



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 5995/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 09 de outubro 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 1107/2020 - Esclarecimentos sobre os lotes de insulina de ação rápida com vencimento entre dezembro de 2020 e junho de 2021 adquiridos pela Pasta.

Senhora Primeira-Secretária,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 1475/2020**, referente ao **Requerimento de Informação nº 1107, de 14 de setembro de 2020**, encaminho as informações prestadas pelo corpo técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

EDUARDO PAZUELLO
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Pazuello, Ministro de Estado da Saúde**, em 16/10/2020, às 17:01, 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 **0017111225** e o código CRC **35435BE4**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 09 de outubro de 2020.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: Requerimento de Informação nº 1107/2020 - Esclarecimentos sobre os lotes de insulina de ação rápida com vencimento entre dezembro de 2020 e junho de 2021 adquiridos pelo Ministério.

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 1107/2020** (0016492166), de autoria do Deputado Federal Mário Heringer, por meio do qual solicita informações, ao Ministro de Estado da Saúde, sobre os lotes de insulina de ação rápida com vencimento entre dezembro de 2020 e junho de 2021 adquiridos pelo Ministério.

2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0016829644), o **Despacho SCTIE/GAB/SCTIE/MS** (0016979464), acompanhado da **Nota Técnica nº 510/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS** (0016634026), o **Contrato nº 185/2018** (0016639183), a **Ata CIT Insulina** (0016636862), e o **Ofício Circular nº 39/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS** (0016637118), 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 14/10/2020, às 02:05, 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.



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 **0017101717** e o código CRC **31841839**.



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

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 02 de outubro de 2020.

URGENTE

Referência Sei: 0016829644 e 0016634026.

Assunto: Análise do Requerimento de Informação nº 1.107/2020, de autoria do Deputado Federal Mário Heringer, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre os lotes de insulina de ação rápida, com vencimento entre dezembro de 2020 e junho de 2021, adquiridos pela pasta.

Ciente do teor da Nota Técnica nº 510/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (0016634026) elaborada no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, que trata da análise do Requerimento de Informação nº 1.107/2020, de autoria do Deputado Federal Mário Heringer, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre os lotes de insulina de ação rápida, com vencimento entre dezembro de 2020 e junho de 2021, adquiridos pela pasta.

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 08/10/2020, às 23:09, 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 **0016979464** e o código CRC **1CA88806**.



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 510/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

1.1. Requerimento de Informação nº 1107/2020 (0016492166), de autoria do Deputado Federal Mário Heringer junto ao Ministro de Estado da Saúde, acerca dos lotes de insulina de ação rápida, por meio dos seguintes questionamentos:

- *Qual a quantidade de unidades de insulina de ação rápida foi adquirida pelo Ministério da Saúde e classificada como produto com componente especial?*
- *Qual o valor pago pela Pasta para a aquisição desses medicamentos?*
- *Qual o prazo de validade desses medicamentos?*
- *Por que essa insulina não foi classificada como componente da atenção básica?*
- *É possível que essa insulina seja dispensada diretamente na atenção básica, sem que o paciente precise de prescrição do médico endocrinologista?*
- *Quais providências a Pasta está tomando para evitar que mais de um milhão de doses de insulina de efeito rápido sejam descartadas por terem atingido a data de validade?*
- *É verdadeira a informação de que “a insulina especial — aprovada para incorporação ao SUS em 2016, mas com processo efetivado somente em 2017 — foi comprada para atender 396 mil pacientes com diabetes tipo 1. Até agora, contudo, apenas 30 mil foram contemplados (menos de 10% do total)”?*

2. ANÁLISE

2.1. No âmbito do SUS, de acordo com seu modelo atual de assistência farmacêutica, a organização que possibilita o acesso ambulatorial aos medicamentos ocorre por meio dos Componentes (Básico, Estratégico e Especializado), sendo cada um deles com características próprias em termos de abrangência, objetivos, responsabilidades federativas pelo financiamento, implementação, avaliação e monitoramento; e também por meio do Programa Farmácia Popular do Brasil.

2.2. 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 do 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 publicados pelo Ministério da Saúde.

2.3. Esclarecemos que o elenco de medicamentos ofertados por meio do CEAF é dividido em três grupos, conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas. O artigo nº 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS 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 que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, III) (Grifos nossos)

2.4. Conforme exposto, os medicamentos do Grupo 1A 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 (SES), conforme capitulado no artigo nº 104 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02, 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."

2.5. Observa-se ainda que conforme o artigo nº 102 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02, após a entrega dos medicamentos pelo Ministério da Saúde às Secretarias de Saúde dos estados e do DF, é desta a responsabilidade pela logística e dispensação 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."

2.6. Ademais, deve ser observado que as entregas efetivadas pelo Ministério da Saúde para a SES 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 nº 107 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017:

"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."

2.7. Destaca-se que além do quantitativo enviado via programação trimestral, existem dois momentos adicionais nos quais as SES podem retificar ou complementar a programação trimestral. Na retificação, o quantitativo inicialmente aprovado pelo Ministério da Saúde (MS) poderá ser revisto e sofrer ajustes necessários, considerando os esclarecimentos prestados pelas SES para as eventuais inconsistências detectadas. Ainda, há possibilidade de as SES solicitarem a complementação do quantitativo já recebido. Para tanto, na metade do trimestre corrente, é aberta pelo MS a possibilidade do envio de nova solicitação de medicamentos, objetivando atender aos novos pacientes, que não

estavam contemplados no início do trimestre. Com essa medida é possível atendê-los no Sistema Único de Saúde (SUS), sem que tenham que esperar até o trimestre subsequente.

2.8. Cabe mencionar que a partir do recebimento do medicamento pelas SES, este Ministério da Saúde não possui mais responsabilidade sobre as ações logísticas para a distribuição interna aos estabelecimentos de saúde de dispensação do estado.

2.9. Feitas as considerações acima, passa-se a responder aos questionamentos formulados no Requerimento de Informação nº 1107/2020 (0016492166):

2.10. *Qual a quantidade de unidades de insulina de ação rápida foi adquirida pelo Ministério da Saúde e classificada como produto com componente especial?*

2.10.1. Em 30/08/2018 foi assinado o Contrato nº 185/2018 (0016639183) com a empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA para o fornecimento do quantitativo de 3.959.455 tubetes, para distribuição pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF na Rede SUS.

2.11. *Qual o valor pago pela Pasta para a aquisição desses medicamentos?*

2.11.1. Foi pago pela pasta, no referido contrato, o valor R\$ 50.285.078,50 (cinquenta milhões, duzentos e oitenta e cinco mil, setenta e oito reais e cinquenta centavos), ou seja, ao custo unitário de R\$ 12,70 (doze reais e setenta centavos).

2.12. *Qual o prazo de validade desses medicamentos?*

2.12.1. Os prazos de validade dos lotes entregues por força do Contrato nº 185/2018 são os seguintes:

| Fabricação | Prazo de Entrega | Quantidade entregue | Vencimento dos Lotes |
|--------------|------------------|---------------------|----------------------|
| Jul - Ago/18 | Out/18 | 1.320.485 | Dez/20 – Jan/21 |
| Set - Out/18 | Jan/19 | 1.318.985 | Fev/21 – Mar/21 |
| Out - Dez/18 | Mar/19 | 1.319.985 | Mar/21 – Jun/21 |

2.13. *Por que essa insulina não foi classificada como componente da atenção básica?*

2.13.1. A responsabilidade pelo financiamento de medicamentos recém-incorporados, ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e incorporações de novas concentrações e/ou apresentações farmacêuticas é pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), respeitando-se as características das condições clínicas atendidas pelas tecnologias incorporadas, a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença.

2.13.2. O Ministério da Saúde (MS) sugere a sua alocação em um dos três Componentes da Assistência Farmacêutica e, caso o medicamento possua características do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, é necessária ainda a pactuação sobre em que grupo do CEAF será designado.

2.13.3. Ressalta-se que CIT caracteriza-se por um espaço intergovernamental, político e técnico em que ocorre o planejamento, a negociação e a implementação das políticas de saúde pública. As decisões se dão por consenso, ou seja, não são unilaterais, não cabendo apenas ao Ministério da Saúde.

2.13.4. Desta forma, é necessário que os demais entes concordem com a proposta do MS. Quando não há unanimidade nessa definição, a pactuação não é realizada, sendo feitos mais estudos para ampliar e qualificar a discussão até que se chegue a um consenso. Ressalta-se que as regras de execução do CEAF preveem que a pactuação deve respeitar “a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença”. Portanto, o processo de pactuação não

depende exclusivamente do MS e é uma definição fundamental para que o ente responsável pela aquisição do medicamento possa instruir um processo aquisitivo.

2.13.5. A alocação da tecnologia “análogo de insulina de ação rápida” foi precedida de um amplo debate entre as áreas técnicas do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems). À época, foram apontados alguns fatores para que o medicamento não fosse alocado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, entre eles, a ausência de estrutura de cadeia fria das Secretarias Municipais de Saúde e das farmácias da atenção primária à saúde.

2.13.6. Além disso, conforme ata da CIT anexa (0016636862), diante da pontuação da tecnologia no CEAf, o Conasems afirma que, após discussão interna, entendeu que sua disponibilização deveria ser de responsabilidade da Atenção Especializada, considerando sua indicação para um subgrupo específico de pacientes com diabetes Tipo 1.

2.13.7. Ressalta-se que, conforme a Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 17 de 12 de novembro de 2019, para utilizar o análogo de insulina de ação rápida, o paciente precisa ter diagnóstico de diabetes melito tipo 1 e, adicionalmente:

- Uso prévio de insulina NPH e insulina Regular por pelo menos três meses;
- Apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios abaixo, após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool);
- Hipoglicemia grave (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em softwares, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis;
- Hipoglicemias não graves repetidas (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com ou sem sintomas ou < 70mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);
- Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana); ou
- Mau controle persistente, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.
- Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia;
- Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista.

2.13.8. Portanto, uma vez que o CEAf possui uma etapa obrigatória de avaliação da solicitação do medicamento por um profissional de saúde de nível superior, a qual não existe nos demais Componentes da Assistência Farmacêutica, chegou-se à percepção de que, apenas optando pela alocação da tecnologia no CEAf, seria possível garantir que o medicamento seria disponibilizado rigorosamente aos pacientes que atendessem aos critérios supramencionados.

2.14. ***É possível que essa insulina seja dispensada diretamente na atenção básica, sem que o paciente precise de prescrição do médico endocrinologista?***

2.14.1. O PCDT de diabetes melito tipo 1 vigente não preconiza a obrigatoriedade de médico especialista para acompanhamento e manutenção do paciente e preenchimento do receituário, Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME) e demais documentos. Assim, o

paciente pode ser atendido por uma equipe multiprofissional e, conforme o PCDT, sempre que for possível, o que não indica obrigatoriedade, deve ocorrer a avaliação clínica e laboratorial por endocrinologista.

2.14.2. Ainda, como a execução do CEAF é descentralizada e de responsabilidade das SES, as regras do CEAF possibilitam a descentralização das etapas de solicitação, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento aos Municípios, mediante pontuação entre os gestores estaduais e municipais de saúde, observado os critérios legais e sanitários vigentes e os demais critérios de execução deste Componente. Assim, caso entendam necessário, as SES podem definir polos de dispensação dos medicamentos do CEAF em centros de referência de diabetes ou outros locais estratégicos de atendimento destes pacientes, especificamente para estes medicamentos.

2.15. ***Quais providências a Pasta está tomando para evitar que mais de um milhão de doses de insulina de efeito rápido sejam descartadas por terem atingido a data de validade?***

2.15.1. Primeiramente, cabe ressaltar que, até a presente data, não houve descarte do medicamento devido à expiração do seu prazo de validade.

2.15.2. A primeira medida adotada pelo Ministério da Saúde para favorecer o incremento da dispensação, de modo a promover que a demanda da tecnologia não sofresse qualquer restrição, podendo corresponder à esperada de acordo com os dados epidemiológicos, foi atualizar a redação do PCDT de diabetes melito tipo 1. À época do início de sua distribuição, o PCDT de diabetes melito tipo 1 em vigor, era aquele instituído pela Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 8, de 15 de março de 2018. Posteriormente, este PCDT foi atualizado, conforme a Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019.

2.15.3. Com a atualização do PCDT de diabetes melito tipo 1, foram flexibilizados alguns critérios de inclusão para o tratamento com análogo de insulina de ação rápida. A nova versão do PCDT não preconiza a obrigatoriedade de médico especialista para acompanhamento e manutenção do paciente e preenchimento do receituário, Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME) e demais documentos. Assim, o paciente pode ser atendido por uma equipe multiprofissional e, conforme o PCDT, sempre que for possível, o que não indica obrigatoriedade, deve ocorrer a avaliação clínica e laboratorial por endocrinologista. Dessa forma, após a atualização do PCDT de diabetes melito tipo 1, por meio da Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019, a expectativa era ampliar o número de pacientes que teriam acesso ao tratamento.

2.15.4. Além disso, flexibilizou-se o tempo de apresentação dos critérios relacionados às hipoglicemias de três para seis meses, além da inclusão do critério "mau controle persistente, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c". Contudo, apesar da flexibilização dos critérios de inclusão para uso do medicamento e do abastecimento regular da Rede desde o início de sua distribuição, há relatos de dificuldades de acesso ao medicamento no país. Sendo assim, a demanda de análogos de insulina de ação rápida permanece sendo inferior àquela estimada pelo Ministério da Saúde no momento de sua incorporação e, inclusive, algumas Secretarias de Saúde não apresentam demanda para o medicamento desde o início de seu fornecimento de modo centralizado.

2.15.5. Paralelamente, os pacientes que utilizam esta tecnologia também foram beneficiados pelas alteração das regras de execução do CEAF, conforme a Portaria GM/MS nº 13, de 06 de janeiro de 2020:

- Alteração do tempo de vigência do Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) para seis meses
- Aumento do tempo de validade do LME para 90 dias, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2.15.6. Assim, os pacientes passaram a renovar seu tratamento a cada seis meses, o que facilitou

2.15.7. Esta Área também vem discutindo junto ao Conass e Conasems alternativas para que a demanda se aproxime daquela estimada pelo Ministério da Saúde.

2.15.8. De modo a entender o cenário, as Secretarias Estaduais de Saúde preencheram um questionário específico encaminhado por esta Área por meio do Ofício Circular nº 39/2020/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (0016637118), de modo a auxiliar na tomada de decisões sobre o tema.

2.15.9. Dentre os problemas relatados pelas Secretarias, podem ser citados as dificuldades de armazenamento do medicamento nos almoxarifados locais e nas unidades de saúde e a dificuldade de migração de pacientes que já eram atendidos por protocolos locais ou por meios judiciais, antes e durante a pandemia de COVID-19.

2.15.10. Neste sentido, cabe informar que, em resposta ao questionário encaminhado pelo MS, metade das SES informaram ter expectativas de aumento de demanda, apontando os seguintes motivos:

a. Migração dos pacientes dos protocolos municipais/estaduais para o PCDT publicado pelo Ministério da Saúde (41,6%);

b. Maior conhecimento dos prescritores sobre a disponibilização do medicamento (25%);

c. Aumento de prescrição médica; aumento dos pacientes cadastrados; diagnóstico de novos pacientes (25%);

d. Normalização do atendimento dos ambulatórios após a pandemia de COVID-19 (16,7%);

e. Atendimento administrativo prévio pelo Estado (8,3%);

f. Acesso facilitado, disponibilidade da medicação e acesso à informação (8,3%);

g. Crescente aumento do número de médicos prescritores (8,3%);

h. Flexibilização do critério de médico especialista (8,3%).

2.15.11. Assim, algumas alternativas que vem sendo consideradas, entre elas, a migração do medicamento para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Isso posto, na 7º reunião da Comissão Intergestores Tripartite, ocorrida em 24/09/2020, foi informado ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretaria Municipais de Saúde (CONASEMS) sobre a instituição de um Grupo de Trabalho sobre Diabetes com objetivo de desenvolver e propor parâmetros para a alocação das insulinas no SUS, a partir das diretrizes a serem recomendadas por este GT, relativas principalmente ao rol de ações para acompanhamento dos usuários e capacitação dos prescritores e dispensadores. Para compor esse Grupo de Trabalho serão convidados: CONASS, CONASEMS, Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE), Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE), Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), Associação de Diabetes Juvenil (ADJ), Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD), Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade (SBMFC) e outras instituições relacionadas ao tema.

2.15.12. Adicionalmente, pelo período de 180 dias, podendo ser prorrogado por mais 90 dias, caso as condições locais de capacidade da Secretaria Estadual de Saúde possibilitem, o medicamento poderá ser disponibilizado, de modo simplificado, por meio das farmácias do CEAF, sendo mantidos os seguintes documentos para etapa de solicitação do medicamento: I - cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS); II - cópia de documento de identidade; III - prescrição médica devidamente preenchida; IV - cópia do comprovante de residência. Dessa forma, para as SES que optarem por esse modelo, durante o período de transição de 180 dias, podendo ser prorrogado por mais 90 dias, única e exclusivamente para solicitação da insulina análoga de ação rápida, fica dispensada a exigência do Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) e dos exames e documentos exigidos no PCDT de DM 1.

2.16. ***É verdadeira a informação de que “a insulina especial — aprovada para incorporação ao SUS em 2016, mas com processo efetivado somente em 2017 — foi comprada para atender 396 mil***

pacientes com diabetes tipo 1. Até agora, contudo, apenas 30 mil foram contemplados (menos de 10% do total)?

2.16.1. Por se tratar da primeira aquisição do medicamento pelo Ministério da Saúde, não havia dados disponíveis de distribuição. Portanto, foi necessário estimar a quantidade a ser adquirida e distribuída a partir dos dados utilizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para recomendar a incorporação do medicamento. Foram utilizados diferentes cenários para estimar este impacto, inclusive, considerando que algumas Unidades Federativas já disponibilizavam a tecnologia por meio de protocolos estaduais e que também havia atendimento de pacientes por demandas judiciais.

2.16.2. Assim, estes estudos se basearam em dados epidemiológicos sobre a diabetes e dados do atendimento da Secretaria de Saúde do estado do Paraná. Foram estimadas diferentes taxas de difusão da tecnologia, partindo-se da premissa que as SES que já forneciam a tecnologia teriam uma taxa de difusão diferenciada em relação às unidades federativas em que a tecnologia não era disponibilizada.

2.16.3. Todos estes parâmetros foram considerados para estimar o quantitativo a ser adquirido, de modo que, por meio do Pregão Eletrônico nº 29/2018, foi registrado preço para aquisição de 7.921.005 tubetes. Este quantitativo atenderia 396 mil pacientes, considerando a dose diária de 15,75 UI estimada por Gomes e colaboradores (2014) e os demais aspectos adotados pela Conitec em sua recomendação.

2.16.4. Deste total, foram contratados 3.959.455 tubetes, suficientes para atender 197.972 pacientes por 12 meses. Como no último trimestre, foram atendidos 43.762 pacientes, verifica-se que os pacientes contemplados representam proporção superior a 10% do total estimado no relatório de recomendação da Conitec.

2.16.5. Por fim, fatores como a adesão dos pacientes, disponibilidade dos serviços, dificuldades de logística e dispensação de estados e municípios e migração de pacientes de protocolos estaduais não são de competência desta Área e podem ter contribuído para que demanda estimada não tenha se concretizado de imediato.

3. CONCLUSÃO

3.1. O Ministério da Saúde tem envidado amplos esforços para utilização do quantitativo em estoque insulina análoga de ação rápida, a fim de evitar perdas por validade.

3.2. Sendo essas as considerações, 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 01/10/2020, às 09:55, 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 01/10/2020, às 19:30, 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
0016634026 e o código CRC **3E98294E**.

Referência: Processo nº 25000.123052/2020-36

SEI nº 0016634026

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
DIVISÃO DE CONTRATAÇÕES DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE - DCIES
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

CONTRATO Nº 185/2018

Processo nº 25000.076205/2018-24

CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE DA SECRETARIA EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E A EMPRESA NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, NA FORMA ABAIXO.

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada pelo Diretor, TIAGO PONTES QUEIROZ, portador da Carteira de Identidade RG nº 5.462.623, expedida pela SSP/PE, e inscrito no CPF/MF sob o nº 038.932.574-03, em conformidade com a Portaria nº 418, de 08/05/2018, publicada no Diário Oficial da União n.º 88, de 09/05/2018, em conformidade com a Portaria nº 1.182, de 20/06/2016, publicada no Diário Oficial da União de 21/06/2016, nos termos da Lei nº 10.520/2002, dos Decretos nº 5.450/2005 e nº 7.892/2013 e alterações, subsidiariamente da Lei nº 8.666/93, e das demais normas legais aplicáveis, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, com sede em Rua Professor Francisco Ribeiro, nº 683 – Bairro: Barigui, Cidade: Araucária – PR, CEP: 83707-660, inscrita no CNPJ sob o nº 82.277.955/0001-55, doravante denominado CONTRATADO, neste ato representada por seu procurador PETERSON BATISTA CRUZ, portador da Carteira de Identidade RG nº 1.315.168.3187.225 SSP-GO e do CPF nº 280.693.151-72, de acordo com o constante no Processo nº 25000.433834/2017-85 e PEC nº 18.553 resolvem firmar o presente Contrato decorrente do Pregão Eletrônico nº 29/2018, em conformidade com Lei nº 10.520/2002 e Decreto nº 5.450/2005, Decreto nº 7.892/2013 e Lei Complementar nº 123/2006 e Decreto 8.538/2015, Lei nº 6.360/76, Lei nº 10.191/01, aplicando-se, ainda, porém subsidiariamente, as normas da Lei nº 8.666/1993 e suas alterações posteriores, aos quais as partes sujeitam-se a cumprir mediante as cláusulas e condições a seguir:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a aquisição de Insulina, análoga de ação rápida, 100UI/ML, solução Injetável, com sistema de aplicação, conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Edital do Pregão identificado no preâmbulo e na proposta vencedora, os quais integram este instrumento, independente de transcrição.

1.2. Discriminação do objeto:

| ITEM | DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO | IDENTIFICAÇÃO CATMAT | UNIDADE DE MEDIDA | QUANTIDADE |
|------|---|-------------------------|----------------------|------------|
| 1 | Insulina, análoga de ação rápida, 100UI/ML, solução Injetável, com sistema de aplicação | BR0440255 | TUBETE 3,00 ML | 3.959.455 |

Parágrafo Único. O prazo de entrega da Insulina, análoga de ação rápida, 100UI/ML, solução Injetável, com sistema de aplicação deverá ocorrer conforme o cronograma abaixo:

| PARCELA | QUANTIDADE (frasco/ampola) | Prazo máximo de entrega (Até) |
|--------------|----------------------------|--|
| 1ª parcela | 1.320.485 | Até 45 dias da assinatura do contrato |
| 2ª parcela | 1.318.985 | Até 145 dias da assinatura do contrato |
| 3ª parcela | 1.319.985 | Até 200 dias da assinatura do contrato |
| TOTAL | 3.959.455 | |

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA

2.1. O prazo de vigência deste Termo de Contrato inicia-se na data de sua assinatura e vigorará por 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado, até o término da vigência do PPA 2016-2019, nos termos do artigo 57, inciso I, da Lei nº 8.666 de 1993.”

3. CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1. O valor do presente Termo de Contrato é de R\$ 50.285.078,50 (Cinquenta milhões, duzentos e oitenta e cinco mil setenta e oito reais e cinquenta centavos).

3.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

4. CLÁUSULA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

4.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2018, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 00001/250005;

Fonte: 6153000000;

Programa de Trabalho: 10.303.2015.4705.0001

Elemento de Despesa: 339030.

5. CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO

5.1. O prazo para pagamento e demais condições a ele referentes encontram-se no Edital.

6. CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE E ALTERAÇÕES

6.1. O preço contratado é fixo e irreajustável.

6.2. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

6.3. A CONTRATADA é obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

6.4. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

7. CLÁUSULA SÉTIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

7.1. A CONTRATADA, no prazo de 10 (dez) dias úteis, após a assinatura do Termo de Contrato, prestará garantia no valor correspondente a 5% (cinco) do valor de R\$ 2.514.253,93 (Dois milhões, quinhentos e quatorze mil duzentos e cinquenta e três reais e noventa e três centavos), que será liberada de acordo com as condições previstas no Edital, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

7.2. As condições relativas à garantia prestada são as estabelecidas no edital.

8. CLÁUSULA OITAVA - ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO

8.1. As condições de entrega e recebimento do objeto são aquelas previstas no Termo de Referência.

9. CLÁUSULA NONA - FISCALIZAÇÃO

9.1. A fiscalização da execução do objeto será efetuada por Comissão/Representante designado pela CONTRATANTE, na forma estabelecida no Termo de Referência.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

10.1. As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA são aquelas previstas no Termo de Referência.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1. As sanções referentes à execução do contrato são aquelas previstas no Termo de Referência.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – RESCISÃO

12.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido nas hipóteses previstas no art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo das sanções aplicáveis.

12.2. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/ou outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

12.3. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurado-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa.

12.4. A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993.

12.5. O termo de rescisão será precedido de Relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso:

12.5.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

12.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.5.3. Indenizações e multas.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – VEDAÇÕES

13.1. É vedado à CONTRATADA:

13.1.1. Caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira;

13.1.2. Interromper a execução contratual sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS

14.1. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.666, de 1993, na Lei nº 10.520, de 2002 e demais normas federais de licitações e contratos administrativos e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - e normas e princípios gerais dos contratos.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – PUBLICAÇÃO

15.1. Incumbirá à CONTRATANTE providenciar a publicação deste instrumento, por extrato, no Diário Oficial da União, no prazo previsto na Lei nº 8.666, de 1993.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – FORO

16.1. O Foro para solucionar os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato será o da Seção Judiciária do Distrito Federal - Justiça Federal.

E, para firmeza e prova de assim haverem, entre si, ajustado e acordado, após ter sido lido juntamente com seu(s) anexo(s), o presente Contrato é assinado eletronicamente pelas partes.



Documento assinado eletronicamente por **Peterson Batista Cruz**, Usuário Externo, em 29/08/2018, às 16:33, 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 **Tiago Pontes Queiroz**, Diretor(a) do Departamento de Logística, em 30/08/2018, às 17:41, 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/contralador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 5437670 e o código CRC 279C92BE.



**RESUMO EXECUTIVO DA 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE
30 DE AGOSTO DE 2018.**

PARTICIPANTES DO PLENÁRIO DA TRIPARTITE:

MINISTÉRIO DA SAÚDE: Adeilson Loureiro Cavalcante, Osnei Okumoto, Cleusa Rodrigues da Silveira Bernardo, Ulisses de Melo Amorim, Vânia Cristina Canuto e Sônia Maria Feitosa Brito.

CONASS: Leonardo Moura Vilela, Jurandi Frutuoso Silva, Ricardo de Oliveira, Antônio Carlos Figueiredo Nardi, René José M. dos Santos e Adriana Menezes de Souza.

CONASEMS: Mauro Guimarães Junqueira, Charles Cezar Tocantins de Souza, Wilames Freire Bezerra, Cristiane Martins Pantaleão, Hisham Hamida, Erno Harzheim e Orlando Jorge P. A. Lima.

1. ABERTURA DOS TRABALHOS:

CONASS: Agradeceu o Ministro da Saúde pela atenção dada às pautas prioritárias do ano de 2018. Destacou realização das oficinas sobre a Terapia Renal Substitutiva, a Contratualização dos Serviços Privados e Filantrópicos, e a Mortalidade Materna e na Infância. Informou o envio das propostas em saúde elaboradas pelo CONASS aos candidatos à presidência da república, para que estas possam ser discutidas durante os debates realizados nos canais de comunicação. Reforçou a necessidade do MS em apresentar soluções aos problemas relatados em Reuniões Ordinárias anteriores: SIOPS - garantia de operacionalização do sistema para que os gestores não sejam indevidamente penalizados; Hórus – limitações de desempenho; Desabastecimento de medicamentos – o MS garantiu, durante a 6ª Reunião Ordinária, a normalização do abastecimento de medicamentos, porém, a situação vem se agravando e tem gerado judicializações contra os estados e municípios; e frisou a necessidade em publicar o edital de chamamento dos profissionais do Programa Mais Médicos com a máxima brevidade. Comunicou sobre o lançamento do livro *O futuro dos sistemas universais de saúde*, o livro é fruto de um seminário internacional realizado em abril e contou com participação da Inglaterra, Canadá, Portugal e Costa Rica.

CONASEMS: Parabenizou o CONASS pelo documento enviado aos presidenciáveis e apontou para a importância em rediscutir o financiamento do SUS. Solicitou a publicação dos resultados do Programa de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ) conforme acordado em âmbito Tripartite e a republicação da portaria que dispõe sobre o financiamento das Equipes de Atenção Básica (eAB) e dos Gerentes de Unidades Básicas de Saúde (UBS), instituídos pela Política Nacional de Atenção Básica (PNAB). Reforçou a necessidade em desenvolver soluções para os sistemas de informação que ainda apresentam problemas em seu funcionamento (S-Codes, e-SUS AB, e-SUS Hospitalar, CNES, CMD, SISCAN, SISREG, Hórus, SIOPS, e o desenvolvimento do sistema para atender a Lei nº 13.685/18 que Altera a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, para estabelecer a notificação compulsória de agravos e eventos em saúde relacionados às neoplasias, e a Lei nº 12.662, de 5 de junho de 2012, para estabelecer a notificação compulsória de malformações congênitas). Destacou a importância do Programa Mais Médicos (PMM) e a necessidade em reajustar

(de 60 dias para 12 meses) o prazo para custeio de Equipes de Saúde da Família incompletas devido à ausência de reposição de profissionais do PMM considerando as dificuldades que alguns municípios possuem para prover as vagas em aberto. Solicitou orientações por parte do MS (Secretaria de Atenção à Saúde) quanto a utilização de ambulâncias Tipo A. Apontou que não há devolução de recursos quando estes são transferidos diretamente de fundos da esfera federal para fundos da esfera estadual, municipal e do Distrito Federal. Informou sobre o processo de qualificação à distância do Programa Aedes na Mira, atualmente 14 mil profissionais estão em processo de capacitação em entomologia aplicada à saúde pública. O programa tem como objetivo preparar profissionais para os desafios do enfrentamento das doenças transmitidas pelos insetos, em especial o Aedes Aegypti.

SE/MS: Informou que as novas solicitações apresentadas pelo CONASS e CONASEMS serão encaminhadas às áreas responsáveis que apresentarão as devidas soluções com maior brevidade possível.

SCTIE/MS: Comunicou que foram elaborados, junto a fábrica de softwares, planos de ação (30, 60, e 120 dias) a fim de desenvolver soluções aos sistemas de informação do MS e que melhorias de conectividade e operacionalidade estão sendo desenvolvidas para o sistema Hórus.

ENCAMINHAMENTO:

- SE/MS encaminhará as solicitações apresentadas por CONASS e CONASEMS as respectivas áreas técnicas responsáveis.

2. PACTUAÇÕES E DISCUSSÕES:

2. a) Portaria que institui o prazo de 12 meses para custeio de Equipes de Saúde da Família incompletas, devido à ausência de reposição de profissionais do Programa Mais Médicos para o Brasil – SGTES/MS.

SGTES/MS: Informou que foi feito um trabalho conjunto com o Departamento de Atenção Básica (DAB) e que ainda está semana será encaminhada para a publicação a Portaria que altera o prazo para suspensão do recurso das equipes de Saúde da Família do subtipo Mais Médico. Ficou considerado que para efeito do financiamento das equipes de Saúde da Família (eSF) incompletas, conforme Portaria nº 703, de 21 de outubro de 2011, os municípios possuem o prazo de 60 (sessenta) dias a contar da data de desativação do profissional, para recolocação de outro. Ao final deste prazo, a exportação dos dados da equipe à qual ele esteja vinculado é bloqueada. O Ministério da Saúde, em virtude de fatores impeditivos para a reposição dos profissionais médicos do Programa Mais Médico, nas eSF, no prazo de 60 dias, apresenta minuta de portaria que institui o prazo de 12 meses para custeio de Equipes de Saúde da Família subtipo Mais Médico incompletas. Reforçou que as dificuldades na reposição, estão vinculadas aos prazos dos editais de reposição que ficam em andamento por mais ou menos 08 (oito) meses. Informou que a portaria passará por revisão no que tange os prazos, uma vez que a perspectiva é que seja lançado dois editais de reposição por ano e que todo trabalho foi feito de forma conjunta com o DAB e contou com a participação do CONASEMS e CONASS.

CONASEMS: Encaminha pela pactuação, ressaltou que o Programa Mais Médico não se trata apenas de provimento e também de formação. Foram aprovadas em torno de 40 Universidades para o interior do país e até agora não foram abertos os vestibulares. Solicitou que se retorne as discussões nos Comitês do Programa Mais Médicos que se encontram desativados. Pontuou que a partir de agora o presidente Mauro Junqueira será a referência do CONASEMS para as reuniões dos Comitês do Programa Mais Médico.

CONASS: Pactua a minuta de Portaria e aguarda a publicação o mais rápido possível do edital de reposição dos médicos do Programa Mais Médico. Em relação as discussões na Comissão de Integração Ensino e Serviço do Programa Mais Médico, especificamente do que tange as vagas para residência médica, os estados se preocupam muito com o quesito provimento. Ressaltou a necessidade de se discutir de forma tripartite que a residência médica ser incorporada no âmbito do Ministério da Saúde.

SE/MS: Em relação a residência médica se faz necessário uma discussão junto ao Ministério da Educação (MEC) que já sinalizou a não abertura de novas vagas.

ENCAMINHAMENTO:

- Minuta de Portaria pactuada.
- Agendar uma reunião entre MS, CONASS e CONASEMS para discutir junto ao Ministério da Educação (MEC), a possibilidade da gestão das Residências Médicas serem tratadas pelo Ministério da Saúde.

2. b) Portaria de estratégia para ampliação do acesso a Cirurgias Eletivas – SAS/MS.

DAET/SAS/MS: Contextualizou que o tema foi discutido de forma tripartite e agora é apresentado ao plenário para pactuação, o processo ficou mais simples para acesso rápido ao financiamento sem mais a necessidade de pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite. Segundo levantamento realizado pelo MS, alguns municípios recebem o recurso mesmo sem apresentar a produção.

CONASS (Presidente Leonardo Vilela): Questionou o pagamento das cirurgias na competência agosto, uma vez que a minuta de portaria contempla as competências de setembro a dezembro apenas, a Portaria GM/MS nº 163/2018 prorrogou a estratégia até 31 de julho. Solicitou que seja inserida no texto a garantia de continuidade da estratégia para o ano de 2019, e o estabelecimento de limite financeiro por Unidade da Federação (UF), sem isso, pode complicar a contratualização dos serviços. Concordou com a pactuação condicionada com a publicação de nova portaria para a estratégia de 2019.

SE/MS: A estratégia terá continuidade em 2019, há previsão orçamentária com o mesmo valor desse ano (250 milhões de reais). Esclareceu que setembro e outubro são meses para validar a execução e novembro e dezembro definir a intenção para o próximo ano. Propôs a publicação da portaria para a estratégia das cirurgias eletivas em 2019 baseada no parecer da Subsecretaria de Planejamento e Orçamento (SPO).

CONASS (René Santos): Reforçou que a solicitação tem por objetivo evitar nova discussão para a estratégia nos meses iniciais do próximo ano, atrasando o processo e que é necessário garantir a continuidade. Registrhou, também, que a solicitação é a distribuir o recurso por UF.

CONASS (Ricardo de Oliveira): Pontuou a dificuldade de execução do recurso em 4 meses como previsto na minuta de portaria e a necessidade de desburocratizar o processo. Apontou ainda que o critério, mantido na minuta de portaria, de obedecer ao limite financeiro MAC de 2015 também dificulta a execução da estratégia de cirurgias eletivas.

CONASEMS: Proposta aprovada. A pactuação da proposta é importante para a continuidade da estratégia, sobre o limite de MAC referente ao ano de 2015 propôs rever, em 30 dias, os critérios definidos. Argumentou que a definição de teto financeiro para estados e municípios acarretará o engessamento do recurso e a dificuldade na execução da estratégia.

SAS/MS: Concordou com a inclusão de agosto na minuta de portaria, e informou que o restante do recurso previsto na Portaria nº 1.294/2017 será utilizado para pagamento da competência julho e dos reprocessamentos. A alocação do recurso poderá ser realizada por estado. Em relação ao limite de 2015, acrescentou que os anos anteriores e posteriores possuem execução ainda inferior, e adoção de outro ano como critério não traria benefício para a estratégia.

ENCAMINHAMENTOS:

- Portaria pactuada com a inclusão do pagamento da competência Agosto e alocação do recurso por Estado;
- Proposta de construção de novo texto, em 30 dias, para execução da estratégia 2019 das Cirurgias Eletivas.

2. c) Portaria para regulamentar o Decreto nº 9.380/2018, que altera o Decreto nº 7.827/2012, e dispõe sobre a readequação da rede física do SUS – SAS/MS.

SAS/MS: Ressaltou que a proposta apresentada consiste em uma versão para discussão, pois não tem as contribuições de CONASS e CONASEMS. Contextualizou o trabalho iniciado desde o ano passado, que visa resolver os problemas relacionados às UPA24H que estão concluídas ou paralisadas sem funcionamento. A Portaria vem para regulamentar o Decreto nº 9.380, de 22/05/2018 para readequação da rede física do SUS.

CONASEMS: Informou que o CONASEMS tem uma contraproposta a ser apresentada, ressaltando que foi construída em conjunto com CONASS e após apreciação do Ministério da Saúde e convalidação pela CONJUR, propõe a pactuação *ad referendum*. A medida vem corrigindo um erro do passado, onde houve falha da gestão municipal, estadual e no âmbito federal, que não fiscalizou as propostas apresentadas na época. Pontuou que minuta que será enviada está de acordo com o Decreto nº 9.380/2018.

CONASS: Corroborou com as posições do CONASEMS e reforçou que a proposta que será apresentada foi construída de forma conjunta.

ENCAMINHAMENTO:

- CONASEMS apresentará ao Ministério da Saúde a proposta de Portaria elaborada em conjunto com o CONASS para apreciação e pactuação *ad referendum*.

2. d) Financiamento e aquisição de medicamentos incorporados no elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) – SCTIE/MS.

SCTIE/MS: Apresentou proposta para financiamento e aquisição de medicamentos incorporados no elenco do CEAF para o Grupo 1A – Tafamidis, Adalimumabe, Secuquinumabe, Biotina e Trientina. Informou que há uma proposta em discussão para medicamentos do Grupo 1B e Grupo 2 (ajuste do valor repassado aos estados e municípios).

CONASEMS: Solicitou que a proposta de financiamento e aquisição do Grupo 1B e 2 seja discutida com mais profundidade.

CONASS: Informou que durante a Câmara Técnica da Assistência Farmacêutica realizada pelo CONASS, foi apresentada a proposta ao DAF/SCTIE solicitando a migração de determinados medicamentos do Grupo 2 para Grupo 1A. Em referência a proposta do Grupo 1B, informou que a sua aprovação dependerá do valor a ser estabelecido para tabela SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Destacou a falta de

regularidade na entrega dos medicamentos, a exemplo dos medicamentos para tratamento da Hepatite C, e solicitou uma solução imediata por parte do MS.

SCTIE/MS: Informou que o processo de aquisição dos medicamentos contempla etapas distintas (elaboração do termo de referência, elaboração do edital, transferência de recursos para entidades parceiras) o que pode interferir, em casos específicos, na regularidade da entrega de medicamentos pelo MS.

SE/MS: Propôs que a SCTIE disponibilize informações atualizadas referente ao processo de compra e distribuição dos medicamentos aos estados e municípios. Informou que há uma proposta para reformulação do processo de aquisição de medicamentos pelo MS a fim de tornar mais ágil as compras realizadas.

CONASS: Destacou a importância da transparência no processo de aquisição e distribuição dos medicamentos pelo MS e propôs que sejam emitidos boletins informando o status da compra e a previsão de disponibilidade. Reiterou o pedido feito para que o MS providencie um estoque estratégico nas Secretarias Estaduais de Saúde a fim de evitar a descontinuidade do atendimento ao paciente. Solicitou urgência em restabilizar o abastecimento dos medicamentos utilizados para o tratamento da Hepatite C.

CONASEMS: Reforçou que as informações sobre processo de compra e distribuição dos medicamentos sejam enviadas aos estados e municípios em tempo hábil para que os gestores possam planejar o processo de distribuição de medicamentos aos pacientes, e destacou que estados e municípios estão sendo judicializados em razão dos desabastecimentos ocorridos.

ENCAMINHAMENTO:

- Proposta do financiamento e aquisição de medicamentos incorporados no elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - Grupo "1 A" pactuada.

3. APRESENTAÇÕES E DISCUSSÕES:

3. a) Situação atual quanto a organização, regionalização e financiamento dos Centros de Referência em Saúde do Trabalhador (CEREST) – SVS/MS.

SVS/MS: Informou que na última Conferência Nacional de Saúde do Trabalhador, foi aprovada uma proposta que os Centros de Referência em Saúde do Trabalhador (CEREST) fossem distribuídos de modo que cada região de saúde tivesse um CEREST. No entanto ao observar a atual distribuição dos Centros de Referência atualmente e entendendo que o CEREST consiste como ponto de irradiação para implementação das ações de saúde do trabalhador em todos os serviços da rede de atenção à saúde, percebe-se uma grande heterogeneidade na distribuição dos CEREST, até porque tem Centros de Referência de gestão estadual com abrangência estadual, Centros de gestão municipal com abrangência regional, atendendo mais de um município e Centros de gestão municipal que abrange apenas o município sede. Ao analisar as distribuições dos CEREST em relação as 438 regiões de saúde existente, percebeu que há uma grande diversidade de situações, onde alguns Centros cobrem apenas uma região de saúde, há Centros que cobrem mais de uma região de saúde, mas há também Centros que cobrem todos os municípios de uma região, além de cobrir parcialmente outros municípios que pertencem a outras regiões de saúde, não havendo um critério que norteia a distribuição do CEREST de forma mais homogênea. Existem 186 CEREST regionais, que possuem uma cobertura de aproximadamente 73,7%. Observando o percentual de cobertura por região, a região norte tem uma cobertura de aproximadamente 42,2%. A região nordeste tem uma cobertura de 75,9%, a região centro oeste possui cobertura de

64,1%, já a região sudeste apresenta uma cobertura de 74,5% e a região sul com uma abrangência de 94,1% de cobertura. O grande problema encontrado na distribuição do CEREST é o fato de eles terem a possibilidade de terem uma gestão municipal, mas com abrangência regional, o que dificulta a implantação das ações dos centros de referência por muitas vezes utilizam os recursos exclusivamente para as ações no município sede por não receber nenhuma contrapartida dos outros municípios. Outro limitador é que vários municípios não conseguem executar o recurso destinado aos CEREST ou utilizam em ações que não são de vigilância em saúde do trabalhador. Não possui uma figura jurídica considerada uma região de saúde, onde o recurso seria repassado para a região de saúde, atualmente o recurso do CEREST regional é para o fundo municipal de saúde, quando de gestão municipal e para o fundo estadual de saúde, quando a gestão é estadual. Os limitadores identificados na distribuição dos centros de referência, levaram a criação de uma Câmara Técnica da Comissão Intersetorial de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora (CT/CISTT), para discutir a organização dos CEREST concatenado com a discussão do Planejamento Regional Integrado. Estão propondo na CT/CISTT alguns critérios que nortearam a distribuição dos CEREST sendo elas a população economicamente ativa, a densidade demográfica, a capacidade de local instalada, a quantidade de estabelecimentos de saúde, o apoio estadual, o perfil epidemiológico, as condições sócio econômicas, o número de empresas instaladas, os tipos de atividades econômicas, a vulnerabilidade e a gestão dos recursos. Informou que CONASS e CONASEMS foram convidados a participar da CT/CISTT. Ressaltou que essa apresentação consiste em um diagnóstico feito e que será levado a discussão para o GT de Vigilância em Saúde com foco nas macrorregiões provenientes da Resolução CIT nº 37/2018.

CONASEMS: Solicitou que voltasse a se discutir no GT o papel do CEREST, uma vez que ficaram muito distante na construção da proposta e importância na gestão dos Centros de Referência em Saúde do Trabalhador.

CONASS: Corrobora com o posicionamento do CONASEMS e colocou os técnicos a disposição para as futuras discussões. Ressaltou que deve envolver as secretarias estaduais e municipais nesse processo, no intuito de corrigir as diferenças existentes.

ENCAMINHAMENTO:

- Pautar a discussão no GT de Vigilância em Saúde.

3. b) Estratégia de enfrentamento para próxima sazonalidade da Febre Amarela – SVS/MS.

CGDT/DEVIT/SVS/MS: Esse tema já foi pauta do GT de Vigilância em Saúde onde foi encaminhada a apresentação para o plenário da CIT, uma vez que as doenças com características sazonais tendem a ser deixadas de lado no período de baixa sazonalidade, então esse é um momento oportuno para iniciar a discussão da estratégia para enfrentamento da Febre Amarela. A maioria dos casos, na última sazonalidade, se concentraram entre dezembro e fevereiro na Região Sudeste, atingindo áreas de grande concentração populacional. A detecção em primatas, no entanto, é detectada durante o ano todo. Apresentou dados da incidência, número maior de casos em homens com idade produtiva que tende a ser o grupo mais difícil de atingir com ações de imunização. A variação de cobertura vacinal de 2017 a 2018 não foi significativa. Destacou que a Febre Amarela circulante no país é silvestre, porém a expansão das áreas urbanas como condomínios e áreas de lazer não deixam clara a divisão entre área urbana e rural. As ações propostas para o enfrentamento contemplam: Informação e sensibilização da rede, capacidade de predição, diagnóstico, imunização e comunicação.

CONASS: Mencionou a gravidade da situação enfrentada pelo estado do Espírito Santo, que apresentou dificuldades na realização de exames em tempo oportuno. Questionou o aumento na produção da vacina, citada em reuniões anteriores pelo Ministério da Saúde.

CGPNI/DEVIT/SVS/MS: Esclareceu que a produção da vacina para Febre Amarela é realizada em paralelo com a vacina Tríplice Viral, portanto não haverá expansão, mas sim a manutenção do planejamento para a produção. O laboratório Libbs iniciará a entrega das vacinas a partir de setembro. Ressaltou a importância de otimizar o aproveitamento das doses da vacina e oportunamente vacinar as pessoas, para quando o período sazonal se aproximar não ter uma demanda muito grande.

CONASEMS: Informou sobre reunião com a SVS/MS, e destacou a necessidade de expandir a discussão sobre vacinação para além dos gestores, incluindo pesquisadores e especialistas. Sugeriu a criação de grupo tripartite com atores externos para discutir o enfrentamento das baixas coberturas vacinais.

ENCAMINHAMENTO:

- Criação de Grupo Tripartite com participantes externos para discutir o enfrentamento das baixas coberturas vacinais.

3. c) Estratégia de enfrentamento da Malária – SVS/MS.

SVS/MS: Informou que a malária vem aumentando nos últimos anos e apresentou a série histórica de 2004 a 2017. No ano de 2016 teve 5% menos casos registrados do que o meta proposta até 2030. Já em 2017 houve um aumento no número de casos de malária no Brasil de 59% acima da meta proposta. Ressaltou que para a retomada na redução dos casos de malária é necessário a reestruturação dos níveis locais municipais e estaduais com o apoio do Ministério da Saúde, a redução da letalidade em áreas de baixa transmissão, melhorar a oportunidade de tratamento e a resposta rápida em caso de surtos. Atualmente já foram registrados 88.565 casos no primeiro semestre de 2018 o que corresponde a um aumento de 26% em relação ao mesmo período em 2017. Os casos de malária têm a maior incidência na região amazônica. Em relação a malária *falciparum*, no Brasil a meta para 2018 é que ficasse abaixo 12.000 casos no primeiro semestre de 2018 e já houve o registro de 10.039 casos. A malária *falciparum* é a forma mais grave e também serve como indicador dos serviços de saúde. É a primeira a diminuir os números de casos quando os serviços de saúde são reestruturados, mas o contrário também acontece quando o serviço está desestruturado é a primeira a subir. Na região extra-amazônica também tem registro de casos de malária devido a receptividade do vírus oriundo da região amazônica. Houve um aumento no número de óbitos por malária na região amazônica. As principais ações em 2018 foram garantir o abastecimento de insumos, tanto inseticidas como antimarial e testes rápidos, intensificou-se as visitas técnicas de apoio aos estados e municípios, realizando capacitações locais e participações em CIB e CIR, além das parcerias dentro do setor saúde e demais setores.

CONASEMS: Informou que estão pagando pelo sucesso, uma vez que os serviços foram sendo desestruturados com a diminuição dos casos. Ressaltou que o Ministério deve manter o que foi pactuado no apoio ao combate à malária, principalmente a garantia do medicamento e do custeio aos municípios e estados específicos ao enfrentamento da malária, assim mantendo o que vinha sendo feito com a diminuição dos casos.

CONASS: Pontou que deve ser feito um controle de vigilância para evitar o crescimento dos casos de malária não só na região amazônica e extra-amazônica. Apresentou as propostas do CONASS aos candidatos à presidência da república em 2018, ressaltando que as propostas são estruturantes para o Sistema Único de Saúde.

ENCAMINHAMENTO:

- Sem encaminhamento.

2. d) Terapia Renal Substitutiva (TRS) – SAS/MS.

SAS/MS: Descreveu as oficinas realizadas entre 14 a 17 de agosto, com participação de representantes de 24 unidades federativas, uma taxa de participação alta. Foi elaborado pelo MS um roteiro para que os representantes dos estados elaborassem um diagnóstico situacional sobre Doença Renal Crônica (DRC) em seu estado. As oficinas tiveram o objetivo de apresentar o diagnóstico situacional do cuidado à pessoa com DRC, o levantamento dos principais gargalos no acesso e a proposição de estratégias para minimizar ou solucionar os problemas verificados. Entre os pontos identificados estão o acesso reduzido à Diálise Peritoneal; estratégias incipientes de matrículamento; financiamento inapropriado; não consolidação do acompanhamento ambulatorial pré-dialítico; indisponibilidade de acesso vascular; existência de vazio assistencial em regiões afastadas dos grandes centros; monitoramento ineficaz; modelo assistencial deficiente; falta de oferta de hemodiálise para gestantes; necessidade de fortalecer o transplante renal e sujeição ao que os prestadores privados impõem como condições.

Consolidação dos principais pontos discutidos; e as perspectivas são a elaboração de relatório final com propostas e encaminhamentos além de possivelmente um plano de ação.

CONASS (Jurandi Frutuoso): Agradeceu a Área Técnica do MS pela coordenação dos 4 dias de oficina, o resultado aponta para a necessidade de ouvir quem está prestando a assistência para um diagnóstico mais próximo da realidade. Acrescentou que a demora na publicação de ampliação e habilitação de serviços também foi elencado pelos participantes da oficina como um ponto importante a ser observado. Além disso o montante de recurso a ser investido é menor do que o inicialmente imaginado.

CONASEMS (Rodrigo Lacerda): Pontuou que realidades muito diversas foram apresentadas pelos estados, algumas situações muito graves e que precisam de intervenção imediata, como pacientes que estão ocupando leitos hospitalares. A diálise peritoneal pode ser uma alternativa importante para retirar os pacientes da terapia tradicional articulando com prestadores e clínicas. Outras questões como organização da linha de cuidado podem ser tratadas a médio prazo.

CONASS (Eliana Dourado): Reforçou a necessidade de agilizar a habilitação de serviços, o encontro de contas não corresponde à realidade da produção pregressa. É preciso também a gestão pública intervir na dialise peritoneal e paciente pré-dialítico para alterar a realidade verificada.

ENCAMINHAMENTO:

- Sem encaminhamento.

3. e) Monitoramento da Agenda Prioritária Tripartite – SE/MS.

SE/MS: Informou que no dia 31 de julho houve uma reunião conjunta (CONASS, CONASEMS e MS) onde foram definidos 25 pontos da Agenda Prioritária Tripartite para o ano de 2018, e a partir das demandas apresentadas a SE-CIT/DAI realizou reuniões com o objetivo de providenciar os devidos encaminhamentos.

CONASS: Quanto ao tema 4. *Revisão do financiamento federal dos procedimentos para diagnóstico e tratamento do glaucoma para os estados considerando a necessidade de cada UF*, reforçou a necessidade em incluir os estados do Rio Grande do Norte e Pernambuco na proposta de pontuação.

CONASEMS: Solicitou o breve retorno de dois temas de suma importância – 6. *Habilitação de serviços já em funcionamento e que ainda não recebem recursos federais*, e 7. *Acórdão TCU 8704 incentivos diferenciados Saúde da Família*.

ENCAMINHAMENTO:

- DAI/SE enviará a planilha do Monitoramento da Agenda Prioritária Tripartite à CONASS e CONASEMS.

4. INFORMES:

4. a) Fornecimento de Insulinas análogas e disponibilização de nota técnica às SMS e SES – SCTIE/MS.

SCTIE/MS: Destacou que em fevereiro de 2017 houve a incorporação da insulina análoga de ação rápida, e em março de 2018 foi aprovada o Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Informou que a empresa Novo Nordisk foi a vencedora do Pregão (Número 29/2018) realizado pelo MS e fornecerá as insulinas e as canetas aplicadoras 45 dias após a assinatura do contrato (previsão - 30/08). Comunicou que foi apresentado ao Conass uma minuta de nota técnica referente à dispensação das insulinas análogas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, considerando as características do medicamento.

CONASS: Destacou que está sendo debatida, pela Câmara Técnica da Assistência Farmacêutica, a proposta de dispensação pelo Componente Especializado e depois de avaliada será encaminhada para discussão e pontuação.

CONASEMS: Informou que após discussão no âmbito da diretoria do próprio CONASEMS, ficou entendido que a disponibilização de insulinas análogas é de responsabilidade da Atenção Especializada, considerando que a sua indicação é para um subgrupo específico de pacientes com Diabete Tipo 1.

ENCAMINHAMENTO:

- Conass apresentará nota técnica referente à forma de dispensação das insulinas análogas em sua Câmara Técnica da Assistência Farmacêutica e dará posicionamento no GT de Ciência & Tecnologia da CIT.

4. b) Campanha Nacional de Poliomielite e Sarampo – SVS/MS.

SVS/MS: A cobertura no Brasil está em 76% para ambas as vacinas. Até o momento apenas Amapá atingiu a meta de vacinação (95% de cobertura vacinal) para as duas vacinas (Poliomielite e Sarampo). Há 172 municípios com a cobertura inferior a 50%, 4.292 municípios com a cobertura entre 50% e 95% e 1.028 municípios com cobertura superior a 95%. Reforçou que essa campanha foi a que teve maior mobilização dos últimos anos, sociedade científica e imprensa estão apoiando e divulgando, é preciso entender a razão da baixa adesão da população, uma vez que é divulgado constantemente os 1.400 casos de sarampo em 8 estados com 7 óbitos até momento. Propôs a realização de novo Dia D em 01 de setembro, já alinhado com CONASS e CONASEMS, sobre a prorrogação da campanha, sugeriu

avaliar os dados da cobertura no dia 03 de setembro para tomar decisão melhor embasada e sem o risco de desmobilizar a população.

CONASEMS: Agradeceu a apresentação da Drª Carla Domingues, demonstrando o alinhamento tripartite acerca da situação. Informou a solicitação, já apresentada ao Ministro da Saúde, de prorrogar a campanha por duas semanas. Firmou o compromisso de auxiliar nos municípios que estão com baixa cobertura vacinal.

CONASS: Solicitou maior divulgação nos esforços empreendidos pelas equipes de vacinação.

SE/MS: Reforçou que todo dia é possível realizar a vacinação, e já estão pactuadas as ações para ampliar o período da campanha.

ENCAMINHAMENTOS:

- Realização de novo dia D em 01 de setembro;
- Avaliação dos dados da cobertura vacinal em 03 de setembro, no intuito de averiguar a necessidade de prorrogação por duas semanas da campanha;
- Divulgação dos esforços para atingir a meta de cobertura vacinal.

4. c) Oficina Tripartite de discussão sobre Mortalidade materna e na infância – MS/CONASS/CONASEMS.

SE/MS: Em atenção ao encaminhado da 5ª Reunião Ordinária da CIT, ocorrida em 24 de maio de 2018, o Ministério da Saúde, por meio dos seguintes departamentos: de Articulação Interfederativa, de Atenção Programática e Estratégicas em Saúde e o Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde organizaram conjuntamente com Conasems e Conass a Oficina Tripartite de discussão sobre mortalidade materna e na infância.

A oficina foi realizada em 28 e 29 de agosto e teve por objetivo discutir as metas globais e nacionais relativas às temáticas contempladas no Objetivo 3 “Saúde e Bem-estar” dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), em especial ao que se refere à Mortalidade Materna e na Infância, bem como discutir séries históricas, panorama atual, determinantes da situação e evidências científicas.

Participaram da oficina cerca de 180 participantes, entre representantes dos Cosems, de técnicos das SES, do MS, gestores estaduais e assessores de Conass e Conasems. Na oportunidade agradeceu a relevante participação, em tempo integral, dos presidentes do Conasems e Conass, bem como a presença do secretário executivo do Ministério da Saúde.

Na tarde de 28/08 ocorreram duas mesas temáticas, sobre o “Panorama da mortalidade materna e na infância no Brasil e seus determinantes, no contexto da Agenda 2030 (ODS)” e as “Estratégias de atenção à saúde para o cumprimento das metas de redução da mortalidade materna e na infância” e na manhã de 29/08 mais duas discussões referentes ao “Modelo de atenção e financiamento em saúde para o enfrentamento da mortalidade materna e na infância”. Todos os debates foram enriquecedores e serão “traduzidos” pela equipe de relatoria e logo que concluídos os trabalhos serão disponibilizados a essa CIT.

As propostas serão trabalhadas a partir do aprimoramento do modelo teórico elaborado, da padronização e consolidação de dados coletados de diversas fontes.

Como encaminhamentos foram definidos que:

- Realizar em até 10 dias uma reunião de discussão sobre as propostas apresentadas na Oficina pelos 3 Departamentos envolvidos, Conass e Conasems;

- Construir calendário de encontros para sistematizar a elaboração de um plano de ação com vistas ao encaminhamento à CIT, para ser validado e implantado em curto, médio e longo prazo.

ENCAMINHAMENTO:

- Realizar reunião Tripartite – GT Conjunto, Atenção à Saúde e Vigilância em Saúde (SE, SAS, SVS, Conass e Conasems) para consolidação e construção de um calendário e um plano de ação, contemplando as propostas apresentadas na Oficina, a fim de assegurar o alcance das metas nacionais e viabilizar as pontuações adequadas acerca do tema nos próximos meses.

4. d) DigiSUS gestor: Módulo Planejamento – SE/MS.

DAI/SE/MS: Informou que no dia 16/08/2018 foi realizada uma vídeo conferência com os estados e municípios homologadores do sistema, com a entrega do relatório de homologação e que algumas sugestões entrarão como melhorias na 2^a versão do sistema. Lembrou que grande parte do sistema está sendo desenvolvido pelo DATASUS e os relatórios gerenciais são desenvolvidos pelo DEMAS, com previsão de entrega para o dia 03/09/2018. O lançamento do sistema está prevista para o final do mês de setembro, com apresentação na CIT de setembro de 2018.

ENCAMINHAMENTO:

- Sem encaminhamento.

4. e) Situação de entrega do Relatório de Gestão de 2017 e encaminhamento do plano de saúde dos municípios, período 2018 – 2021 – SE/MS.

DAI/SE/MS: Informou que no âmbito da Coordenação Geral de Articulação de Instrumentos da Gestão Interfederativa, está sendo feito o levantamento através do SARGSUS, sobre o envio dos relatórios de gestão e dos planos municipais de saúde. Apresentou a situação atual dos municípios que enviaram o relatório de gestão até o dia 14/08/2018 via sistema. Destacou que estado de Alagoas apenas um município não havia enviado o relatório e que ao entrar em contato o mesmo encaminhou. Solicitou o apoio de CONASS e CONASEMS para que todos enviem os relatórios de gestão do ano 2017. Em relação aos planos municipais 3.519 já enviaram os respectivos planos. A coordenação está monitorando e qualificando os instrumentos de planejamento através de visitas técnicas aos estados e municípios, destacando a importância do Relatório de Gestão e do Plano Municipal de Saúde, explicando a qualidade dos planos. Está sendo elaborada uma Nota Técnica com previsão de disponibilidade aos estados e municípios para o mês de setembro, onde constará toda a análise feita pela coordenação. Ressaltou que anexa a Nota Técnica irá a lista de municípios que não enviaram os relatórios de gestão e os planos municipais de saúde.

CONASEMS: Concorda com a qualificação dos instrumentos de gestão e reforçou que a única forma de suspensão de recurso no Sistema Único de Saúde é a falta de Conselho, Plano de Saúde e Fundo. Colocou o CONASEMS à disposição.

CONASS: Solicitou que ao enviar a nota técnica, a mesma seja enviada com os dados desagregados por estado.

ENCAMINHAMENTO:

- DAI/MS encaminhará Nota Técnica aos estados, com os dados desmembrados por UF, com a lista de municípios que não apresentaram Relatório de Gestão de 2017 e os Planos de Saúde Municipais, período 2018-2021.

4. f) Guia de orientações para a integração da Atenção Básica e da Vigilância em Saúde – SAS/MS.

SAS/MS: Mencionou a publicação da Política Nacional de Atenção Básica (PNAB) em 2017 que trouxe a necessidade de apontar diretrizes para a integração da Atenção Básica e Vigilância em Saúde, foi definido no âmbito do GT da CIT um cronograma para construção do guia operacional para a implementação da política. O guia contou com a participação do DAB/SAS, SVS, Anvisa, CONASS e CONASEMS e aprovado na reunião conjunta dos GT de Atenção à Saúde e Vigilância em Saúde do dia 22 de agosto. O documento conta com quatro sessões: território, organização das ações integradas no processo de trabalho, ferramentas de trabalho e informação e avaliação. Além de diretrizes, o documento apresenta também exemplos práticos para que a integração se efetive, a previsão de publicação do guia, após revisão textual e diagramação é para a segunda quinzena de setembro.

SVS/MS: Este guia representa um amadurecimento na relação da SAS e SVS e também na comunicação com CONASS e CONASEMS. Indiretamente o Conselho Nacional de Saúde teve participação na elaboração, uma vez que a Política Nacional de Vigilância em Saúde foi considerada. O guia tem um caráter operacional, direcionado a gestores e profissionais de saúde das duas áreas, além disso será uma ferramenta para enfrentar as duas prioridades tripartite relacionadas a Atenção à Saúde e a Vigilância em Saúde: a baixa cobertura vacinal e aumento da mortalidade infantil. Agradeceu CONASS e CONASEMS e todos os profissionais do MS que colaboraram.

CONASEMS: Parabenizou o trabalho e frisou que esse é um passo importante para acabar com a fragmentação nas ações de atenção à saúde e vigilância em saúde.

ENCAMINHAMENTO:

- Sem encaminhamento.

4. g) Esclarecimento das Portarias de Rede de Atenção Psicossocial – SAS/MS.

SAS/MS: Apontou que o objetivo do informe é esclarecer dúvidas quanto as publicações realizadas nos meses de janeiro e maio de 2018 retificando a Portaria GM/MS nº 3.588/17. Citou que as publicações tiveram como objetivo a inclusão de procedimentos de tratamento, bem como a adequação de componentes SH (serviço hospitalar) e SP (serviço profissional), reajustando os valores das diárias dos hospitais psiquiátricos.

Informou que no dia 15 de agosto foi publicada a Portaria nº 2.434/18 retificando os valores das diárias e internações de longa permanência (acima de 90 dias) bem como as reinternações antes do período de 30 dias, conforme pactuação Tripartite.

CONASS: Frisou que as retificações foram realizadas em conformidade com a Portaria GM/MS nº 3.588/17.

ENCAMINHAMENTO:

- Sem encaminhamentos.

DESTAQUES.

CNS (Francisca Rego): Reiterou a realização da 16ª Conferência Nacional de Saúde, convocada pelo Decreto nº 9.463/2018, solicitou apoio ao CONASS e CONASEMS para realização das etapas locais, e mencionou a realização do Seminário de Saúde Indígena que é preparatório para a conferência.



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

OFÍCIO CIRCULAR Nº 39/2020/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 31 de julho de 2020.

Aos Coordenadores Estaduais da Assistência Farmacêutica

Assunto: Informações acerca da distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida.

Prezado(a) Senhor(a) Coordenador(a),

1. Ao cumprimentá-lo(a) cordialmente, esta Área vem apresentar e solicitar informações acerca da distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida. Esta tecnologia foi incorporada no âmbito do SUS para o tratamento do diabetes melito tipo 1 por meio da Portaria SCTIE/MS nº 10, de 21 de fevereiro de 2017. Após discussão com representantes das Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde, houve a pactuação tripartite de que o medicamento seria alocado no grupo 1A do CEAF, ou seja, seu financiamento e aquisição são de responsabilidade do Ministério da Saúde. Já a distribuição e dispensação do medicamento cabem às Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal (SES).

2. A tecnologia incorporada foi a insulina análoga de ação rápida, termo que se refere a um grupo de insulinas que compreende as insulinas lispro (Humalog®), asparte (NovoRapid®) e glulisina (Apidra®). Assim, a aquisição é realizada para a tecnologia incorporada ao SUS e é distribuída aquela com melhor resultado de custo-minimização.

3. Para a primeira aquisição do medicamento, o Ministério realizou o Pregão Eletrônico nº 29/2018 e, desde outubro de 2018, a Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica distribui este medicamento, conforme demanda encaminhada pelas SES.

4. Os critérios para o diagnóstico da doença; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS estão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabetes Melito tipo 1.

5. À época do início de sua distribuição, o PCDT de Diabetes Melito tipo 1 em vigor era aquele publicado por meio da Portaria SAES-SCTIE/MS nº 8, de 15 de março de 2018. Posteriormente, este PCDT foi atualizado, conforme a Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 17 de 12 de novembro de 2019.

6. A nova versão do documento alterou os critérios de inclusão para uso do análogo de insulina de ação rápida. Assim, o paciente precisa ter diagnóstico de diabetes melito tipo 1 e, adicionalmente:

I - Uso prévio de insulina NPH e insulina Regular por pelo menos três meses;

II - Apresentação, **nos últimos seis meses**, de pelo menos um dos critérios abaixo, após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):

a) Hipoglicemia grave (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em softwares, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis;

b) Hipoglicemias não graves repetidas (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com ou sem sintomas ou < 70mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);

c) Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana); ou

d) **Mau controle persistente, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.**

III - Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia;

IV - Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e **sempre que possível** com endocrinologista

7. Informa-se ainda que a atualização do PCDT **não preconiza a obrigatoriedade de médico especialista para acompanhamento e manutenção do paciente e preenchimento do receituário, Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME) e demais documentos**. Assim, o paciente pode ser atendido por uma equipe multiprofissional e, conforme o PCDT, sempre que for possível, o que não indica obrigatoriedade, deve ocorrer a avaliação clínica e laboratorial por endocrinologista. Dessa forma, a expectativa é que os pacientes tenham maior acesso ao tratamento.

8. Além disso, flexibilizou-se o tempo de apresentação dos critérios relacionados às hipoglicemias de três para seis meses, além da inclusão do critério "mau controle persistente, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c".

9. Como ocorre em outras condições clínicas atendidas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o tratamento do diabetes melito tipo 1 envolve medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (insulinas regular e NPH) e do CEAF (insulinas análogas de ação rápida e de ação prolongada). Desta forma, de modo a ampliar o acesso da população a esses medicamentos, é importante integração entre os serviços de saúde que atendem estes pacientes.

10. Ressalta-se que a execução do CEAF é descentralizada e de responsabilidade das SES, mas as regras do CEAF possibilitam a descentralização das etapas de solicitação, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento aos Municípios, mediante pactuação entre os gestores estaduais e municipais de saúde, observado os critérios legais e sanitários vigentes e os demais critérios de execução deste Componente. Assim, caso entendam necessário, as SES podem definir polos de dispensação dos medicamentos do CEAF em centros de referência de diabetes ou outros locais estratégicos de atendimento destes pacientes, especificamente para estes medicamentos.

11. Ainda, algumas SES elaboraram protocolos estaduais para atendimento dos pacientes que não atendem aos critérios de inclusão preconizados no PCDT publicado pelo Ministério da Saúde, realizando a aquisição do medicamento com recursos próprios. Especificamente neste ponto, é importante avaliar se os protocolos estaduais não estão se sobrepondo ao PCDT vigente, uma vez que os critérios de inclusão para uso do medicamento foram alterados.

12. Contudo, apesar da flexibilização dos critérios de inclusão para uso do medicamento e do abastecimento regular da Rede desde o início de sua distribuição, há relatos de desabastecimento e dificuldades de acesso ao medicamento no país. Paralelamente, a demanda deste medicamento permanece

sendo inferior àquela estimada pelo Ministério da Saúde no momento de sua incorporação e, inclusive, algumas Secretarias de Saúde não apresentam demanda para o medicamento desde o início de seu fornecimento de modo centralizado. Por isso, considerando a demanda atual do medicamento e o quantitativo em estoque, esta Área identificou que há risco de vencimento de lotes com validade entre fevereiro e junho de 2021.

13. Diante do exposto e considerando a necessidade de propor ações efetivas para favorecer e ampliar o acesso da população ao medicamento em questão, esta Área encaminha questionário a ser preenchido pelo gestores estaduais, com o objetivo de obter informações detalhadas sobre o assunto em tela.

14. O referido formulário está disponível em https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfY5QRHMiBQj6-toJRcmR4PrfxebI3wcOzisAx4rtC_4Odbw/viewform e deve ser respondido até o dia 14 de agosto de 2020.

15. Esta Coordenação conta com o apoio dos coordenadores e se encontra à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte contato: ceaf.daf@sauda.gov.br.

Atenciosamente,

ALEXANDRE MARTINS DE LIMA
Coordenador-Geral



Documento assinado eletronicamente por Alexandre Martins de Lima, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 04/08/2020, às 10:44, 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.



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 0016006027 e o código CRC 8D596855.