



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 2041/2019/ASPAR/GM/MS

Brasília, 15 de julho 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 505/2019

PRIMEIRA-SECRETARIA	
Documento recebido nesta Secretaria sem a indicação ou aparência de tratar-se de conteúdo de caráter sigiloso, nos termos do Decreto nº 7.845, de 14/11/2012, do Poder Executivo.	
Em 16 / 07 / 19	às 10 h 50
DAVID	882650
Servidor	Ponto
Portador	

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 530, de 22 de maio 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 15/07/2019, às 18:11, 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 0010227995 e o código CRC EE8907E6.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 15 de julho de 2019.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 530/2019 - Deputado Jorge Solla**

Encaminho resposta contendo Nota Técnica nº 203/2019-CGAFB/DAF/SCTIE/MS (9559371) e do Despacho DAF/SCTIE/MS (9615110), elaborados no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE), para ciência e atendimento à Solicitação da Câmara dos Deputados.

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 15/07/2019, às 18:10, 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 **0010227968** e o código CRC **711BDC19**.



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

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 05 de junho de 2019.

Referência Sei: 9559371 e 9615110.

Assunto: Requerimento de Informação nº 530 de 2019, do Senhor Deputado Jorge Solla, sobre a falta de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS).

Ciente quanto ao teor da Nota Técnica nº 203/2019-CGAFB/DAF/SCTIE/MS (9559371) e do Despacho DAF/SCTIE/MS (9615110), elaborados no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE), com manifestações acerca do Requerimento de Informação nº 530 de 2019, do Senhor Deputado Jorge Solla, que trata da falta de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS).

Encaminha-se preliminarmente à Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM) com vistas ao cumprimento do prazo, ressaltando-se que, em razão do volume de informações a ser levantado, o DAF/SCTIE está trabalhando na complementação das informações, as quais serão posteriormente encaminhadas.

DENIZAR VIANNA ARAUJO
Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Denizar Vianna Araujo, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos**, em 07/06/2019, às 16:22, 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 **9604555** e o código CRC **724264D7**.



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

NOTA TÉCNICA Nº 203/2019-CGAFB/DAF/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se do Ofício 1ªSec/RI/E/nº 505/19 (9415100), o qual encaminha o Requerimento de Informação nº 530 de 2019, do Sr. Deputado Jorge Solla, sobre a falta de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS).

2. **RELATÓRIO**

2.1. O Requerimento de Informação nº 530 de 2019, decorrente de informações de desabastecimento de medicamentos no SUS, apresenta os seguintes quesitos:

"Quais os medicamentos comprados pelo Ministério da Saúde que estão em falta na rede? Solicito a lista de todos eles.

Quais as medidas que o Ministério da Saúde adotou para as compras emergenciais de medicamentos?

Existe Ata de Registro de Preços ativa? Licitação realizada?

Qual o estoque de cada um dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde na data de hoje?

Para quanto tempo esse estoque, se houver, permite o abastecimento em todos os Estados?"

2.2. Passa-se à manifestação.

3. **ANÁLISE**

3.1. O acesso aos medicamentos se dá com base nas relações instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências, cuja responsabilidade pelo financiamento e aquisição é pactuada em Comissão Intergestores Tripartite (CIT), reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS).

3.2. A Assistência Farmacêutica é organizada em três componentes:

- I - Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
- II - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; e
- III - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

3.3. Cada um dos Componentes possuem características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e disponibilização dos medicamentos. O elenco de medicamentos disponíveis, divididos por Componentes, pode ser consultado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada e disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename_2018_Novembro.pdf>.

3.4. Após esses esclarecimentos, considerando as competências desta Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica (CGAFB), as informações prestadas na presente Nota Técnica limitar-se-ão àquelas inerentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF).

3.5. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) é constituído por uma relação de medicamentos (Anexo I) e uma de insumos farmacêuticos (Anexo IV) voltados aos principais agravos e programas de saúde da Atenção Básica. As aquisições dos medicamentos e insumos desse Componente ocorrem de **forma centralizada** (responsabilidade da União) e **descentralizada** (responsabilidade dos Estados, Distrito Federal e Municípios).

3.6. **Do rol de medicamentos do Componente Básico, apenas as insulinas humanas NPH 100 UI/ml e regular 100 UI/ml e 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.**

3.7. A distribuição das insulinas até os almoxarifados e Centrais de Abastecimento Farmacêutico Estaduais e do Distrito Federal é competência do Ministério da Saúde, competindo às Secretarias Estaduais de Saúde a distribuição aos Municípios. Quanto aos medicamentos e insumos do Programa Saúde da Mulher, compete ao Ministério da Saúde a entrega direta ao Distrito Federal, aos Municípios das capitais dos Estados e aos Municípios com população superior a 500.000 (quinhentos mil) habitantes, e nas demais hipóteses, entrega às Secretarias Estaduais de Saúde para posterior distribuição aos Municípios restantes (Portaria de Consolidação nº 2, Anexo XXVIII, arts. 35 e 36).

3.8. Já a dispensação desses medicamentos é responsabilidade dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, uma vez que a execução das ações e serviços de saúde no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é descentralizada, sendo responsáveis, inclusive, pela seleção, **programação**, aquisição (exceto os adquiridos de forma centralizada), armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e **dispensação** dos medicamentos e insumos, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas Comissões Intergestores Bipartite (CIB) (Portaria de Consolidação nº 2, Anexo XXVIII, arts. 38 e 39).

3.9. Feitos esses esclarecimentos, seguem as respostas aos quesitos.

a) **"Quais os medicamentos comprados pelo Ministério da Saúde que estão em falta na rede? Solicito a lista de todos eles."**

As Insulinas Humanas NPH e Regular 100UI/ml (injetáveis) e os medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher, medicamentos cujas aquisições são centralizadas, não estão em falta na rede.

Dentre os medicamentos e insumos do Programa Saúde da Mulher, apenas o medicamento Enantato de Noretisterona + Valerato de Estradiol 50 mg/mL + 5 mg/ml solução injetável (injetável mensal) possui cobertura só até maio de 2019.

Contudo, fora firmado Termo Aditivo (9175075) prevendo o acréscimo de 25% ao contrato nº 149/2018, que equivale ao quantitativo de 1.200.165 ampolas desse medicamento, cujas entregas estão previstas para ocorrer até 06/06/2019 (1ª parcela) e até 05/08/2019 (2ª parcela).

Quanto às Insulinas Humanas NPH e Regular 100UI/ml (injetáveis), o MINISTÉRIO DA SAÚDE celebrou com a FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQUISA CIENTÍFICA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTO - BAHIAFARMA o Contrato nº 75/2018 (3426667), para o fornecimento de 16.253.674 frascos de Insulina Humana NPH 100UI/ml – Injetável e 3.276.471 frascos de Insulina Humana Regular 100UI/ml - Injetável.

Contudo, a CONTRATADA realizou entregas em atraso, tendo algumas localidades informado que os estoques estavam críticos. Em razão disso, o Ministério da Saúde realizou ramanejamentos entre as localidades com estoques estáveis e realizou um Pregão Eletrônico para suprir as demandas decorrentes desses atrasos, do qual originou-se a Ata de Registro de Preços nº 18/2019 (8064343), para o fornecimento de 5.556.701 frascos de Insulina Humana NPH 100UI/ml (injetável) e 2.582.476 frascos de Insulina Humana Regular 100UI/ml (injetável). A EMPRESA ELI LILLY DO BRASIL LTDA sagrou-se vencedora no Pregão Eletrônico.

Assim, a ARP nº 18/2019 foi executada, por meio do Contrato nº 49/2019 (8542859) com a vencedora, para o fornecimento de 1.540.000 frascos de Insulina Humana NPH e 100UI/ml (injetável) e 515.000 frascos de Insulina Humana Regular 100UI/ml (injetável).

Por conseguinte, somadas as entregas da EMPRESA ELI LILLY às da BAHIAFARMA, apesar dos atrasos das entregas desta, os quantitativos têm sido entregues às localidades.

b) **"Quais as medidas que o Ministério da Saúde adotou para as compras emergenciais de medicamentos?"**

Vide resposta ao quesito "a".

c) **"Existe Ata de Registro de Preços ativa? Licitação realizada?"**

Todos os medicamentos de compra centralizada, do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Programa Saúde da Mulher e Insulinas NPH e Regular), possuem processos de aquisições abertos, para atender a demanda 2019/2020.

d) **"Qual o estoque de cada um dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde na data de hoje?"**

Os quantitativos dos medicamentos e insumos adquiridos de forma centralizada são estabelecidos conforme os parâmetros técnicos definidos pelo Ministério da Saúde e a programação anual e as atualizações de demandas encaminhadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde com base de cálculo nas necessidades dos Municípios (Portaria de Consolidação nº 2, Anexo XXVIII, art. 37). Assim, o Ministério da Saúde faz as aquisições dos medicamentos conforme a programação anual e as atualizações das demandas dos Estados, devendo esses, quando da elaboração das programações, observar as necessidades dos Municípios.

As insulinas são entregues, pelo Ministério da Saúde, nos almoxarifados e Centrais de Abastecimento Farmacêutico Estaduais e do Distrito Federal, competindo às Secretarias Estaduais de Saúde a distribuição aos Municípios. Os medicamentos e insumos do Programa Saúde da Mulher são entregues, pelo Ministério da Saúde, diretamente no Distrito Federal, nos Municípios das capitais dos Estados e nos Municípios com população superior a 500.000 (quinhentos mil) habitantes, e nas demais hipóteses, entrega nas Secretarias Estaduais de Saúde, as quais, posteriormente, distribuem aos Municípios restantes (Portaria de Consolidação nº 2, Anexo XXVIII, arts. 35 e 36).

Por fim, considerando que as entregas são descentralizadas, conforme exposto no parágrafo anterior, bem como que as aquisições centralizadas são realizadas com base nas programações anuais enviadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde, não é possível informar os estoques desses medicamentos nas localidades.

e) **"Para quanto tempo esse estoque, se houver, permite o abastecimento em todos os Estados?"**

3.10. Os estoques das insulinas humanas NPH e regular 100 UI/ml (injetáveis) e dos medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher variam de acordo com a localidade, uma vez que cada Estado é responsável pela sua programação. Além disso, pelos motivos já expostos, não é possível informar o tempo de duração dos estoques das localidades.

4. **CONCLUSÃO**

4.1. Ante o exposto, verifica-se que o Ministério da Saúde tem cumprido suas responsabilidades executivas e tomado as medidas necessárias para a manutenção do fornecimento dos medicamentos cuja aquisição é centralizada.

4.2. Sem mais, colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

EDIANE DE ASSIS BASTOS

Coordenadora-Geral

De acordo,

SANDRA DE CASTRO BARROS

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 04/06/2019, às 14:41, 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 **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 04/06/2019, às 18:38, 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 **9559371** e o código CRC **6287C816**.

Referência: Processo nº 25000.087525/2019-91

SEI nº 9559371

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica - CGAFB
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, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

DESPACHO

DAF/SCTIE/MS

Brasília, 05 de junho de 2019.

NUP: 25000.087525/2019-91

Interessado: Deputado Jorge Solla

Assunto: Requerimento de Informação nº 530/2019, de autoria do Senhor Deputado Jorge Solla.

1. Trata-se do Ofício nº 505/2019 (9415100) encaminhado pela Câmara dos Deputados, que interesse do Requerimento de Informação nº 530/2019, de autoria do Senhor Deputado Jorge Solla, solicita informações atualizadas sobre a falta de medicamento no SUS.

2. Inicialmente, faz-se necessário esclarecer que a Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde observa os seguintes preceitos legais: a) Política Nacional de Medicamentos - Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998, que se constitui como parte essencial da Política Nacional de Saúde, sendo elemento fundamental para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. E possui objetivo de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais; e b) Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), aprovada por meio da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338 de 2004, que define a assistência farmacêutica como um conjunto de ações voltadas à saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando seu acesso e uso racional. Complementarmente à PNAF, a Lei nº 12.401 de 2011 definiu o entendimento de que a assistência farmacêutica consiste na oferta, pelo SUS, de medicamentos e produtos de interesse para a saúde em conformidade com os protocolos clínicos, além da oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS;

3. No âmbito do DAF, os medicamentos disponibilizados em nível ambulatorial pela Assistência Farmacêutica do SUS estão organizados em três Componentes, considerando as suas características em relação aos objetivos, abrangência e formas de financiamento, a saber:

- Componente Básico da Assistência Farmacêutica
- Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
- Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

4. Isto posto, considerando o tema em apreço, encaminha-se a manifestação do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (9559371), sobre as aquisições dos medicamentos e insumos que ocorrem de forma centralizada.

5. Considerando o volume de informações a ser levantado com os demais componentes, este Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos se manifesta no sentido de solicitar junto ao Senhor Deputado, a prorrogação do prazo estipulado para resposta, por igual período.

6. Adicionalmente, informa-se que o Ministério da Saúde, desde janeiro, mantém esforços para regularizar o abastecimento de medicamentos adquiridos de forma centralizada, uma vez que muitos processos não foram iniciados no tempo devido e, por isso, as entregas estão ocorrendo de modo intempestivo. Estima-se a conclusão da celebração dos contratos aquisitivos para regularização do abastecimento de medicamentos em todo o país ainda neste trimestre.

7. A atual gestão do Ministério da Saúde entende que os medicamentos não podem faltar à população para a continuidade dos tratamentos e está adotando uma série de medidas para evitar que essa situação aconteça novamente. Entre elas está a ampliação dos processos licitatórios de compra para abastecimento de, no mínimo, um ano, o que proporcionará maior condição de previsibilidade dos estoques atendendo a Lei de Licitações 8.666/93. Medidas emergenciais também estão sendo adotadas para garantir o abastecimento imediato, como remanejamento de estoques e antecipação da entrega de medicamentos por laboratórios contratados.

8. Com essas medidas, a nova Gestão desta pasta espera regularizar o abastecimento de toda a Rede SUS.

9. Desta forma, faz-se necessária a dilação do prazo concedido.

Atenciosamente,

SANDRA DE CASTRO BARROS

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 06/06/2019, às 13:37, 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 **9615110** e o código CRC **CF33576A**.