



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 5520/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 22 de setembro 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 1103/2020 - Esclarecimentos sobre o estoque de medicamento cloroquina e hidroxicloroquina.**

Senhora Primeira-Secretária,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 1475/2020**, referente ao **Requerimento de Informação nº 1103, de 14 de setembro de 2020**, encaminho as informações prestadas pelo corpo técnico deste Ministério, bem como pela Entidade a este vinculada.

Atenciosamente,

EDUARDO PAZUELLO
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Pazuello, Ministro de Estado da Saúde**, em 24/09/2020, às 11:13, 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 **0016814421** e o código CRC **4531D46E**.

Assessoria Parlamentar - ASPAR

Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900

Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 22 de setembro de 2020.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: Requerimento de Informação nº 1103/2020 - Esclarecimentos sobre o estoque de medicamento cloroquina e hidroxicloroquina.

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 1103/2020** (0016471468), de autoria do Deputado Federal Kim Kataguiri, por meio do qual solicita informações, ao Ministro de Estado da Saúde, sobre o estoque de medicamento cloroquina e hidroxicloroquina.

2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0016810793), os **Despachos SCTIE/GAB/SCTIE/MS** (0016572278), **CGAFME/DAF/SCTIE/MS** (0016540112), elaborados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS, acompanhado da decisão da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (0016540905).

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 24/09/2020, às 02:21, 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 **0016813945** e o código CRC **4BAF1675**.



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

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 04 de setembro de 2020.

Referência Sei: 0016540112 e 0016540905.

Proveniência: Câmara dos Deputados. Gabinete do Deputado Federal Kim Kataguiri.

Assunto: Requerimento de Informação nº 1103/2020, de autoria do Deputado Federal Kim Kataguiri, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre o estoque do medicamento cloroquina e hidroxicloroquina.

Ciente do teor do Despacho CGAFME 0016540112, elaborado no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

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

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 11/09/2020, às 14:49, 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 0016572278 e o código CRC **AFFC8113**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

DESPACHO

CGAFME/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 03 de setembro de 2020.

Referência Sei: 0016471468

Proveniência: Câmara dos Deputados. Gabinete do Deputado Federal Kim Kataguiri.

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 1103/2020, de autoria do Deputado Federal Kim Kataguiri, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre o estoque do medicamento cloroquina e hidroxicloroquina.

1. Trata-se do Despacho GAB/SCTIE ([0016502147](#)) encaminhando o Requerimento de Informação nº 1103/2020 ([0016471468](#)) do Gabinete do Deputado Federal Kim Kataguiri no qual solicita ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre o estoque dos medicamentos Cloroquina e Hidroxicloroquina. Segue informações concernentes a esta Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF).

2. Inicialmente é importante esclarecer que o medicamento Cloroquina 150mg comprimido é incorporado no Sistema Único de Saúde (SUS) para atendimento ao Programa Nacional de Controle da Malária enquanto que o medicamento Hidroxicloroquina 400mg é dispensada para pacientes com Artrite Reumatoide, Lúpus Eritematoso Sistêmico e Dermatomiosite e Polimiosite, devendo serem seguidas as recomendações de cada Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) emitidos pelo Ministério da Saúde.

3. Tendo em vista o enfrentamento da pandemia pela COVID-19, o Ministério da Saúde, publicou o “Manual de Orientações do Ministério da Saúde para Manuseio Medicamentoso Precoce de Pacientes com Diagnóstico da COVID-19”, disponível por meio do link: <https://coronavirus.saude.gov.br/manejo-clinico-e-tratamento>, para oferecer orientações aos gestores e profissionais de saúde sobre o manejo dos pacientes com suspeita ou confirmação de COVID-19 nos diversos pontos da Rede de Atenção à Saúde, com foco em uma assistência qualificada e em tempo oportuno, desde as pessoas assintomáticas até aquelas com manifestações mais severas da doença. O referido documento dispõe acerca do tratamento com o medicamento Cloroquina ou Hidroxicloroquina em pacientes com diagnóstico de COVID-19.

4. O medicamento Cloroquina 150mg é adquirido de forma centralizada pelo Ministério da Saúde para atender o Programa Nacional de Controle da Malária e com o advento da pandemia, este medicamento também vem sendo usado no tratamento da COVID-19 e está sendo distribuído às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, quando solicitado.

5. Para o tratamento da COVID-19, as distribuições vem ocorrendo desde 27/03/2020, aos Estados e Distrito Federal conforme o número de casos de COVID-19 registrado no Boletim do Ministério da Saúde e também com base nas solicitações enviadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Assim, informa-se que até o momento, **foram distribuídos 5.550.200 comprimidos de Cloroquina 150mg** aos Estados e Municípios que se encontram abastecidos para o tratamento da COVID-19.

6. Desse quantitativo, 1.924.700 comprimidos de Cloroquina 150 mg foram distribuídos diretamente aos Estados e Distrito Federal pelo Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército - LQFEX que com vistas a contribuir com o enfrentamento da COVID-19, está disponibilizando o medicamento ao Ministério da Saúde. O restante distribuído, refere-se à aquisição realizada pelo Ministério da Saúde, em 2020, no montante de **3 milhões** de comprimidos, e saldo em estoque do ano de 2019, adquiridos da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ).

7. Esclarecemos ainda que em 2020 já **foram distribuídos 1.366.000 comprimidos de Cloroquina 150mg aos Estados e Distrito Federal para tratamento da Malária** que estão abastecidos do medicamento até o mês de outubro/2020. As distribuições para esse programa ocorrem com a periodicidade trimestral, de forma que a próxima entrega, ocorrerá em outubro, para cobertura do trimestre seguinte. Assim, para o Programa Nacional de Controle da Malária, o Ministério da Saúde tem estoque de Cloroquina 150mg que garante o abastecimento da rede pública até o final deste ano de 2020. Para continuidade no abastecimento deste programa, e também para o atendimento ao tratamento a COVID-19, há tratativas com a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) para contratação de novos lotes do medicamento. Isso permitirá, em tempo oportuno, a continuidade do abastecimento, visto que a rede encontra-se abastecida e por isso o estoque central do Ministério da Saúde está em fase de ressuprimento.

8. Quanto à Hidroxicloroquina 400mg, informamos que o medicamento não é adquirido de forma centralizada pelo Ministério da Saúde. O medicamento faz parte do Grupo 2 do elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) (<https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/18/Elenco-de-medicamentos-do-CEAF-maio2020-1.pdf>), que conforme artigo nº 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 02/2017 tem sua aquisição realizada pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

9. No entanto, o governo brasileiro recebeu uma doação pontual, do medicamento Hidroxicloroquina 200 mg, proveniente do Governo dos Estados Unidos da América (EUA) e da empresa Sandoz/Novartis acondicionados em frascos com 500 e 100 comprimidos. Dessa forma, o governo brasileiro possui esse medicamento em estoque e disponível para a sua distribuição, tendo em vista a decisão da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (0016540905) que se posicionou **favorável ao procedimento de fracionamento, em farmácia hospitalar ou farmácia de manipulação, conforme Voto nº 149/2020/SEI/DIRE4/Anvisa**. A distribuição iniciará nos próximos dias aos entes federados que se comprometerem a realizar o fracionamento conforme as normas preconizadas pela ANVISA.

10. Diante do exposto, informa-se que medidas vêm sendo adotadas para a manutenção da regularidade no abastecimento da rede pública, com a Cloroquina 150mg, tanto para o tratamento da Malária quanto da COVID-19.

11. Sendo o que cabe à esta Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF), após concordância da manifestação por este Departamento, **solicita-se o encaminhamento ao Gabinete da SCTIE/MS para conhecimento e adoção das medida pertinentes**.

Atenciosamente,

ALVIMAR BOTEGA
Coordenador-Geral

De acordo.

SANDRA DE CASTRO BARROS
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alvimar Botega, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 03/09/2020, às 13:05, 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 03/09/2020, às 19:38, 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 **0016540112** e o código CRC **4E994D29**.

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD_DN 611/2020 – Solicitação de Excepcionalidade, de 13/7/2020, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25000.094974/2020-29

Expediente: 227802/20-2

Ementa: Analisa o Fracionamento (Unitarização de doses) do medicamento hidroxicloroquina, doados pelo Governo dos Estados Unidos e pela empresa Novartis/Sandoz, acondicionados em 30.000 frascos plásticos com 100 comprimidos cada.

Posição da Diretora: Favorável

Área: Quarta Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada, por unanimidade, se posicionou favorável ao fracionamento do medicamento hidroxicloroquina 200mg, em farmácia hospitalar ou farmácia de manipulação, desde que sejam respeitados os condicionantes dispostos nas estratégias elencadas no Voto nº 149/2020/SEI/DIRE4/Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 28/07/2020, às 10:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1100195** e o código
CRC **65DD744F**.

Referência: Processo nº 25000.094974/2020-29

SEI nº 1100195