



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 2103/2019/ASPAR/GM/MS

Brasília, 18 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 569/19

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 638, de 12 de junho de 2019, para encaminhar as informações prestadas pelo órgão técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

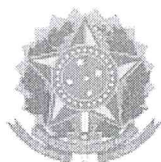
LUIZ HENRIQUE MANDETTA
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Mandetta, Ministro de Estado da Saúde**, em 19/07/2019, às 12:09, 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 **0010286467** e o código CRC **6C6DE6E5**.



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

NOTA TÉCNICA Nº 429/2019-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se do Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 569/19 da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, que trata do Requerimento de Informação nº 638/2019, de autoria do Deputado Mário Heringer solicitando subsídios sobre o fornecimento do medicamento riluzol 50 mg, dentre outras informações para tratamento de Esclerose Lateral Amiotrófica-ELA. Esta área técnica se manifesta nos seguintes termos:

2. **ANÁLISE**

2.1. Preliminarmente, cabe informar que serão respondidos os itens 5 e 6, referentes ao medicamento riluzol. Verifica-se que os autos foram remetidos à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e Ouvidoria Geral do Sistema Único de Saúde, que se manifestarão acerca dos demais questionamentos.

2.2. Isto posto, destaca-se que a disponibilidade ambulatorial de medicamentos do SUS ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, sendo: Componente Básico, Componente Estratégico e Componente Especializado, que possuem características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e disponibilização dos fármacos. O elenco de medicamentos disponíveis, de acordo com os seus Componentes, pode ser consultado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

2.3. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, regulamentado por meio de Portarias de Consolidação nº 2 e 6 de 28 de setembro de 2017, devidamente publicadas em 03 de outubro de 2017, é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

2.4. O elenco de medicamentos ofertados por meio do CEAF é dividido em três grupos, conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas. O artigo 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 02/2017, estabelece a alocação de cada medicamento, a saber:

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.

2.5. Conforme exposto, os medicamentos do Grupo 1 A possuem aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e são distribuídos trimestralmente aos Estados e Distrito Federal, de acordo com a necessidade informada pelas respectivas Secretarias Estaduais de Saúde, conforme capitulado no artigo 104 da Portaria de Consolidação GM/MS nº2, a saber:

“Art. 104. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminharão ao DAF/SCTIE/MS a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada.”

2.6. Observa-se ainda que conforme os artigos 102 e 107 da Portaria de Consolidação GM/MS nº2, após a entrega dos medicamentos pelo Ministério da Saúde às SES, é desta a responsabilidade pela dispensação e logística dos medicamentos, conforme transcrição dos citados dispositivos:

“Art. 102. A dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e seguirá os critérios estabelecidos nesta Portaria.”

Art. 107. Após a entrega dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, toda a logística restante será de responsabilidade exclusiva das citadas Secretarias.”

2.7. Dessa forma, deve ser observado que as entregas efetivadas pelo Ministério da Saúde às Secretarias Estaduais de Saúde são realizadas diretamente no almoxarifado central da respectiva SES, a quem compete realizar a distribuição para as unidades de saúde distribuídas por todo o estado. Cabe mencionar que a partir do recebimento do medicamento, este Ministério da Saúde não possui mais responsabilidade sobre as ações logísticas para a distribuição interna aos locais de dispensação do estado.

2.8. Cumpre informar que o fornecimento do medicamento riluzol 50 mg encontra-se regular em toda a Rede SUS. Deste modo, não há registros de atraso/suspensão de dispensação do medicamento. Todo o quantitativo aprovado por este Ministério da Saúde nos 1º e 2º trimestres de 2019 foi entregue. E, em relação ao 3º trimestre, todo o quantitativo aprovado já está sendo recebido pelos estados conforme disponibilidade de agendamento das Secretarias Estaduais de Saúde.

2.9. Sendo essas as considerações, colocamo-nos à inteira disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

À consideração superior,

ALEXANDRE MARTINS DE LIMA
Coordenador-Geral

De acordo,

EDIANE DE ASSIS BASTOS

Diretora Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Martins de Lima, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 09/07/2019, às 22:06, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Substituto(a)**, em 10/07/2019, às 20:02, 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 **10005630** e o código CRC **E46B8208**.

Referência: Processo nº 25000.100603/2019-50

SEI nº 10005630



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 18 de julho de 2019.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 638/2019 - Deputado Mário Heringer**

Encaminho resposta contendo Nota Técnica nº 930/2019-DAET/CGAE/DAET/SAES (9608901) elaborada pela Secretaria de Atenção Especializada em Saúde e Despacho CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (0010218912) elaborado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, para ciência e atendimento à Solicitação da Câmara dos Deputados.

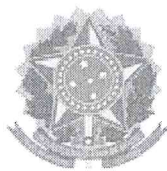
GABRIELLA BELKISSE ROCHA
Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Gabriella Belkisse Câmara Rocha Tavares, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 19/07/2019, às 12:04, 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.



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 **0010286266** e o código CRC **C1DC034B**.



Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Atenção Especializada

NOTA TÉCNICA Nº 930/2019-DAET/CGAE/DAET/SAES

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se do Requerimento de informação nº 638/2019, por meio do qual o deputado MÁRIO HERINGER-PDT/MG, solicita informações ao senhor Luiz Henrique Mandetta, Ministro de Estado da Saúde, sobre os centros de referência em assistência aos portadores de Esclerose Lateral Amiotrófica - ELA.

Consta no Requerimento de informação nº 638/2019 "(...)1. Quantos, quais são e onde se localizam os centros de referência em assistência aos portadores de ELA; 2. Todos os centros de referência em assistência aos portadores de ELA pertencem ao SUS e prestam atendimento gratuito para tratamento e avaliação diagnóstica, inclusive com exames laboratoriais, de ressonância magnética, eletroneuromiografia e testes genéticos; 3. Os centros de referência em assistência aos portadores de ELA providenciam transporte facilitado aos pacientes para fins de avaliação, diagnóstico e tratamento; 4. O SUS, por meio dos centros de referência em assistência aos portadores de ELA, arca com as despesas de testes genéticos pré-gestacionais para ELA8; 5. Todos os pacientes diagnosticados em centros de referência em assistência aos portadores de ELA, com prescrição de RILUZOL, recebem frequente e gratuitamente o medicamento; 6. Há registro recente de atraso/suspensão de dispersão do medicamento RILUZOL no País; 7. Quais as principais queixas recebidas pela Ouvidoria do Ministério da Saúde/SUS sobre os centros de referência em assistência aos portadores de Esclerose Lateral Amiotrófica – ELA. (...)”.

2. ANÁLISE

2.1. Diante ao exposto, no que lhe compete, esta Coordenação-Geral tem a informar que:

2.2. Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica-PCDT/ELA, publicado pela Portaria nº 1151, de 11 de novembro de 2015, a Esclerose Lateral Amiotrófica-ELA é uma das principais doenças neurodegenerativas ao lado das doenças de Parkinson e Alzheimer. Sua incidência na população varia de 0,6 a 2,6 por 100.000 habitantes.

2.3. Em 2014, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e aprovou as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da Portaria GM/MS nº 199[1], de 30 de janeiro de 2014. A política tem abrangência transversal na Rede de Atenção à Saúde (RAS) e como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno redução de incapacidade e cuidados paliativos.

2.4. Os hospitais universitários, federais e estaduais, em torno de 50 em todo o Brasil (notadamente para os casos de erros inatos do metabolismo) e as associações beneficentes e voluntárias (que contam com recursos governamentais e dedicam-se principalmente aos casos de deficiência intelectual e dismorfologia) são o locus da atenção à saúde dos pacientes com doenças raras.

2.5. Porém, para reforçar o atendimento clínico e laboratorial, o Ministério da Saúde incentiva a criação de serviços da Atenção Especializada, assim classificados:

- Serviço de atenção especializada em doenças raras: presta serviço de saúde para uma ou mais doenças raras; e
- Serviço de referência em doenças raras: presta serviço de saúde para pessoas com doenças raras pertencentes a, no mínimo, dois eixos assistenciais (doenças raras de origem genética e de origem não genética).

2.6. Atualmente, existem oito estabelecimentos de saúde habilitados como Serviço de referência em doenças raras (Tabela 1).

Tabela 1 – Estabelecimentos de saúde habilitados como Serviço de referência em doenças raras, Brasil, 2019.

UF	Município	CNES	Estabelecimento
DF	Distrito Federal	2649527	Hospital de Apoio de Brasília
GO	Anápolis	2437163	Associação de Pais E Amigos Dos Excepcionais - APAE De Anápolis
PE	Recife	2711303	Associação de Assistência à Criança Deficiente – AACD/PE
PR	Curitiba	0015563	Hospital Pequeno Príncipe de Curitiba
RJ	Rio de Janeiro	2708353	IFF
RS	Porto Alegre	2237601	HC POA
SP	Santo André	2789582	Ambulatório de Especialidade da FUABC/Faculdade de Medicina ABC/Santo André
BA	Salvador	0004529	Associação de Pais e Amigos Excepcionais - APAE

Fonte: CGAE/DAET/SAS/MS

2.7. Informa-se ainda que dos estabelecimentos acima citados 07 possuem como serviço de referência Eixo I DR De Origem Genética: 1 Anomalias Congênitas ou de Manifestação Tardia - código 3507 (tachados de cinza), eixo este em que se encontra a Esclerose Lateral Amiotrófica - ELA

2.8. Conforme previsto na Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, essa atenção tem abrangência transversal à Rede de Atenção à Saúde (RAS), e deve proporcionar a atenção integral à saúde das pessoas com doença rara na Rede de Atenção à Saúde (RAS), em especial à Rede de Atenção às Pessoas com Doenças Crônicas, Rede de Atenção à Pessoa com Deficiência, Rede de Urgência e Emergência, Rede de Atenção Psicossocial e Rede Cegonha, obedecendo fluxo de assistência ao usuário, conforme normativos vigentes.

2.9. Compete as Secretarias de Saúde (municipais e Estadual), promover a realização da regulação entre os componentes da rede de atenção à saúde, com definição de fluxos de atendimento à saúde para fins de controle do acesso e da garantia de equidade, promovendo a otimização de recursos segundo a complexidade e a densidade tecnológica necessárias à atenção à pessoa com doenças raras, com sustentabilidade do sistema público de saúde.

3. CONCLUSÃO

3.1. No que tange aos centros de referência em assistência aos portadores de ELA a Tabela 1 cita os estabelecimentos habilitados junto ao Ministério da Saúde por UF e Município. Os estabelecimentos de saúde habilitados deverão oferecer todo o atendimento (Média e Alta Complexidade) necessário ao paciente, abrangendo desde as consultas, exames (Média e Alta Complexidade), diagnóstico, tratamento (clínico e cirúrgico), reabilitação, acompanhamento pré e pós-operatório, UTI, entre outros.

3.2. Quanto ao medicamento RILUZOL conforme PCDT-ELA “(...) *Várias estratégias modificadoras da doença têm sido testadas em ensaios clínicos, mas apenas um medicamento (riluzol) foi aprovado até agora(...)*”, consta no PCDT-ELA.

3.3. Em relação ao atraso/suspensão de dispersão do medicamento RILUZOL sugere-se manifestação do DAF/SCTIE/MS, e quanto as principais queixas recebidas pela Ouvidoria do Ministério da Saúde/SUS sugere-se manifestação Coordenação Geral da Ouvidoria/Secretaria de integridade/Ministério da Saúde- CGOUV/SI/MS.

3.4. Por fim, ressalta-se a importância da organização da Rede de Atenção à Saúde (RAS) para atendimento dos pacientes com doenças raras, de forma a ofertar o cuidado integral com atenção humanizada e centrada nas necessidades das pessoas.

À consideração superior.

VANIA KELLY ALVES DA SILVA
Consultora Técnica da CGAE/DAET/SAES/MS

Ciente. De acordo.

À Consideração do Diretor do Departamento de Atenção Especializada e Temática/SAES/MS.

SANDRA SILVÉRIA RAMOS
Coordenadora da CGAE/DAET/SAES/MS-Substituta

Ciente. De acordo.

Restitua-se GAB/SAES/MS para conhecimento e adoção das providências cabíveis.

MARCELO CAMPOS OLIVEIRA
Diretor
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Sandra Silvéria Ramos, Coordenador(a)-Geral de Atenção Especializada, Substituto(a)**, em 06/06/2019, às 08:52, 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.



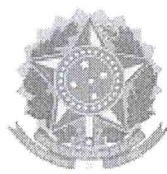
Documento assinado eletronicamente por **Vânia Kelly Alves da Silva, Bolsista**, em 07/06/2019, às 13:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Campos Oliveira, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 10/06/2019, às 18:28, 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 **9608901** e o código CRC **4734BA0A**.



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

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 17 de julho de 2019.

Referência Sei: 0010218912

Assunto: Requerimento de Informação nº 638/2019, de autoria do Senhor Deputado Mário Heringer .

Ciente quanto ao teor do Despacho CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (0010218912) elaborado no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, que trata da análise do Requerimento de Informação n.º 638 de 2019, de autoria do Deputado Mário Heringer, no qual solicita informações sobre os centros de referência em assistência aos portadores de Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA), bem como acerca do fornecimento do medicamento riluzol.

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

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 18/07/2019, às 13:49, 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 **0010257717** e o código CRC **F9DA7498**.



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

DESPACHO

CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 15 de julho de 2019.

NUP: 25000.089086/2019-51

Interessado: Deputado Mario Heringer

Assunto: Requerimento de Informação n.º 638 de 2019, do Deputado Mário Heringer, solicitando informações sobre os centros de referência em assistência aos portadores de Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA), bem como acerca do fornecimento do medicamento riluzol.

1. Trata-se de Requerimento de Informação n.º 638 de 2019, do Deputado Mário Heringer, no qual solicita informações sobre os centros de referência em assistência aos portadores de Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA), bem como acerca do fornecimento do medicamento riluzol.
2. Sobre a demanda em tela, informamos que esta já foi devidamente respondida no NUP 25000.100603/2019-50, por meio da Nota Técnica nº 429/2019-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (0010218869) que encontra-se anexa.
3. Sendo estas as informações que cabem a esta área técnica, submeto à consideração superior.

ALEXANDRE MARTINS DE LIMA
Coordenador-Geral

De acordo. Encaminhe-se ao Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde-SCTIE/MS.

EDIANE DE ASSIS BASTOS
Diretora Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Martins de Lima, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 15/07/2019, às 18:57, 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 **Ediane de Assis Bastos, Diretor(a) do Departamento de**



Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Substituto(a), em 16/07/2019, às 19:47, 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

0010218912 e o código CRC **58C8428B**.
