



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1562/2023/ASPAR/MS

Brasília, 04 de outubro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal Luciano Bivar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 1976/2023

Assunto: Informações sobre o fornecimento de galsulfase para a terapia de reposição enzimática de longo prazo, em pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI, no âmbito do Sistema Único de Saúde em Minas Gerais.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 291/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 1976/2023**, de autoria do Senhor Deputado Federal Junio Amaral (PL/MG), por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre o fornecimento de galsulfase para a terapia de reposição enzimática de longo prazo, em pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI, no âmbito do Sistema Único de Saúde em Minas Gerais, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, por meio da Nota Técnica nº 694/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0036125680).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.



Atenciosamente,

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/contArquivo?cod=2341274> Ofício 1562 (0036125680) SEI 23000.113741/2023-85 / pg. 1

2341274

NÍSIA TRINDADE LIMA

Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 04/10/2023, às 17:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0036490709** e o código CRC **01F728D9**.

Referência: Processo nº 25000.113741/2023-85

SEI nº 0036490709

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/contArquivo?codArquivo=2341274>

Orçamento 1502 (0000490709)

SEI 25000.113741/2023-85

2341274



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 03 de outubro de 2023.

URGENTE

Referência Sei: 0036125680.

Proveniência: Câmara dos Deputados - Deputado Federal Junio Amaral.

Assunto: Requerimento de Informação nº 1976/2023, o qual solicita informações sobre o fornecimento de galsulfase para a terapia de reposição enzimática de longo prazo, em pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI, no âmbito do Sistema Único de Saúde em Minas Gerais.

Ciente e de acordo com o teor da Nota Técnica nº 694/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0036125680), elaborada no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), que trata de manifestação acerca da solicitação de informações sobre o fornecimento do medicamento galsulfase para o tratamento de reposição enzimática de longo prazo, em paciente com diagnóstico de mucopolissacaridose tipo VI, ao Estado de Minas Gerais.

Restitua-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para análise e providências pertinentes.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde**, em 03/10/2023, às 19:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0036457095** e o código CRC **2109D674**.

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infolen.autenticidade.assinatura.eletronica.gobr/codigorelator=2341274> SEI 25000.113741/2023-85 / pg. 3



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infolen.autenticidade.esmaturacamaralegis/rodrigovitor/er=2341274>



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 694/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Versa a presente Nota Técnica sobre o Requerimento de Informação - RIC n.º 1976-2023 (0035217473), oriundo do Gabinete do Deputado Junio Amaral - PL/MG, o qual solicita informações acerca do fornecimento do medicamento galsulfase para o tratamento de reposição enzimática de longo prazo, em paciente com diagnóstico de mucopolissacaridose tipo VI, ao Estado de Minas Gerais.

2. ANÁLISE

2.1. Inicialmente, informa-se que a disponibilidade ambulatorial de medicamentos do Sistema Único de Saúde - SUS ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, sendo: Componente Básico, Componente Estratégico e Componente Especializado, que possuem características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e disponibilização dos fármacos. O elenco de medicamentos disponíveis, de acordo com os seus Componentes, pode ser consultado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

2.2. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, regulamentado por meio do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02 e capítulo II da Portaria de Consolidação GM/MS nº 06, ambas de 28 de setembro de 2017, é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

2.3. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

2.4. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as **24** as contempladas neste Componente estão divididos em três grupos

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codigos/nuivoTeor/2341274

Nota Técnica 694 (0035217473) SET23000.113741/2023-85 / pg. 5

2341274

conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas, consoante o artigo nº 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, *in verbis*:

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:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

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

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;

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

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. (Grifos nossos)

2.5. 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 02/2017, 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.

2.6. Observa-se ainda que conforme o artigo nº 102 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, após a entrega dos medicamentos pelo Ministério da Saúde às Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal, é desta a responsabilidade pela logística e dispensação dos medicamentos, vide 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.

2.7. Superadas as preliminares, cumpre tecer esclarecimentos aos questionamentos apontados no Requerimento de Informação - RIC n.º 1976-2023 (0035217473), oriundo do Gabinete do Deputado Junio Amaral - PL/MG acerca do fornecimento do medicamento galsulfase ao Estado de Minas Gerais.

1- O Ministério da Saúde está adquirindo a galsulfase, com fins de terapia de reposição enzimática de longo prazo para pacientes com



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/cod/mauvivoTeor/2341274>

Nota Técnica 091 (0035217473) SET23000.113741/2023-85 / pg. 6

2341274

diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI, para fornecimento no Sistema Único de Saúde? Ademais, o medicamento está sendo regularmente disponibilizado a Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais para consequente distribuição nas farmácias do SUS?

O Ministério da Saúde disponibiliza o medicamento galsulfase para o tratamento de mucopolissacaridose tipo VI, sendo sua distribuição iniciada junto às Secretarias Estaduais de Saúde **desde o primeiro trimestre de 2021**.

No que concerne à disponibilização de galsulfase 1 mg/mL ao Estado de Minas Gerais, informa-se que foram entregues ao Estado de Minas Gerais o quantitativo de **2.665 unidades** do medicamento em apreço para abastecimento da Rede para o **3º trimestre de 2023**.

Outrossim, cumpre esclarecer que, quanto ao questionamento sobre a distribuição pelas farmácias do SUS em Minas Gerais, importante ressaltar que após as entregas dos medicamentos realizados pelo Ministério da Saúde, conforme o disposto no artigo 107 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do DF a responsabilidade pela logística dos medicamentos, *in verbis*:

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.

Neste sentido, compete às SES a dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada aos paciente cadastrados, conforme estabelecido no artigo 102 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, supramencionada.

Alternativamente, informa-se que já foi iniciada a distribuição de **2.626 unidades** de galsulfase para atendimento do **4º trimestre** junto à SES/MG com agendamento previsto para dia 18/10/2023.

2- Em relação ao primeiro semestre de 2023, qual o quantitativo distribuído de galsulfase, com o objetivo de atendimento das demandas de pacientes necessitados, para distribuição pelas farmácias do SUS em Minas Gerais?

Em atenção ao 1º semestre de 2023, informa-se que foram realizadas o montante de **2.966 unidades** ao SES/MG.

3. O medicamento está sendo regularmente disponibilizado a Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais para consequente distribuição nas farmácias do SUS?; e

Conforme demonstrado nos itens 1 e 2 da presente Nota Técnica, a Rede de Atenção à Saúde do estado de Minas Gerais encontra-se com o abastecimento do medicamento galsulfase 1 mg/mL regular.

4. Caso não haja estoque e nem disponibilidade para envio do medicamento citado, há previsão de sua aquisição e destinação



para atender as demandas dos pacientes de Minas Gerais que dependem totalmente do medicamento?

Importante esclarecer que, para dar continuidade à Rede de Atenção à Saúde, esta Pasta possui o **Contrato nº 166/2023**, celebrado entre este Ministério e a empresa BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA, dividido em 3 (parcelas), sendo que primeira foi executada para atender **90 (noventa) dias do 3º trimestre de 2023**, possui ainda mais 2 (duas) parcelas a serem executadas para abastecer a Rede até o **1º trimestre de 2024**.

Vale ressaltar que, o prazo vigente para o Contrato em referência está para **setembro de 2024**.

Alternativamente, insta destacar que esta Pasta instaurou novo processo aquisitivo, o qual se encontra ainda em fase interna de Licitação, em observância ao Princípio da Legalidade, e que ainda existem etapas a serem elaboradas até a assinatura de um contrato, o qual a Administração Pública deve se submeter.

Ademais, destaca-se que o Ministério da Saúde é o maior interessado em cumprir os preceitos normativos, disponibilizando os medicamentos, de sua responsabilidade, aos usuários do sistema público, a fim de garantir o regular abastecimento na Rede de Atenção à Saúde e, por conseguinte, a manutenção do tratamento dos pacientes.

2.8. Sendo essas as considerações, colocamo-nos à inteira disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

À consideração superior,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Coordenador-Geral

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 02/10/2023, às 16:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 02/10/2023, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/cod/mauvivoTeor/2341274>

Nota Técnica 094 (0050725560) SET23000.113741/2023-85 / pg. 8



código verificador **0036125680** e o código CRC **89098EF6**.

Referência: Processo nº 25000.113741/2023-85

SEI nº 0036125680

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



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidadeassinatura.camaralegis.br/codAEquivocoTeor/2341274>

Nota Técnica 094 (0036125680) SEI 25000.113741/2023-85 / pg. 9

2341274



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 291

Brasília, 11 de setembro de 2023.

A Sua Excelência a Senhora
NÍSIA TRINDADE
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 1.808/2023	Deputado Gilson Marques
Requerimento de Informação nº 1.809/2023	Deputada Sâmia Bomfim
Requerimento de Informação nº 1.814/2023	Deputado Rodrigo Valadares
Requerimento de Informação nº 1.817/2023	Deputado Albuquerque
Requerimento de Informação nº 1.818/2023	Deputado Junio Amaral
Requerimento de Informação nº 1.822/2023	Deputada Adriana Ventura e outros
Requerimento de Informação nº 1.861/2023	Deputado Marcos Tavares
Requerimento de Informação nº 1.871/2023	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 1.872/2023	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 1.873/2023	Deputada Adriana Ventura e outros
Requerimento de Informação nº 1.875/2023	Deputado Ruy Carneiro
Requerimento de Informação nº 1.876/2023	Deputado Roberto Monteiro
Requerimento de Informação nº 1.881/2023	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 1.886/2023	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 1.898/2023	Deputada Adriana Ventura
Requerimento de Informação nº 1.954/2023	Deputada Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 1.959/2023	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 1.963/2023	Deputado Fred Costa
Requerimento de Informação nº 1.966/2023	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 1.976/2023	Deputado Junio Amaral
Requerimento de Informação nº 1.990/2023	Deputado Gilberto Abramo
Requerimento de Informação nº 1.991/2023	Deputado Pezenti

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
O digital de segurança: 2023-GZKT-IICS-NGKP-YUKQ

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/> /cod ArquivoTeor=2341274

2341274

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 291 (600599169)

SET25000.113741/2023-85 / pg. 10



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 291

Brasília, 11 de setembro de 2023.

Requerimento de Informação nº 1.995/2023	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 1.996/2023	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 2.001/2023	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 2.033/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 2.034/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 2.035/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 2.036/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 2.037/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 2.038/2023	Deputado Ruy Carneiro
Requerimento de Informação nº 2.048/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 2.052/2023	Deputado Alberto Fraga
Requerimento de Informação nº 2.053/2023	Deputado Helio Lopes

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Cumento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
O digital de segurança: 2023-GZKT-IICS-NGKP-YUKQ

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/> /cod ArquivoTeor=2341274

2341274

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 291 (6005991699) SET 25000.113741/2023-85 / pg. 11



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , de 2023
(Do Sr. Junio Amaral)

Requer informações a Exma. Sra. Ministra da Saúde, Nísia Trindade, sobre o fornecimento de galsulfase para a terapia de reposição enzimática de longo prazo, em pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI, no âmbito do Sistema Único de Saúde em Minas Gerais.

Senhor Presidente,

Requeiro a V. Exa., conforme o art. 50 da Constituição da República, combinado com o art. 115 e 116, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações a Ministra da Saúde, Exma. Sra. Nísia Trindade, acerca do fornecimento de galsulfase para a terapia de reposição enzimática de longo prazo, em pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI, no âmbito do Sistema Único de Saúde em Minas Gerais.

Para tanto, requeremos esclarecimentos a partir dos seguintes questionamentos:

1. O Ministério da Saúde está adquirindo a galsulfase, com fins de terapia de reposição enzimática de longo prazo para pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI, para fornecimento no Sistema Único de Saúde?;

2. Em relação ao primeiro semestre de 2023, qual o quantitativo distribuído de galsulfase, com o objetivo de atendimento das demandas de pacientes necessitados, para distribuição pelas farmácias do SUS em Minas Gerais?;



Autenticidade eletronicamente assinada (após conferência com original).

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235939910800>

https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235939910800 / reor=SEZ25000.113741/2023-85 / pg. 12

2341271
LexEdit
* c d 2 3 5 9 3 9 9 1 0 8 0 0 *

3. O medicamento está sendo regularmente disponibilizado a Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais para consequente distribuição nas farmácias do SUS?; e

4. Caso não haja estoque e nem disponibilidade para envio do medicamento citado, há previsão de sua aquisição e destinação para atender as demandas dos pacientes de Minas Gerais que dependem totalmente do medicamento?

JUSTIFICAÇÃO

Ao final de 2018 foi elaborado relatório de recomendação no âmbito do CONITEC em análise para incorporação do medicamento Naglazyme, produzido pela BioMarin Brasil Farmacêutica, cujo princípio ativo é a galsulfase, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Na análise, os membros do CONITEC deliberaram por unanimidade por recomendar a incorporação do medicamento para a terapia de reposição enzimática de longo prazo em pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI, assinando então o registro de deliberação nº 400/2018 e continuamente sendo editada a Portaria nº 83, de 19 de dezembro de 2018, pelo secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

A partir de então, o medicamento passou a ser fornecido pelo SUS para pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI. Conforme relatos, o medicamento era encontrado e distribuído nas farmácias do SUS no Sul de Minas Gerais até o ano de 2023.

Segundo informações, há alguns meses o medicamento não é distribuído na farmácia do SUS na região mencionada, pelo que os funcionários informam que no sistema do SUS do Ministério da Saúde não há disponibilidade e também não há previsão de estoque.

Essa terapia de reposição enzimática é de absoluta importância para a quebra de proteína e um ciclo de funcionamento do



Autenticidade eletronicamente pôde ser conferida no site original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235939910800>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235939910800> - RIC 1976/2023 - SET/25000.113741/2023-85 / pg. 13

organismo, razão pela qual a sua ausência nas farmácias do SUS preocupa e prejudica absolutamente os pacientes diagnosticados com mucopolissacaridose tipo VI.

Ante o exposto e pelas razões apontadas, se faz necessária a prestação das informações requeridas ante os questionamentos suscitados neste requerimento, a fim de sanar as dúvidas assinaladas e se verificar o devido cumprimento das disposições e obrigações do Ministério da Saúde, no âmbito do SUS, envolvendo a disponibilidade do medicamento citado para terapia de reposição enzimática de longo prazo dos pacientes diagnosticados com mucopolissacaridose tipo VI em Minas Gerais.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2023.



Deputado JUNIO AMARAL – PL/MG



Autenticidade eletronicamente assinada (após conferir com original).

Para verificar a autenticidade da assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/C0235939910800>

https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/C0235939910800 / reor=SEF25000.113741/2023-85 / pg. 14

2341274 LexEdit
* c d 2 3 3 5 9 3 9 9 1 0 8 0 0 *

