



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 3958/2019/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 779/2019

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 1295, de 25 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 **0011964211** e o código CRC **56A0A996**.



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 1295/2019**

Encaminho resposta contendo Nota Técnica nº 727/2019-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (0011669663) elaborada no âmbito do 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 30/10/2019, às 19:19, 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 **0011963406** e o código CRC **A0DF5CC4**.



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: 0011669663, 0011792804, 0011792812, 0011792820 e 0011793003.

Assunto: Análise do Requerimento de Informação nº 1.295/2019, de autoria do Deputado Elias Vaz.

1. Ciente do teor da Nota Técnica nº 727/2019-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (0011669663) elaborada no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, que trata da análise do Requerimento de Informação nº 1.295/2019, de autoria do Deputado Elias Vaz, que solicita informações referentes ao medicamento Tratzumabe 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 **0011956808** e o código CRC **BAE3C822**.



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 727/2019-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se do Requerimento de Informação n. 1295/2019 oriundo da Câmara dos Deputados, que solicita informações referentes ao medicamento de trastuzumabe 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. Inicialmente, cumpre informar que a assistência oncológica é um componente da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, regulamentada pela Portaria GM/MS 874, de 16/05/2013, que a institui na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), situada no âmbito da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS. Não constitui somente em assistência farmacêutica e, desta forma, está inclusa no bloco de financiamento da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos).

2.2. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. Desse modo, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles livremente padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento.

2.3. No entanto, em função de descontinuidade no fornecimento de alguns medicamentos antineoplásicos, dificuldades para compras, dentre outras razões, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), assumiu a aquisição centralizada dos itens: nilotinibe 200 mg, trastuzumabe 150 mg, mesilato de imatinibe 100 mg e 400 mg, Rituximabe 100 mg e 500 mg e dasatinibe 100 mg e 20 mg. Assim, apesar de não estarem incluídos na Política do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aproveitando-se da experiência acumulada com a gestão do CEAF, esses medicamentos são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde com vistas a serem distribuídos às Secretarias Estaduais de Saúde (SES).

2.4. Sendo assim, os medicamentos são enviados aos almoxarifados dos estados (no modelo empregado para os medicamentos do CEAF) que, posteriormente, deverão distribuí-los aos hospitais habilitados na alta complexidade em Oncologia, seja como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON, com ou sem especificação de serviços especializados) ou Centro de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).

2.5. Para garantir o acesso regular ao tratamento, os hospitais devem, obrigatoriamente, manter as SES atualizadas em relação à lista de pacientes e dados de consumo dos medicamentos, que, a partir dessas informações, as SES deverão distribuir os medicamentos mensalmente aos hospitais, a partir da demanda definida pelos mesmos.

2.6. As informações disponibilizadas pelos hospitais habilitados em oncologia devem ser sistematizadas pelos estados e, posteriormente, encaminhadas ao DAF/SCTIE e deverá ocorrer trimestralmente e no momento da programação trimestral dos medicamentos do CEAf.

2.7. **Destaca-se que a regência do CEAf está regulamentada pela Portaria de Consolidação nº 02 de 2017 e os oncológicos de compra centralizada pelo MS seguem o mesmo fluxo estabelecido pela Portaria para disponibilização aos Estados e Distrito Federal. Assim, os medicamentos do CEAf e os oncológicos de compra centralizada pelo MS 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:**

Artigo 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.

2.8. 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 desta 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.”

2.9. Ademais, deve ser observado que as entregas efetivadas pelo Ministério da Saúde para a SES/MG 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 nº2/2017:

“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)

2.10. 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.

2.11. Observa-se que o quantitativo a ser distribuído pelo Ministério da Saúde será calculado a partir das informações sobre o número de pacientes em tratamento e a respectiva demanda de consumo, sistematizadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Para garantir o acesso ao medicamento em tempo hábil, é fundamental a articulação entre a assistência farmacêutica estadual e os hospitais habilitados em oncologia no SUS.

2.12. É fundamental, também, observar o esquema terapêutico estabelecido no Protocolo de Uso dos medicamentos e os procedimentos quimioterápicos compatíveis na Tabela de Procedimentos e as formas de registro na APAC/SIA (APAC) pelos hospitais habilitados em oncologia no SUS, todos definidos na Portaria SAS/MS nº 73, de 30 de janeiro de 2013.

2.13. O fármaco em questão, está padronizado para o tratamento: para o tratamento do câncer de mama inicial (estádios I e II) e para o tratamento do câncer de mama localmente avançado (estádio clínico III) esteve condicionada à redução do preço; a exigência de exame molecular (FISH ou CISH) para confirmação do status HER-2 em tumores com expressão imuno-histoquímica com resultado de 2 a 3 cruzes; e do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento.

2.14. Esse tratamento é regulamentado pela Portaria SAS/MS nº 1.008, de 30 de setembro de 2015, aprovou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama, que contém o conceito geral do câncer mamário, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, cujas diretrizes são de caráter nacional e devem ser utilizadas pelas Secretarias de Saúde dos

Estados, Distrito Federal e Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

2.15. 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 (0011792804), (0011792812), (0011792820) e (0011793003).

2.16. 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.”

2.17. 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 trastuzumabe 150 mg, fornecido aos estados da Federação, no primeiro trimestre de 2019, foi adquirido a partir do Contrato nº 215/2018.

2.18. 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.

2.19. 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.

2.20. 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 20:55, 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 **0011669663** e o código CRC **AD25052F**.

Referência: Processo nº 25000.154714/2019-86

SEI nº 0011669663

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