2019-CITEC/DGITS/SCTIE/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 284/2019 - Solicita informações acerca da incorporação do medicamento nusinersena (Spinraza®), no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) e a possibilidade de redução dos impostos que incidem sobre o medicamento.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados – Gabinete do Deputado Dr. Jaziel – PR/CE

NUP: 25000.050590/2019-61.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações acerca da incorporação do medicamento nusinersena, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de informação nº 284/2019 (8463081), de 21/03/2019, registrado no Ministério da Saúde, em 21/03/2019, sob o NUP 25000.050590/2019-61, no qual o Deputado Federal, Sr. Dr. Jaziel, solicitou:

“[...] informações ao Sr. Ministro da Saúde a respeito da inclusão do medicamento Nusinersena (Spinraza) no Sistema Único de Saúde e a possibilidade de redução dos impostos que incidem sobre o medicamento”.

O assunto foi encaminhado ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SCTIE/MS, tendo em vista sua competência de atuar como Secretaria-Executiva da CONITEC^[1].

III. DA ANÁLISE

Conforme estabelecido no art. 19-Q, da Lei n.º 8.080/90, compete à CONITEC assessorar o Ministério da Saúde no tangente à incorporação, à exclusão ou à alteração pelo SUS de medicamentos, produtos e procedimentos, bem como à constituição ou alteração de protocolo clínico e diretrizes terapêuticas. Isto posto, informa-se que a presente Nota Técnica limitar-se-á a informar o questionamento que versa sobre a incorporação do medicamento no SUS.

O laboratório Biogen do Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. protocolou na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, pedido para análise de incorporação do medicamento nusinersena ao SUS. O tema foi pautado preliminarmente na 75ª Reunião^[2] da CONITEC, realizada nos dias 13 e 14/03/2019, para apreciação inicial da análise de incorporação ao SUS do nusinersena para atrofia muscular espinhal 5q – (AME 5q). Conforme Relatório de Recomendação^[3], os membros do Plenário presentes na 75ª reunião ordinária, no dia 14 de março, indicaram que o referido tema fosse submetido à consulta pública (CP) com recomendação preliminar favorável à incorporação do medicamento no Sistema Único de Saúde – SUS, para o tratamento da AME 5q tipo I com as seguintes

[3] http://c6hitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relelatorio_Nusinersena_AME5q_CP_12_2019.pdf

[4] <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2019-encerradas>



Documento assinado eletronicamente por **Fabiana Raynal Floriano, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias, Substituto(a)**, em 04/04/2019, às 10:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 07/04/2019, às 10:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

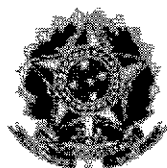


A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **8587761** e o código CRC **88D5A37E**.

Referência: Processo nº 25000.050590/2019-61

SEI nº 8587761

Coordenação de Incorporações de Tecnologias - CITEC
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 Insumos Estratégicos
Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde

DESPACHO

DECIIS/SCTIE/MS

Brasília, 10 de abril de 2019.

Ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Ciente e de acordo com os termos da Nota Informativa nº 5/2019-CGAR/DECIIS /SCTIE/MS 8774198, encaminha-se para conhecimento e deliberação do Secretário em resposta ao Despacho GAB/SCTIE 8724354 acerca do Requerimento de Informação nº 284/2019 8463081, sobre a possibilidade de redução dos impostos incidentes sobre o medicamento contendo Nusinersena.

Respeitosamente,

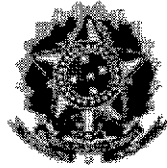
THIAGO RODRIGUES SANTOS
Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Rodrigues Santos, Diretor(a) do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde**, em 10/04/2019, às 18:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; 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 **8780983** e o código CRC **F8208162**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
Coordenação-Geral de Assuntos Regulatórios

NOTA INFORMATIVA Nº 5/2019-CGAR/DECIIS/SCTIE/MS

Assunto: Resposta ao Despacho GAB/SCTIE (8724354) acerca do Requerimento de Informação nº 284/2019

1. INFORMAÇÕES GERAIS

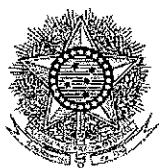
Faço menção ao despacho do Gabinete/SCTIE (8724354) acerca do requerimento de informação nº 284/2019, feita em 21 de março de 2019, pelo Excelentíssimo Senhor Dr. Jaziel – PR/CE, referente a possibilidade de redução dos impostos incidentes sobre o medicamento contendo Nusinersena.

Acerca desse tema, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde - DECIIS, apresenta os seguintes pontos:

- Em relação ao PIS/COFINS, já foi enviada a solicitação de inclusão do referido medicamento no Decreto nº 3.803/2001, regulamentado pela Lei nº 10.147/2000, onde versa sobre o regime especial de utilização do crédito presumido da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social – Cofins. Esta solicitação foi enviada no dia 01 de abril de 2019, à Receita Federal do Brasil.
- Em relação ao ICMS, conforme a nota informativa nº 4/2018 – CGAR/DECIIS/SCTIE/MS, enviada ao Excelentíssimo Senhor Senador Romário (PODE/RJ), no dia 16 de outubro de 2018, este Ministério prestará o apoio ao pleito de isenção do ICMS, **após solicitação junto ao CONFAZ, pela empresa detentora do registro, no caso em questão, a empresa Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.**
- Adicionalmente, este Ministério informa que também foi solicitado, no âmbito da Secretaria Executiva da Câmara de Comércio Exterior – CAMEX, a redução do imposto de importação de 8% para 0%. Esta solicitação foi enviada no dia 05 de abril de 2019.

À luz do exposto, entende-se que o Ministério da Saúde já adotou todas medidas cabíveis acerca do tema. Sugere-se que os órgãos competentes por cada tributo sejam consultados, a fim de dar seguimento ao processo de isenção tributária.

Encaminha-se ao Sr. Diretor do DECIIS, para análise e providências junto ao Gabinete da SCTIE.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
PRIMEIRA-SECRETARIA

Ofício 1ªSec/RI/I/nº 386 /19

Brasília, 03 de maio de 2019.

Exmo. Senhor Deputado

DR. JAZIEL

Gabinete 705 – Anexo 4

Assunto: resposta a Requerimento de Informação

Senhor Deputado,

Encaminho a Vossa Excelência cópia do Ofício nº 1197/2019/ASPAR/GM/MS, de 12 de abril de 2019, do Ministério da Saúde, em resposta ao **Requerimento de Informação nº 284/2019**, de sua autoria.

Atenciosamente,

Deputada SORAYA SANTOS

Primeira-Secretária

RECEBI NESTA DATA A
PRESENTE DOCUMENTAÇÃO.
EM 06 / 05 / 2019
Nome por extenso e legível:
Mayara Guedes
Ponto: 261898

*De ordem,
Assessora
Procuradora*