



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 3962/2019/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 1332, 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 **0011968943** e o código CRC **A4A9E884**.



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 723/2019-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se do Requerimento de Informação n. 1332/2019 oriundo da Câmara dos Deputados, que solicita informações referentes ao medicamento adalimumabe 40 mg 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 adalimumabe 40 mg 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 reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas (CID-10: M05.3), Outras artrites reumatóides soro-positivas (CID-10: M05.8), Artrite reumatóide soro-negativa (CID-10: M06.0), Outras artrites reumatóides especificadas (CID-10: M06.8), Artropatia psoriásica interfalangiana distal (CID-10: M07.0), Espondilite psoriásica (CID-10: M07.2) Outras artropatias psoriásicas (CID-10: M07.3), Artrite reumatóide juvenil (CID-10: M08.0), Espondilite ancilosante (CID-10: M4.5), Outras espondilopatias inflamatórias especificadas (CID-10: M46.8), Doença de Crohn do intestino delgado (CID-10: K50.0), Doença de Crohn do intestino grosso (CID-10: K50.1) e Outra forma de Doença de Crohn (CID-10: K50.8).

2.8. As condições de uso desse medicamento estão definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Artrite Psoriásica (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 26, de 24 de outubro de 2018); Artrite Reumatoide (Portaria Conjunta nº 15, de 11 de dezembro de 2017); Doença de Crohn (Portaria Conjunta nº 14, de 28 de novembro de 2017) e Espondilite ancilosante e Espondilopatia Inflamatória (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 25 – 22 de outubro de 2018).

2.9. Impende destacar, que o medicamento adalimumabe 40mg teve ampliação de uso, por meio das Portarias SCTIE/MS nº 48/2018 (de 16/10/2018), SCTIE/MS nº 50/2018 (de 30/10/2018) e SCTIE/MS nº 59/2018 (de 30/10/2018), nas quais tornaram públicas a decisão de incorporar o medicamento para tratamento de: hidradenite supurativa ativa moderada a grave, primeira etapa de tratamento após falha da terapia de primeira linha de tratamento da psoríase e uveítes não infecciosa intermediária, posterior e pan-uveítes ativa, respectivamente. Ressalta-se que em reunião da Comissão Intergestores Tripartites (CIT), de 27/06/2019, foi pactuada a supramencionada ampliação de uso.

2.10. 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 (0011793062), (0011793077), (0011793086) e (0011793095).

2.11. 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.”

2.12. 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 perpassasse 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 adalimumabe 40 mg, fornecido aos estados da Federação, no primeiro trimestre de 2019, foi adquirido em 2018, a partir do Contrato n. 261/2018 firmado com o laboratório Público ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.

2.13. 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.

2.14. Além disso, cabe esclarecer que nas pautas 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.

2.15. 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) para que preste as contribuições que julgar 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 17:50, 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.



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?](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0011657247** e o código CRC **58765C47**.

Referência: Processo nº 25000.157595/2019-13

SEI nº 0011657247

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: 0011657247, 0011793396, 0011793407, 0011793421 e 0011905692.

Assunto: Análise do Requerimento de Informação nº 1.332/2019, de autoria do Deputado Elias Vaz.

1. Ciente do teor da Nota Técnica nº 723/2019-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (0011657247) elaborada no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, que trata da análise do Requerimento de Informação nº 1.332/2019, de autoria do Deputado Elias Vaz, que solicita relatórios, planilhas e outras informações referentes ao medicamento Adalimumabe 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.
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 **0011957535** e o código CRC **E1C2F84F**.