



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 3963/2019/ASPAR/GM/MS

Brasília, 30 de outubro 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 802/2019

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 1336, de 27 de setembro 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 30/10/2019, 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 **0011969515** e o código CRC **0C268F8B**.



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 715/2019-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se do Requerimento de Informação n. 1336/2019 oriundo da Câmara dos Deputados, que solicita informações referentes ao medicamento infliximabe adquirido pelo Ministério da Saúde nos anos de 2016, 2017, 2018 e 2019.

1.2. Compulsando dos autos, verifica-se que no documento contém três indagações, esta Área Técnica possui competência para responder apenas a terceira:

"Relatório na forma de planilha detalhando a distribuição do medicamento por ente federativo (Estado/Município), contendo, no mínimo, o disposto no modelo abaixo: (...)"

1.3. Diante disso, passa-se a prestar as seguintes informações:

2. **ANÁLISE**

2.1. Preliminarmente, destaca-se que o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, regulamentado por meio do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02, e Capítulo II da Portaria de Consolidação GM/MS nº 06, ambas de 28 de setembro 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 - PCDT, publicados pelo Ministério da Saúde.

2.2. O elenco de medicamentos ofertados por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica 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: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º)

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, I)

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 (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, I, a)

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; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, I, b) (com redação dada pela PRT MS/GM 1996/2013)

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito

para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, II)

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. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, III) (Grifo nosso)

2.3. 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 nº 2, 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.”

2.4. Observa-se ainda que conforme o artigo 102 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, após a entrega dos medicamentos pelo Ministério da Saúde às SES e do DF, é destas a responsabilidade pela dispensação e logística dos medicamentos, conforme transcrição do citado dispositivo:

“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.”

2.5. Ademais, deve ser observado que as entregas efetivadas pelo Ministério da Saúde para as Secretarias Estaduais de Saúde são realizadas diretamente ao almoxarifado central da respectiva SES, a quem compete realizar a distribuição para as unidades de saúde distribuídas por todo o estado. A referida premissa está prevista no artigo 107 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017:

“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.”(grifo nosso)

2.6. O medicamento infliximabe 10 mg/ml - 10 ml consta na relação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Grupo 1A) e, conseqüentemente, no Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

2.7. O fármaco está padronizado para o tratamento da Síndrome de Felty (CID 10: M05.0); Artrite reumatoide com comprometimento de outros órgãos ou sistemas (CID 10: M05.3); Outras artrites reumatoides soro-positivas (CID 10: M05.8); Artrite reumatoide soro-negativa (CID 10: M06.0); Outras artrites reumatoides (CID 10: M06.8); Artrite reumatoide juvenil (CID 10: M08.0); Doença de Crohn do intestino delgado (CID 10: K50.0); Doença de Crohn do intestino grosso (CID 10: K50.1); Outra forma de doença de Crohn (CID 10: K50.8); Artropatia psoriásica interfalangiana distal (CID 10: M07.0); Outras bursites do cotovelo (CID 10: M07.3); Espondilite ancilósante (CID 10: M45).

2.8. Portanto, a dispensação do medicamento infliximabe 10mg/ml (por frasco-ampola 10 ml) para essas situações clínicas deve ser respaldada pelas recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas específicos da Artrite Psoriásica, publicado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 26 - 24/10/2018 - Retificada em (05/11/2018), Artrite Reumatóide, Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 15 - 11/12/2017 (Publicada em 04/01/2018), Doença de Crohn, publicado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 14 - 28/11/2017 (Publicada em 08/12/2017) e Espondilite Ancilósante, publicado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 25 - 22/10/2018 (Publicada em 26/10/2018).

2.9. No tocante à solicitação formulada no Requerimento de Informação retromencionado, compete a esta CGCEAF apresentar apenas os relatórios de distribuição do medicamento em questão, por ente federativo, que seguem anexos (0011793526), (0011793539), (0011793568) e (0011793574).

2.10: Ademais, segundo a redação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017 – Anexo XXVIII – Título IV – que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, a definição da programação se dá de forma anual.

“Art. 103. A programação anual para aquisição centralizada de medicamentos é de responsabilidade do Ministério da Saúde.”

§ 1º A finalização da programação anual ocorrerá até o dia 30 de abril de cada ano.

§ 2º O quantitativo de medicamentos a ser adquirido será estabelecido considerando-se a média dos dados descritos nos incisos deste parágrafo, acrescido de um estoque estratégico calculado com base na série histórica de consumo de cada medicamento, nos seguintes termos:

I - quantidade aprovada do medicamento, por meio de APAC, na competência de outubro, novembro e dezembro do ano anterior à programação anual, conforme informação do SIA/SUS; e

II - quantitativo de medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde para atendimento dos meses de janeiro, fevereiro e março do ano da programação anual."

2.11. Como é cediço, considerando que os contratos administrativos são firmados, conforme a necessidade de cobertura da Rede SUS e considerando garantir o abastecimento por 12 meses, é comum que a execução de um contrato perpassa o ano civil em que foi firmado. Desta forma, o abastecimento da Rede em determinado ano ou parte dele, pode ser feito a partir de parcelas de um contrato firmado no ano anterior. Por exemplo, o medicamento infliximabe, fornecido aos estados da Federação, no primeiro trimestre de 2019, foi adquirido em 2018, a partir do TED nº 108/2018 firmado com o laboratório Público Bio-manguinhos.

2.12. Ainda, caso o estoque remanescente ao fim de um contrato seja suficiente para atender a Rede SUS por um determinado período, o novo contrato a ser assinado terá sua execução iniciada ao término dessa cobertura.

2.13. Além disso, cabe esclarecer que nos de distribuição apresentadas não constam os quantitativos do medicamento destinados ao cumprimento de decisões judiciais, que também são atendidas a partir do estoque do medicamento adquirido para abastecimento da demanda administrativa do SUS.

2.14. Por fim, quanto aos demais questionamentos expendidos no documento de origem, sugere-se o encaminhamento da presente demanda ao Departamento de Logística em Saúde (DLOG) e ao Fundo Nacional de Saúde para que prestem as contribuições que julgarem pertinentes.

3. CONCLUSÃO

3.1. Sem mais, colocamo-nos à inteira disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

À consideração superior,

ALEXANDRE MARTINS DE LIMA
Coordenador-Geral

De acordo,

SANDRA DE CASTRO BARROS
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Martins de Lima, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 24/10/2019, às 20:56, 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 29/10/2019, às 21:35, 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 **0011624381** e o código CRC **CC0BE458**.

Referência: Processo nº 25000.157590/2019-91

SEI nº 0011624381

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
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
Gabinete

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 30 de outubro de 2019.

Referência Sei: 0011624381, 0011793526, 0011793539, 0011793568 e 0011793574.

Assunto: Análise do Requerimento de Informação nº 1.336/2019, de autoria do Deputado Elias Vaz.

1. Ciente do teor da Nota Técnica nº 715/2019-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (0011624381) elaborada no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, que trata da análise do Requerimento de Informação nº 1.336/2019, de autoria do Deputado Elias Vaz, que solicita planilhas e outras informações referentes ao medicamento Infiximabe adquirido pelo Ministério da Saúde nos anos de 2016, 2017, 2018 e 2019.
2. Destaca-se a recomendação de encaminhamento para análise do Departamento de Logística em Saúde e do Fundo Nacional de Saúde.
3. 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 Saúde**, em 30/10/2019, às 10:54, 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 **0011957986** e o código CRC **C0DC89F6**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 30 de outubro de 2019.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1336/2019 do Deputado Elias Vaz**

Encaminho resposta contendo Nota Técnica nº 715/2019-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (0011624381) elaborada no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos e as planilhas e outras informações referentes ao medicamento Infiximabe adquirido pelo Ministério da Saúde nos anos de 2016, 2017, 2018 e 2019, 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 30/10/2019, às 19:22, 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 **0011969391** e o código CRC **7A03F999**.