



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 6271/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 20 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 1180/2020 - Esclarecimentos sobre a falta de medicamentos para hanseníase.**

Senhora Primeira-Secretária,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 1492/2020**, referente ao **Requerimento de Informação nº 1180, de 25 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 21/10/2020, às 16:01, 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 **0017252392** e o código CRC **B59BE066**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 20 de outubro de 2020.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: Requerimento de Informação nº 1180/2020 - Esclarecimentos sobre a falta de medicamentos para hanseníase.

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 1180/2020** (0016700130), de autoria do Deputado Federal Jorge Solla e da Deputada Federal Tereza Nelma, por meio do qual solicita informações, ao Ministro de Estado da Saúde, sobre a falta de medicamentos para hanseníase.
2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0017068157), o **Despacho SVS/MS** (0017231829), acompanhado do **Parecer nº 16/2020-CGDE/DCCI/SVS/MS** (0017159253), elaborados pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS; os **Despachos SCTIE/GAB/SCTIE/MS** (0016867326), **CGAFME/DAF/SCTIE/MS** (0016800655), as **Notas Informativas nº 13/2020-CGDE/DCCI/SVS/MS** (0016830244), **5/2020-CGDE/DCCI/SVS/MS** (0016830625), e o **Ofício-Circular nº 128/2020/SVS/MS** (0016830515), 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 20/10/2020, às 15:01, 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 **0017251840** e o código CRC **2146104F**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/MS

Brasília, 19 de outubro de 2020.

À: Assessoria Parlamentar - (ASPAR/GM/MS)

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1180/2020, da Câmara dos Deputados.**

1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 1180/2020 (0016700130), oriundo da Câmara dos Deputados, de autoria do Deputado Federal Jorge Solla e da Deputada Federal Tereza Nelma, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre os dados da série histórica da prevalência de hanseníase nos últimos 20 (vinte) anos.
2. A demanda aportou nesta Secretaria e foi redirecionada ao Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis/Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação, para análise e manifestação quanto ao referido Requerimento de Informação Parlamentar, de modo que aquele Departamento se posicionou conforme o Parecer nº 16/2020-CGDE/.DCCI/SVS/MS (0017159253).
3. Nesse sentido, este Gabinete/SVS ratifica as informações prestadas por sua área técnica, bem como, em resposta ao Despacho ASPAR/GM/MS (0017141296), restitui os autos do presente processo à essa Assessoria para conhecimento da íntegra do parecer supramencionado e as medidas ulteriores julgadas pertinentes.
4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde



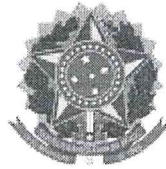
Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 19/10/2020, às 15:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0017231829** e o código CRC **73DEE295**.

Referência: Processo nº 25000.129574/2020-41

SEI nº 0017231829



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação

PARECER Nº 16/2020-CGDE/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 14 de outubro de 2020.

Assunto: Requerimento de Informação nº 1180/2020 - esclarecimentos sobre a falta de medicamentos para hanseníase

1. Trata-se do requerimento de informação nº 1180/2020, no qual o Deputado Federal Jorge Solla requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado Interino da Saúde, Eduardo Pazuello, informações sobre a falta de medicamentos para hanseníase.

2. A Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação inserida no Departamento de Doenças de Condição Crônica e Infecções Sexualmente Transmissíveis (CGDE/DCCI/SVS/MS), informa que:

2.1. Há necessidade de realizar um detalhamento da informação prestada no **item 1** do Despacho CGAFME (0016800655), em que solicita-se "*Qual o quantitativo de PQT solicitado à Organização Mundial de Saúde (OMS) nos últimos três anos (discriminado ano a ano)?*". Os quantitativos abaixo foram doados pela OMS nos anos de 2017 a 2020. Cabe destacar que nesses quantitativos planejados não estão inseridos os estoques existentes no Brasil nos respectivos anos, bem como as particularidades de cada ano.

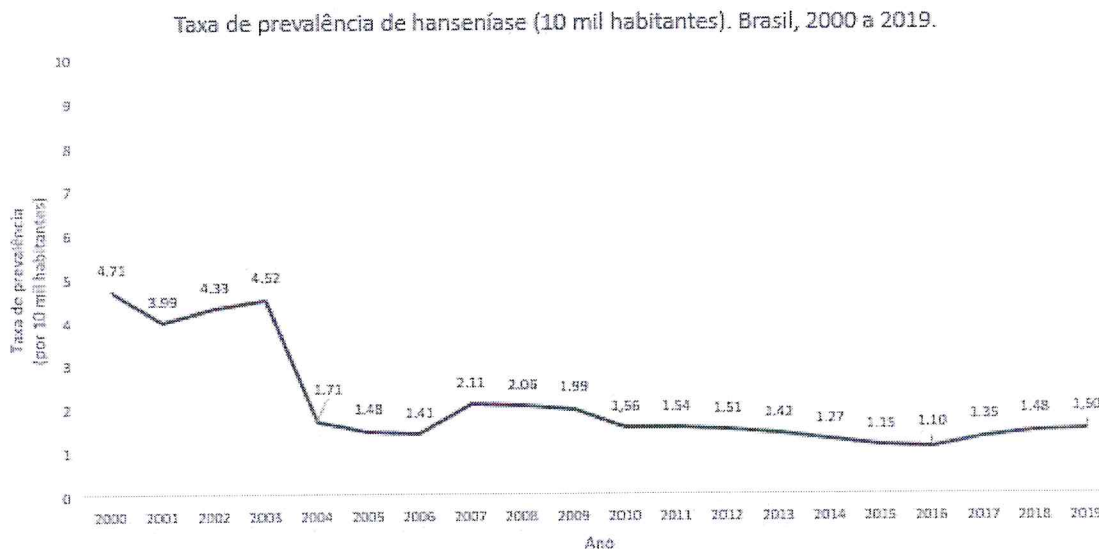
Ano	Quantidade de Poliquimioterapia doada pela OMS (blisters)			
	MBA	MBI	PBA	PBI
2017	288.000	12.096	35.424	1.728
2018	285.696	9.216	5.832	0
2019	216.000	12.096	12.960	2.592
2020	301.218	8.640	52.704	6.912

Legenda: MB (blister composto por três medicamentos: rifampicina + clofazimina + dapsona); PB (blister composto por dois medicamentos: rifampicina + dapsona)

2.2. Em resposta ao **item 6**, que solicita "*Visando o atendimento dos pacientes, qual é o planejamento do Ministério da Saúde em relação ao números de casos, para que não haja interrupção do tratamento?*", o MS realiza o planejamento da PQT para cada ano entre junho e agosto, considerando os casos registrados (pacientes em tratamento) no sistema oficial (Sinan) acrescido dos casos novos do ano

anterior, como estimativa para o próximo ano. No entanto, no decorrer do ano havendo necessidade, o planejamento é reajustado para atender a demanda existente.

2.3. Em resposta ao **item 7**, que solicita "*Quais os dados da série histórica da prevalência de hanseníase nos últimos 20 (vinte) anos?*", é passível de ressaltar que os dados de prevalência apresentados na tabela abaixo estão disponíveis no website do Ministério da Saúde, pelo link: <http://antigo.saude.gov.br/saude-de-a-z/hanseníase>. Nessa página, deve-se clicar em "situação epidemiológica - dados e resultados" e extrair as informações.



CARMELITA RIBEIRO FILHA COROLIANO

Coordenadora-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação

GERSON FERNANDO MENDES PEREIRA

Diretor do Departamento de Doenças de Condição Crônica e Infecções Sexualmente Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Carmelita Ribeiro Filha Coriolano, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação**, em 15/10/2020, às 15:30, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do**



Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis, em 15/10/2020, às 17:28, 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 **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 15/10/2020, às 18:16, 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 **0017159253** e o código CRC **6E9A667A**.

Referência: Processo nº 25000.129574/2020-41

SEI nº 0017159253

Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação - CGDE
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - <http://www.aids.gov.br/>



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

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 24 de setembro de 2020.

Referência Sei: 0016800655, 0016830244, 0016830515, 0016830625

Assunto: Requerimento de Informação n.º 1180/2020, dos Deputados Jorge Solla e Tereza Nelma, os quais solicitam informações sobre medicamentos para hanseníase.

Ciente quanto ao teor do Despacho CGAFME (0016800655), elaborado no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, em resposta ao Requerimento de Informação n.º 1180/2020, dos Deputados Jorge Solla e Tereza Nelma, os quais solicitam informações sobre medicamentos para hanseníase.

Encaminha-se à Assessoria Parlamentar (ASPAR), para conhecimento e providências de seu âmbito, ressaltando-se sugestão de envio à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), para complementação das informações que estão no escopo de atuação do Programa Nacional de Hanseníase.

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 24/09/2020, às 21:21, 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 **0016867326** e o código CRC **68740D56**.



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, 21 de setembro de 2020.

Em resposta ao Despacho ASPAR (0016700168), onde solicita informações presentes no **Requerimento de Informação n.º 1180/2020, dos Deputados Jorge Solla e Tereza Nelma, que solicitam informações sobre a falta de medicamentos para hanseníase**, esta Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME) esclarece:

1. Qual o quantitativo de PQT solicitado à Organização Mundial de Saúde (OMS) nos últimos três anos (discriminado ano a ano)?

Inicialmente informa-se que os blisters de poliquimioterapia (PQT) são: o multibacilar (MBA e MBI) e o paucibacilar (PBA e PBI)

Solicitado em 2017 para atendimento do ano 2018: 300.744 blisters

Solicitado em 2018 para atendimento do ano 2019: 243.648 blisters

Solicitado em 2019 para atendimento do ano 2020: 369.474 blisters

Solicitado em 2020 para atendimento do ano 2021: 328.070 blisters

A solicitação é realizada por volta do mês de junho de cada ano, pela Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação (CGDE/DCCI/SVS/MS), com base nos dados epidemiológicos registrados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), e informações de estoque. Entretanto, os quantitativos solicitados são avaliados e precisam ser aprovados pela OMS. Anualmente são solicitadas quantidades para abastecer o Sistema Único de Saúde por 12 meses.

2. Quantitativo distribuído aos Estados nos último três anos (discriminando UF e ano a ano)? (Quantitativos distribuídos referente a soma de todos os medicamentos da Hanseníase)

2017 - Total do ano - 14.259.274 comprimidos/blister.

2018 - Total do ano - 12.168.843 comprimidos/blister.

2019 - Total do ano - 13.151.851 comprimidos/blister.

3. Qual a data do último pedido de importação de PQT à Organização Mundial da Saúde (OMS)?

Em junho/2019, o Ministério da Saúde encaminhou o formulário com as quantidades previstas para abastecimento em 2020. Os quantitativos em estoque no almoxarifado do Ministério da Saúde permitiu

que houvesse o planejamento de recebimento das remessas no primeiro semestre do ano de 2020. A OMS programou o envio de três remessas por modo aéreo.

Entretanto, em **dezembro/2019** o MS recebeu uma comunicação da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) que haveria atrasos nas importações de PQT. Diante de tal fato, a Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação (CGDE/DCCI/SVS/MS) realizou uma videoconferência com a representante da OPAS Brasil e OMS, no intuito de entender o cenário e expor a necessidade de recebimento das cargas antes da finalização dos estoques, como rotina já seguida há alguns anos. Nessa reunião a OMS informou que houve um problema na produção do medicamento. No entanto, esse problema estava sendo resolvido e em breve a produção retornaria à normalidade. O MS e a OPAS solicitaram que a OMS oficializasse a situação ao MS. Foi solicitado pela OMS que houvesse uso racional dos estoques, mesmo considerando a distribuição com base nos casos registrados no SINAN. O MS também informou à OPAS, na ocasião, que estava previsto para setembro/2020 a implantação do tratamento único no SUS e que necessitaria de quantidades adicionais de tratamento multibacilar. Ficou consensuado que, em junho-julho/2020 as quantidades de medicamentos seriam novamente avaliadas e, caso houvesse necessidade de solicitar quantidades adicionais, o MS encaminharia o pedido. No entanto, logo no início de 2020, a OMS informou ao MS que a produção ainda não estava normalizada e que necessitaria reprogramar o envio das cargas. Assim, as quantidades foram redivididas, passando de três envios para cinco envios ao Brasil. Seguem abaixo, os fatores informados pela OMS ao Ministério da Saúde, que levaram ao desabastecimento desse medicamento (entre os meses de julho a setembro/2020):

Suspensão temporária do insumo farmacêutico ativo da dapsona, ocasionado por problemas técnicos na produção, que ocorreu no final de 2019 e início de 2020, levando à paralisação da produção de PQT;

Dificuldades no transporte de medicamentos para o Brasil, devido à baixa disponibilidade de voos e aos altos custos de frete aéreo, sendo tais situações consequências indiretas da pandemia da COVID-19.

Assim, o atraso e o fracionamento no envio ao Brasil, gerou dificuldades na manutenção do abastecimento da rede pública, entre os meses de julho e meados de setembro de 2020, **para a PQT/MBA**. No dia 03/09/2020, o Ministério recebeu a última carga de MBA e logo em seguida foram realizadas as distribuições aos estados, o que garante o abastecimento da rede pública até 20/10/2020. Para continuidade no abastecimento, já se encontra em processo de importação novos lotes, que neste momento aguarda a liberação da licença de importação pela ANVISA, para providências de embarque ao Brasil. Assim, neste momento a rede encontra-se abastecida para o MBA e também para os demais blisters da PQT, com cobertura até o final de outubro/2020.

4. Em caso de desabastecimento dos medicamentos doados pela OMS, há produção nacional de medicamentos substitutivos? Quais são esses medicamentos? Existem estoques de reserva?

Os medicamentos presentes nos blisters são: rifampicina 150mg e 300mg, clofazimina 50mg e 100mg e dapsona 50mg e 100mg. Desses, apenas a Rifampicina 300mg tem produção nacional pelo Laboratório Químico Farmacêutico do Exército - LQFEX, e o Ministério da Saúde a adquire anualmente para diversos programas; os medicamentos clofazimina 50mg e 100mg são adquiridos pelo Ministério da Saúde via OPAS. Para os outros medicamentos, conforme consulta no site da ANVISA, seguem informações:

- a) Para a Dapsona 100mg, há dois laboratórios públicos (LFM e FURP) com registro válido no Brasil. Para a apresentação de 50mg não há registro válido;
- b) Para a Rifampicina 150mg, constata-se que não há registro válido no Brasil.

O governo brasileiro considera extremamente importante fomentar a produção de medicamentos para a hanseníase no Brasil, e medidas vem sendo adotadas para isso. No entanto, o tema é complexo e envolve todo o Complexo Industrial da Saúde. Também é passível de destacar o desinteresse da indústria farmacêutica em produzir medicamentos para doenças negligenciadas. Essa problemática é discutida inclusive em artigos científicos, como o publicado por Santana e colaboradores em 2018 (*Santana RS, de*

Oliveira Lupatini E, Zanghelini F, de March Ronsoni R, Rech N, Leite SN (2018) The different clinical guideline standards in Brazil: High cost treatment diseases versus poverty-related diseases. PLoS ONE 13(10): e0204723. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0204723>).

5. Quais medidas estão sendo tomadas para regularizar o abastecimento de PQT?

O governo brasileiro adotou as seguintes medidas:

- c) É de amplo conhecimento dos gestores estaduais, que a doação de medicamentos pela Organização Mundial de Saúde (OMS) é realizada conforme os casos registrados no Sinan, considerando a atual diretriz do Ministério da Saúde sobre o cuidado em hanseníase e a correta tabulação de dados epidemiológicos no sistema. Com exceção do tratamento MBA e clofazimina 50mg para reações hansênicas crônicas, em junho/2020, foram encaminhadas quantidades de medicamentos para abastecimento de todos os estados até o final de outubro/2020. A PQT MBA foi enviada agora em setembro, como pauta extra, para abastecer os estados até outubro. E, um novo processo de importação dos blisters está em processo de importação junto à ANVISA.
- d) A CGDE pautou junto à OMS que qualquer atraso no início do processo de importação acarretaria em desabastecimento da rede pública;
- e) Foi solicitado insistentemente à OMS o envio de informações sobre a produção, bem como oficialização dessa problemática. No entanto, tais informações oficiais foram recebidas em agosto/2020 e, imediatamente o MS encaminhou aos estados a Nota Informativa nº 13/2020-CGDE/.DCCI/SVS/MS (0016830244), de 12/08/2020, na qual explicita os motivos do desabastecimento. Segundo a OMS o desabastecimento ocorreu devido à suspensão temporária do insumo farmacêutico ativo da dapsona, ocasionado por problemas técnicos na produção, que ocorreu no final de 2019 e início de 2020, levando à paralisação da produção de PQT. Além disso, surgiram novas dificuldades no transporte de medicamentos para o Brasil, devido à baixa disponibilidade de voos e aos altos custos de frete aéreo, sendo tais situações consequências indiretas da pandemia da COVID-19;
- f) Foi comunicado aos estados por meio do Ofício-Circular nº 128/2020/SVS/MS, de 14/07/2020 (0016830515), da prorrogação do prazo previsto para a ampliação de uso da clofazimina para os pacientes com hanseníase paucibacilar no âmbito do SUS para janeiro/2021, considerando o cenário de atraso na importação das cargas de poliquimioterapia por parte da OMS;
- g) Foi enviado aos estados o Ofício-Circular nº 3/2020-CGDE/.DCCI/SVS/MS, que encaminha a Nota Informativa nº 5/2020-CGDE/.DCCI/SVS/MS (0016830625), de 19/03/2020, na qual informa sobre o cuidado às pessoas acometidas pela hanseníase no contexto da pandemia do COVID-19. Nesse documento, o MS ressalta aos estados a impossibilidade de dispensar a PQT em quantidades superiores a um mês de tratamento, uma vez que não possuía estoque suficiente dos medicamentos para essa situação emergencial;
- h) Foi informado aos estados que não havia a possibilidade de incluir a clofazimina à PQT/PB para suprir a falta do blister PQT/MB adulto, em razão de não haver estoque suficiente;
- i) Foi considerada a recomendação do uso de esquema terapêutico substitutivo para atendimento dos pacientes MBA (clofazimina, minociclina e ofloxacino), porém os estoques disponíveis desses medicamentos também não seriam suficientes para atender a grande demanda dos pacientes MB adulto. A aquisição emergencial desses medicamentos não atenderia em tempo o SUS, tendo em vista os longos prazos de tramitação do processo, considerando as legislações brasileiras;

j) Sabe-se que a **Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação (CGDE/DCCI/SVS/MS)**, gestora do programa nacional de hanseníase tem contato permanente com a OMS e tem tratado a respeito do envio de novas cargas dos blisters ao Brasil. Diante disso, **indica-se o encaminhamento à essa Coordenação** para informações complementares acerca das ações que vem sendo adotadas para a regularização do abastecimento.

6. Visando o atendimento dos pacientes, qual é o planejamento do Ministério da Saúde em relação ao números de casos, para que não haja interrupção do tratamento?

Considerando que a programação e a solicitação dos blisters à OMS é realizada anualmente pela Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação (CGDE/DCCI/SVS/MS), **indica-se o encaminhamento à essa Coordenação** para análise e manifestação.

7. Quais os dados da série histórica da prevalência de hanseníase nos últimos 20 (vinte) anos?

Considerando que a gestão dos dados epidemiológicos da hanseníase é realizado pela SVS, **indica-se o encaminhamento à Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação (CGDE/DCCI/SVS/MS)** prestar essas informações.

Sendo essas as informações que cabem a essa área técnica, encaminha-se ao **GAB/SCTIE** para providências, sugerindo-se o encaminhamento à **Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação (CGDE/DCCI/SVS/MS)** para complementação das informações que estão no escopo de atuação do Programa Nacional de Hanseníase.

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 24/09/2020, às 14:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 24/09/2020, às 18:38, 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 **0016800655** e o código CRC **E2AC8A38**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação

NOTA INFORMATIVA Nº 13/2020-CGDE/.DCCI/SVS/MS

Assunto: Atraso na Importação de poliquimioterapia para tratamento da hanseníase

1. O Ministério da Saúde, por meio da Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação (CGDE) inserida no Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis, detalha as seguintes informações relacionadas ao atraso na importação da poliquimioterapia (PQT) para tratamento da hanseníase:

1.1. O tratamento para hanseníase é realizado no âmbito do Sistema Único de Saúde, em regime ambulatorial, nas unidades básicas de saúde, serviços especializados, hospitais públicos, universitários e/ou clínicas. O Manual Técnico-Operacional dispõe sobre as "Diretrizes para vigilância, atenção e eliminação da hanseníase como problema de saúde pública", vigente por meio da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017, Anexo VI.

1.2. Utiliza-se a classificação operacional para os casos de hanseníase diagnosticados, que se baseia no número de lesões cutâneas, visando definir o esquema padrão de tratamento com a PQT, multibacilar (rifampicina + clofazimina + dapsona) ou paucibacilar (rifampicina + dapsona), disponíveis para tratamento adulto e infantil.

1.3. Nos casos especiais, em que não seja possível utilizar algum medicamento do esquema padrão, a diretriz em hanseníase prevê esquemas substitutivos de tratamento combinados com os medicamentos minociclina 100mg e/ou ofloxacino 400mg. Nos casos de crianças abaixo de 30kg, as doses de rifampicina, clofazimina e dapsona deverão ser ajustadas conforme determina a diretriz.

1.4. Para o estado reacional, a principal causa de lesão no nervo e incapacidade física, é imprescindível determinar o tipo de reação (tipo 1 ou tipo 2) para estabelecer o tratamento adequado. Para as reações tipo 1 utiliza-se a prednisona e nas reações tipo 2, a talidomida. Entretanto, nos casos em que houver reação crônica ou subintrante, e que não respondem à talidomida, recomenda-se a clofazimina. Recomenda-se ainda a pentoxifilina como esquema terapêutico alternativo para as reações tipo 2.

1.5. A Organização Mundial de Saúde (OMS) disponibiliza, por meio de doação, a PQT paucibacilar e multibacilar para o tratamento da hanseníase e a clofazimina para as reações hansênicas crônicas. Já os demais medicamentos, rifampicina 300mg, rifampicina 20mg/mL, minociclina 100mg, ofloxacino 400mg, pentoxifilina 400mg, prednisona 5mg, prednisona 20mg e talidomida 100mg, são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde.

1.6. No que se refere às doações, essas são planejadas entre o Ministério da Saúde e a OMS com antecedência de um ano, considerando critérios epidemiológicos e dados de estoque, para que o laboratório produtor tenha tempo suficiente para realizar a produção da PQT. De forma semelhante, as

importações dos quantitativos programados também são planejadas para entrega no almoxarifado do Ministério da Saúde em tempo oportuno para recebimento, armazenamento e distribuição.

1.7. Os quantitativos planejados são suficientes para atendimento de todos os pacientes que estão em tratamento para hanseníase e também para atendimento dos casos novos diagnosticados. Entretanto, os atuais atrasos no processo de importação se justificam pelos seguintes fatores, conforme informados pela OMS ao Ministério da Saúde:

1.7.1. Suspensão temporária do insumo farmacêutico ativo da dapsona, ocasionado por problemas técnicos na produção, que ocorreu no final de 2019 e início de 2020, levando à paralisação da produção de PQT;

1.7.2. Dificuldades no transporte de medicamentos para o Brasil, devido à baixa disponibilidade de voos e aos altos custos de frete aéreo, sendo tais situações consequências indiretas da pandemia da COVID-19.

1.8. Assim, tal cenário ocasionou o desabastecimento temporário do tratamento multibacilar adulto no SUS desde o início de julho/2020. No entanto, já encontra-se em andamento um processo de importação, o qual está tramitando com urgência, inclusive junto à Anvisa, que emite a excepcionalidade de importação. Ainda não há previsão de entrega da carga no Brasil, todavia, todos os esforços estão sendo envidados para que a distribuição aos estados ocorra ainda em agosto ou início de setembro/2020.

1.9. A CGDE continuará mantendo os estados informados semanalmente, por meio da assistência farmacêutica e programa de hanseníase, sobre qualquer mudança no processo de importação da PQT. Adicionalmente, reforçamos que em junho/2020 foi encaminhado aos estados, pelo Departamento de Assistência Farmacêutica, um quantitativo dos demais medicamentos utilizados para tratamento da hanseníase e reação hansênica, os quais fornecem abastecimento da rede pública até o final de outubro/2020.

2. O Ministério da Saúde se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos.

CARMELITA RIBEIRO FILHA COROLIANO

Coordenadora-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação

GERSON FERNANDO MENDES PEREIRA

Diretor do Departamento de Doenças de Condição Crônica e Infecções Sexualmente Transmissíveis

Brasília, 12 de agosto de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Carmelita Ribeiro Filha Coriolano, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação**, em 14/08/2020, às 10:11, 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 **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 14/08/2020, às 15:44, 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?](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0016198762** e o código CRC **2103B026**.

Referência: Processo nº 25000.212030/2019-14

SEI nº 0016198762

Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação - CGDE
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - <http://www.aids.gov.br/>



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação

NOTA INFORMATIVA Nº 5/2020-CGDE/.DCCI/SVS/MS

Assunto: Adequação do serviço de saúde para o cuidado às pessoas acometidas pela Hanseníase no contexto da pandemia do COVID-19 no âmbito do Sistema Único de Saúde

Considerando a NOTA INFORMATIVA Nº 1/2020 SCTIE/GAB/SCTIE/MS (0014052780), de 20/03/2020, que emite recomendações para reorganização dos processos de trabalho nas farmácias e para a dispensação de medicamentos em situação da epidemia de COVID19 (Doença provocada pelo novo coronavírus SARSCoV2), o Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI) e o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) informam que o Brasil possui 39.132 pessoas em tratamento para hanseníase e que dentre essas estão incluídas àquelas com maior vulnerabilidade ao desenvolvimento das formas graves da COVID-19, ou seja, pessoas com comorbidades (diabetes mellitus e hipertensão arterial sistêmica), idosas e imunossuprimidas.

Assim, torna-se necessário ajustar temporariamente as estratégias de dispensação da poliquimioterapia (PQT), bem como do tratamento substitutivo e antirreacional para esse grupo de maior vulnerabilidade. Desta forma, orientamos que:

- I - O tratamento padrão da hanseníase com a PQT, bem como com esquemas substitutivos e das reações hansênicas deverão ser mantidos. A exceção se aplica nos casos confirmados de COVID-19, quando o médico assistente recomendar a suspensão;
- II - Para esse grupo de maior vulnerabilidade, o paciente não deverá comparecer na Unidade de Saúde. Assim, para garantir a segurança dos pacientes e continuidade da terapia em tempo adequado, os medicamentos poderão ser dispensados da seguinte forma:
 - a) para um responsável pelo paciente, que deverá apresentar na unidade cópia de identidade, cartão nacional do SUS e cartão de aprazamento do paciente em tratamento; ou
 - b) em domicílio, considerando a impossibilidade de enviar um representante e nos casos em que o paciente viva sozinho;
- III - Cabe destacar que nos casos das alíneas "a" e "b" a administração da dose supervisionada da PQT e demais medicamentos será na casa do paciente;
- IV - A dispensação continuará ocorrendo em quantidade para um mês de tratamento, pois no momento o Ministério da Saúde não possui quantidades suficientes dos medicamentos para essa situação emergencial;
- V - Para a talidomida, permanece o disposto na RDC Anvisa nº 11/2011. A dispensação do medicamento ao responsável somente poderá ocorrer mediante apresentação de notificação de receita e termo de responsabilidade/esclarecimento,

providenciados pelo serviço. Ademais, os profissionais de saúde que forem dispensar o medicamento em domicílio deverão ser orientados sobre as regras da normativa Anvisa. Todas as documentações deverão estar completamente preenchidas e assinadas pelo médico e paciente (ou seu representante) e suas vias específicas deverão ser retidas e arquivadas na unidade de saúde.

VI - Os serviços de saúde deverão se organizar considerando suas condições de infraestrutura, recursos humanos e logística disponíveis e avaliar a ampliação dessas medidas para os demais pacientes em tratamento para hanseníase.

A Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação (CGDE/DCCI/SVS/MS) está envidando todos os esforços junto à Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial de Saúde (OPAS/OMS) para que os medicamentos sejam entregues no Brasil em tempo oportuno.

CARMELITA RIBEIRO FILHA COROLIANO

Coordenadora-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação

GERSON FERNANDO MENDES PEREIRA

Diretor do Departamento de Doenças de Condição Crônica e Infecções Sexualmente Transmissíveis

ALVIMAR BOTEGA

Coordenador-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

SANDRA DE CASTRO BARROS

Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Brasília, 19 de março de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Carmelita Ribeiro Filha Coriolano, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação**, em 20/03/2020, às 15:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 20/03/2020, às 17:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Alvimar Botega, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 23/03/2020, às 14:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 24/03/2020, às 11:42, conforme horário oficial



de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador

0014058003 e o código CRC **C8A42B55**.

Referência: Processo nº 25000.039116/2020-11

SEI nº 0014058003

Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação - CGDE
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - <http://www.aids.gov.br/>



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

OFÍCIO CIRCULAR Nº 128/2020/SVS/MS

Brasília, 14 de julho de 2020.

Ao Senhor

ANDRÉ LONGO ARAÚJO DE MELO

Secretário de Estado da Saúde de Pernambuco

Rua Dona Maria Augusta Nogueira, 519, Bongi

CEP: 50751-535 – Recife/PE

Assunto: **Ampliação do uso de clofazimina para os pacientes com hanseníase Paucibacilar.**

Em resposta, solicitamos fazer referência ao processo SEI nº 25000.010732/2020-91.

Senhor Secretário,

1. Trata-se da ampliação de uso da clofazimina para os pacientes com hanseníase paucibacilar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), aprovada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) do Ministério da Saúde, por meio da Portaria SCTIE nº 71, de 11/12/2018, considerando evidências científicas disponíveis sobre a eficácia, efetividade e segurança. O esquema de tratamento para os pacientes com hanseníase PB passará a ser realizado com três medicamentos (rifampicina, clofazimina e dapsona) durante 6 meses.
2. O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Vigilância em Saúde, informou em fevereiro/2020, por meio do Ofício nº 386/2020/SVS/MS a previsão de implantação do tratamento único com três medicamentos (rifampicina, clofazimina e dapsona) no SUS a partir de setembro/2020.
3. Entretanto, considerando o atual cenário de atraso na importação das cargas de poliquimioterapia por parte da Organização Mundial de Saúde (OMS), considerando o contexto da pandemia, o Ministério da Saúde prorrogou a implantação da mudança do tratamento para janeiro/2021.
4. Ademais, o Ministério da Saúde está envidando todos os esforços para que o medicamento seja entregue em tempo oportuno. Assim, nos colocamos à disposição para quaisquer esclarecimentos e, de maneira adicional, por meio da Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação (CGDE), pelo e-mail cgde@saude.gov.br e telefone (61) 3315-3686.

Atenciosamente,

Arnaldo Correia de Medeiros
Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 14/07/2020, às 15:15, 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 **0015746000** e o código CRC **4207800C**.

Referência: Processo nº 25000.010732/2020-91

SEI nº 0015746000

Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br