



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 06 de dezembro de 2019

do Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1333/2019 - Deputado Elias Vaz**

Encaminho complementação de resposta contendo Despacho DLOG/SE/MS (0012061365 e Planilha 0011986674, para ciência e atendimento à Solicitação da Câmara dos Deputados.

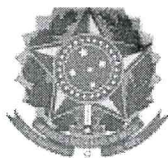
GABRIELLA BELKISSE ROCHA
Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares



Documento assinado eletronicamente por **Gabriella Belkisse Câmara Rocha Tavares, Assessor(a) Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares**, em 09/12/2019, às 11:20, 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 **0012589759** e o código CRC **5D8EC45D**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 5110/2019/ASPAR/GM/MS

Brasília, 06 de dezembro de 2019

Sua Excelência a Senhora
Deputada SORAYA SANTOS
Primeira-Secretária
Edifício Principal, sala 27
Câmara dos Deputados
0160-900 Brasília - DF

Assunto: Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 802/19

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 1333 de 27 de outubro de 2019, para encaminhar complementação das informações prestadas pelo órgão técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

JOÃO GABBARDO DOS REIS
Ministro de Estado da Saúde substituto



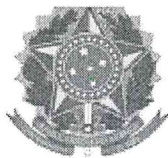
Documento assinado eletronicamente por **João Gabbardo dos Reis, Ministro(a) de Estado da Saúde, Substituto(a)**, em 09/12/2019, às 16:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março 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 **0012589811** e o código CRC **D7A8FF6F**.

Referência: Processo nº 25000.157623/2019-01

SEI nº 001258981



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 728/2019-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se do Requerimento de Informação n. 1333/2019 oriundo da Câmara dos Deputados que solicita informações referentes ao medicamento alfaepoetina 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 Federal pelo financiamento, aquisição, 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, 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 a que está estabelecida em at

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 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 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 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 alfaepoetina consta na relação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Grupo 1A) e, consequentemente, no Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

2.7. O medicamento Alfaepoetina Humana Recombinante 1.000UI, 2.000UI, 3.000UI, 4.000UI e 10.000UI está padronizado para as seguintes condições clínicas: N18.0 – Doença renal em estágio final; N18.8 – Outra insuficiência renal crônica e Z948 – Outros órgãos e tecidos transplantados. Além dessas indicações clínicas a alfaepoetina 10.000UI também é indicada para os CID-10: B171 – Hepatite aguda C e B182 – Hepatite viral crônica C.

2.8. As condições de uso desse medicamento estão definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da anemia na doença renal crônica - Alfaepoetina 1.000UI, 2.000UI, 3.000UI, 4.000 UI e 10.000UI (Portaria SAS/MS nº 365 de 15 de fevereiro de 2017), e somente a alfaepoetina 10.000UI no PCDT da Hepatite C e Coinfecções (Portaria SCTIE/MS nº 84, de 19 de dezembro de 2018).

2.9. O fornecimento de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidas pelo Ministério da Saúde para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, de abrangência nacional. A alfaepoetina 1.000UI, 2.000UI, 3.000UI, 4.000 UI e 10.000 UI é ofertada aos usuários do SUS por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Grupo 1A), e, por isso, está inserida no Anexo III da RENAME.

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 (0011792479), (0011792494), (0011792506), (0011792520).

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.”

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, para apresentações de 1000 UI, 2000 UI, 3000 UI, os quantitativos fornecidos aos estados da Federação, no primeiro trimestre de 2019, foram adquiridos em 2018, a partir do Contrato nº 174/2018 firmado com a empresa BLAU.

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) 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 22/10/2019, às 21:31, 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 24/10/2019, às 20:23, 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 **0011673968** e o código CRC **04DB1D7F**.



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde

DESPACHO

DLOG/SE/MS

Brasília, 05 de novembro de 2019

A ASPAR,

NÚMERO: 25000.157623/2019-01

ASSUNTO: Deputado Federal Elias Vaz

Assunto.: Requerimento de Informação nº 1.333/2019, referente ao medicamento "Alfaepoetina" adquirido nos anos de 2016, 2017, 2018 e 2019.

1. Em atenção ao Despacho ASPAR (0011938991), que encaminha o Requerimento de Informação em referência (0011316971), segundo sugere a Nota Técnica 728 (0011673968), foi disponibilizada pela Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde – CGIES/DLOG/SE/MS, em seu Despacho CGIES 0011995087, a planilha 0011986674, onde constam os gastos despendidos com o medicamento ALFAEPOETINA, nos anos de 2016, 2017, 2018 e 2019.
2. Nesse documento, podem ser verificados também os quantitativos adquiridos anualmente, conforme solicitado no referido Requerimento.
3. Desta forma, encaminhe-se a essa Assessoria Parlamentar para as providências necessárias ao atendimento à presente demanda.



Documento assinado eletronicamente por **Adriane Maria Pinhate, Diretor(a) do Departamento de Logística, Substituto(a)**, em 05/11/2019, às 15:29, 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 **0012061365** e o código CRC **9BFC1C72**.



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

DESPACHO

CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 31 de outubro de 2019

ao Departamento de Logística de Saúde – DLOG,

1. Trata-se de despacho 0011971339 que encaminhou o presente processo para esta Coordenação-Geral em atenção ao despacho ASPAR (0011938991) que solicitou urgência na manifestação acerca do Requerimento de Informação (0011316971), de autoria do Sr. Elias Vaz (deputado federal – PSB/GO), sobre os gastos com o medicamento ALFAEPOETINA.

2. Diante da solicitação disponibilizamos a planilha 0011986674 com os gastos solicitados com o medicamento ALFAEPOETINA nos anos de 2016, 2017, 2018 e 2019. E em relação a quantidade anual adquirida segue o quadro abaixo com os valores:

ANO DE REFERÊNCIA	VALOR ANUAL GASTO
2016	R\$ 106.092,69
2017	R\$ 66.295.793,25
2018	R\$ 198.186.628,60
2019	R\$ 134.782.943,20

3. Pelo exposto, restituímos o presente processo ao Departamento de Logística em Saúde, para ciência e anuência das informações prestadas por esta Coordenação-Geral, e posterior encaminhamento para área responsável.



Documento assinado eletronicamente por **Meri Helem Rosa de Abreu, Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 31/10/2019, às 16:09, 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 **0011995087** e o código CRC **1FD8E1CF**.