



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 3815/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 16 de julho de 2020.

A Sua Excelência a Senhora
SORAYA SANTOS
Deputada
Primeira-Secretária
Edifício Principal, sala 27
Câmara dos Deputados
70160-900 Brasília - DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 521/2020 - Esclarecimentos sobre a liberação do uso de cloroquina e hidroxicloroquina para tratamento da Covid-19.**

Senhora Primeira-Secretária,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 1259/2020**, referente ao **Requerimento de Informação nº 521, de 18 de junho de 2020**, encaminho as informações prestadas pelo órgão técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

EDUARDO PAZUELLO
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Pazuello, Ministro de Estado da Saúde, Interino**, em 17/07/2020, às 14:37, 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 **0015793288** e o código CRC **CEBE30DD**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 16 de julho de 2020.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: Requerimento de Informação nº 521/2020 - Esclarecimentos sobre a liberação do uso de cloroquina e hidroxiclороquina para tratamento da Covid-19.

1. Trata-se de **Requerimento de Informação nº 521/2020** (0015013510), de autoria da Deputada Federal Sâmia Bonfim, por meio do qual solicita informações, ao Ministro de Estado da Saúde, sobre a liberação do uso de cloroquina e hidroxiclороquina para tratamento do Covid-19.
2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretária da Câmara dos Deputados (0015457782), o **Despacho SCTIE/GAB/SCTIE/MS** (0015683807), acompanhado da **Nota Técnica nº 130/2020-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS**, elaborados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS.

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 16/07/2020, às 23:42, 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 **0015792751** e o código CRC **FF7370D7**.



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

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 09 de julho de 2020.

URGENTE

Referência Sei: 0015658593.

Assunto: Análise do Requerimento de Informação nº 521/2020, de autoria da Deputada Sâmia Bomfim, que solicita informações acerca da liberação do uso de cloroquina e hidroxiclороquina para tratamento do Covid-19.

Ciente do teor da Nota Técnica nº 130/2020-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS (0015658593) elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde, que trata da análise do Requerimento de Informação nº 521/2020, de autoria da Deputada Sâmia Bomfim, que solicita informações acerca da liberação do uso de cloroquina e hidroxiclороquina para tratamento do Covid-19.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO
Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Hélio Angotti Neto, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 16/07/2020, às 13:59, 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 **0015683807** e o código CRC **1B67B3BD**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde
Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 130/2020-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

ASSUNTO: *Requerimento de Informação n.º 521/2020* – Solicita informações acerca da liberação do uso de cloroquina e hidroxicloroquina para tratamento da Covid-19.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados – Gabinete da Deputada Sâmia Bonfim.

NUP: 25000.073875/2020-11.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo prestar esclarecimentos acerca da competência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e conceitos referentes a Nota Informativa e a Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento nº 521/2020 (0015013510), de 26/05/2020, no qual a Deputada Sâmia Bonfim solicita as informações:

“1) Ocorreu assessoramento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) na constituição dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas constantes na Nota Informativa nº 5/2020 – DAF/SCTIE/MS e nas ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19 (ANEXOS 1 e 2), conforme dispõe o art. 19-Q da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990? Disponibilizar atas e relatórios.

2) Foi instaurado processo administrativo para incorporação dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas tratadas acima, nos termos do art. 19-R da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990? Disponibilizar cópia do processo.

3) Disponibilizar demais documentos que fundamentam, legal e tecnicamente, a publicação dos protocolos e diretrizes citadas, tais como atas, relatórios, dados, estudos, e demais documentos.

4) Informar o órgão, secretaria e autoridade responsável pela elaboração e emissão das ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19, disponível no endereço <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/20/orientacoes-manuseio-medicamentoso-covid19.pdf>. 5)

5) Qual a composição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)?”

O assunto foi encaminhado ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS/SCTIE/MS, tendo em vista sua competência de atuar como Secretaria-Executiva da Conitec^[1].

III. DA ANÁLISE

Com o advento da Lei nº 12.401/2011^[2], que alterou a Lei n. 8.080/1990, foi constituída a Conitec, que é órgão colegiado de caráter permanente, composto por membros de várias instituições com ampla representatividade em aspectos relacionados à saúde pública no Brasil. Conforme estabelece o art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990, a Comissão tem o papel de assessorar o Ministério da Saúde em suas atribuições quanto à incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, desde que atendidas as exigências impostas no Decreto nº 7.646/2011.

Nos termos da Lei nº 8.080/1990, PCDT é o documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Conforme disposto no Manual de Redação da Secretaria de Vigilância em Saúde desse Ministério (SVS/MS)^[3], nota informativa é o documento em que é feita a exposição de um assunto, contendo dados e análises relevantes do ponto de vista administrativo, técnico-científico ou jurídico. Pode ser elaborada por iniciativa do profissional encarregado, ou por seus superiores hierárquicos; pode ser, também, para esclarecimento de algum gestor da área de saúde, da imprensa ou do público em geral. Pode dirigir-se à comunidade do MS; mas também à imprensa ou ao público em geral.

Diante do estado de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus/Covid-19, o documento “Orientações para Manuseio Medicamentoso Precoce de Pacientes com Diagnóstico de Covid-19”, acessível no sítio eletrônico: <https://coronavirus.saude.gov.br/manejo-clinico-e-tratamento>, foi disponibilizado por meio da Nota Informativa nº 9/2020^[4]-SE/GAB/SE/MS, bem como o uso de cloroquina como terapia adjuvante no tratamento de formas graves de Covid-19, em pacientes hospitalizados, sem que outras medidas de suporte sejam preteridas a seu favor, disponibilizado por meio da Nota Informativa nº 6/2020^[5] – DAF/SCTIE/MS, que revogou Nota Informativa nº 5/2020 – DAF/SCTIE/MS. Esses documentos visam ampliar o acesso dos pacientes a medicamentos para o tratamento da Covid-19 no SUS, a partir da premissa que a prescrição de todo e qualquer medicamento é prerrogativa do médico, sob avaliação clínica adequada (anamnese, exame físico e exames complementares) e observância dos cuidados necessários em relação a eventos adversos, população de risco e uso concomitante de medicamentos que possam interagir entre si, segundo a análise de risco-benefício individual que concerne a prática médica. Assim, as notas informativas não seguem os trâmites administrativos previstos na Lei nº 8.080/90.

Com relação aos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina, vale dizer que até a presente data não há demanda, na Conitec, para análise de incorporação dos referidos fármacos para o tratamento da Covid-19. Conforme dispõe o art. 15, do Decreto nº 7.646/2011, para que a Comissão analise uma tecnologia em saúde, é necessário o número e validade do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, bem como sua indicação para tratamento em bula registrada na referida agência.

Caso houvesse atendimento aos requisitos dispostos no ordenamento jurídico vigente e fosse protocolada na Conitec demanda para análise das referidas tecnologias para o tratamento da Covid-19, em cumprimento às exigências impostas pelo Decreto nº 7.646/2011 e pela Lei nº 8.080/1990, o processo administrativo de análise deveria ser concluído em prazo não superior a 180 dias, admitida a prorrogação por 90 dias, se as circunstâncias exigissem, conforme estabelece o art. 24 do referido Decreto. Durante a condução do referido processo administrativo, convém destacar que devem ser apresentados estudos de evidências científicas que demonstrem que a tecnologia é segura e eficaz, bem como a obrigatoriedade de realização de consulta pública, com prazo de 20 (vinte) dias, nos termos do citado Decreto.

Conforme acima indicado, a Conitec, como regra geral, não avalia tecnologias não registradas na Anvisa ou quando o uso indicado não estiver estabelecido em bula (*off label*). Porém, existem exceções dispostas no ordenamento jurídico vigente, quais sejam: somente é possível à Conitec avaliar tecnologias nos casos de dispensa legal de registro, quando o medicamento for adquirido por intermédio de organismos multilaterais internacionais, com vistas à utilização em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos moldes da Lei nº 9.782/1999^[6], ou quando a tecnologia for utilizada por uso *off label*, sendo imprescindível, para a oferta, no caso de incorporação, autorização da Anvisa, nos termos do art. 21 do Decreto de nº 8.077/2013^[7].

Informa-se que o artigo 7º do Decreto nº 7.646/2011 estabelece que o Plenário da Conitec é composto por treze membros titulares, primeiro e segundo suplentes, com direito a voto, representantes das 07 (sete) secretarias do Ministério da Saúde e dos seguintes órgãos: Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, Anvisa, Conselho Nacional de Saúde – CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - Conasems; e Conselho Federal de Medicina – CFM.

A Portaria GM/MS 2.072/2019^[8] designou os membros titulares, primeiro e segundo suplentes, indicados pelos respectivos órgãos e entidades, que compõem o Plenário da Conitec.

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

Importa ressaltar que as demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias no SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>

V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado nos itens anteriores, conclui-se:

1. nos termos da Lei nº 8.080/1990, PCDT é o documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS;
2. nota informativa é o documento em que é feita a exposição de um assunto, contendo dados e análises relevantes do ponto de vista administrativo, técnico-científico ou jurídico. Pode ser elaborada por iniciativa do profissional encarregado, ou por seus superiores hierárquicos; pode ser, também, para esclarecimento de algum gestor da área de saúde, da imprensa ou do público em geral;

3. os documentos “Orientações para Manuseio Medicamentoso Precoce de Pacientes com Diagnóstico de Covid-19”, disponibilizado por meio da Nota Informativa nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS, bem como uso de cloroquina como terapia adjuvante no tratamento de formas graves de Covid-19, em pacientes hospitalizados, sem que outras medidas de suporte sejam preteridas a seu favor, disponibilizado por meio da Nota Informativa nº 6/2020[9] – DAF/SCTIE/MS, que revogou Nota Informativa nº 5/2020 – DAF/SCTIE/MS, visam ampliar o acesso dos pacientes a medicamentos para o tratamento da Covid-19 no SUS, a partir da premissa que a prescrição de todo e qualquer medicamento é prerrogativa do médico, sob avaliação clínica adequada (anamnese, exame físico e exames complementares) e observância dos cuidados necessários em relação a eventos adversos, população de risco e uso concomitante de medicamentos que possam interagir entre si, segundo a análise de risco-benefício individual que concerne a prática médica;
4. as notas informativas não seguem os trâmites administrativos previstos na Lei nº 8.080/90.
5. até a presente data não há demanda, na Conitec, para análise de incorporação dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina para o tratamento da Covid-19; e
6. a Conitec, como regra geral, não avalia tecnologias não registradas na Anvisa ou quando o uso indicado não estiver estabelecido em bula (*off label*). Porém, existem exceções dispostas no ordenamento jurídico vigente, quais sejam: somente é possível à Comissão avaliar tecnologias nos casos de dispensa legal de registro, quando o medicamento for adquirido por intermédio de organismos multilaterais internacionais, com vistas à utilização em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos moldes da Lei nº 9.782/1999, ou quando a tecnologia for utilizada por uso *off label*, sendo imprescindível, para a oferta, no caso de incorporação, autorização da Anvisa, nos termos do art. 21 do Decreto de nº 8.077/2013;
7. o Plenário da Conitec é composto por 13 membros titulares, primeiro e segundo suplentes, todos com direito a voto e designados pela direção das seguintes instituições: as 7 Secretarias do Ministério da Saúde, ANS, Anvisa, CNS, Conass, Conasems e CFM. A Portaria GM/MS nº 2.072/2019 designou os membros titulares e suplentes.

FABIANA RAYNAL FLORIANO
Coordenadora
CITEC/CGGT/DGITIS/SCTIE/MS

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Diretora
DGITIS/SCTIE/MS

[1] Conforme estabelece o art. 33, do Decreto n. 9.795/2019, c/c o parágrafo único, do art. 11, da Portaria GM/MS nº 2.009/2012, a Secretaria-Executiva da Conitec é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS).

[2] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm

[3] <http://www.saude.gov.br/images/pdf/2015/fevereiro/04/Manual-Redacao-Completo.pdf>

[4] <https://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/21/Nota-informativa---Orienta---es-para-manuseio-medicamentoso-precoce-de-pacientes-com-diagn--stico-da-COVID-19.pdf>

[5] <https://www.mpma.mp.br/arquivos/CAOPSAUDE/MS---0014223901---Nota-Informativa-n---6-2020-DAF-SCTIE-MS.pdf>

[6] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm

[7] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm

[8] http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria_MembrosPlenario_Conitec_04junho2020.pdf

[9] <https://www.mpma.mp.br/arquivos/CAOPSAUDE/MS---0014223901---Nota-Informativa-n---6-2020-DAF-SCTIE-MS.pdf>



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 09/07/2020, às 09:44, 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 **Fabiana Raynal Floriano, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 09/07/2020, às 09:50, 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.



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 **0015658593** e o código CRC **9293C9DB**.