



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1701/2023/ASPAR/MS

Brasília, 25 de outubro de 2023.

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

Referência: Requerimento de Informação nº 2274/2023

Assunto: Informações a respeito das providências que estão sendo tomadas para importação e fornecimento do quimioterápico actinomicina-D, essencial para o tratamento de cinco tumores raros que afetam especialmente as crianças, bem como quais ações estão sendo adotadas para garantir a produção nacional.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 359/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 2274/2023**, de autoria da Comissão Especial de Combate ao Câncer no Brasil, por meio do qual são requisitadas informações *a respeito das providências que estão sendo tomadas para importação e fornecimento do quimioterápico actinomicina-D, essencial para o tratamento de cinco tumores raros que afetam especialmente as crianças, bem como quais ações estão sendo adotadas para garantir a produção nacional*, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 385/2023-CGCAN/SAES/MS (0036266508).
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/InfoArquivoTkn=2351848>

Ofício 1701 (0036266508)

SEI 23500.131092/2023-02 / pg. 1

2351848

NÍSIA TRINDADE LIMA

Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 26/10/2023, às 16:19, 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 **0036908855** e o código CRC **71ED05D2**.

Referência: Processo nº 25000.131092/2023-02

SEI nº 0036908855

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/InfoArquivo?arq=2351848>

Chave 1701 (0000000000)

SEI 25000.131092/2023-02 / pg. 2

2351848



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer

NOTA TÉCNICA Nº 385/2023-CGCAN/SAES/MS

ASSUNTO

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 2274/2023**, de autoria da Comissão Especial de Combate ao Câncer no Brasil, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações a respeito das providências que estão sendo tomadas para importação e fornecimento do quimioterápico actinomicina-D, essencial para o tratamento de cinco tumores raros que afetam especialmente as crianças, bem como quais ações estão sendo adotadas para garantir a produção nacional.

ANÁLISE

2. Preliminarmente, cumpre destacar que o medicamento **Actinomicina D ou Dactinocina** não faz parte do elenco da RENAME, lista que define o rol de medicamentos que devem atender as necessidades de saúde prioritárias no Sistema Único de Saúde – SUS, conforme Portaria GM/MS nº 1.897, de 26 de julho de 2017. A responsabilidade de aquisição de cada medicamento no âmbito da assistência farmacêutica é referenciada em legislação específica, de acordo com o bloco de financiamento que cada item está inserido, estabelecidos em componentes pela Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017.

3. Apesar de não constar na RENAME, a dactinomicina 0,5mg/ml é indicada no tratamento oncológico, nos casos de Tumor de Wilms – CID C64, Rabdomiossarcoma – CID C48 e Sarcoma de Ewing – CID C40 e C41 em crianças e adolescentes; e Neoplasia Trofoblástica Gestacional – CID C58 em crianças, adolescentes e adultos.

4. O tratamento do câncer no SUS está inserido na Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde, sendo regulamentado pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, e **ocorre de forma descentralizada**, nos Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e pelas Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON), no caso do câncer infantil, estas unidades devem possuir habilitação também para oncologia pediátrica.

5. Nesse aspecto, os procedimentos relacionados à Oncologia (radioterapia e quimioterapia), **são resarcidos mediante APAC** - Autorização de Procedimento Ambulatorial, que na atenção oncológica é chamada APAC-ONCO, a qual é um instrumento específico para autorização, cobrança e informações gerenciais dos procedimentos ambulatoriais da Atenção Básica e

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/> | código: arquivoTeor 2351848

2351848

estabelecimentos de saúde habilitados em oncologia. **Ou seja, o fornecimento deste medicamento não é contemplado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).**

6. Em que pese o acima exposto, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SECTICS), do Ministério da Saúde, **realizou excepcionalmente** duas aquisições de forma centralizada de Dactinomicina, nos anos de 2016 e 2017. Isto ocorreu em razão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) informar por meio do Ofício 12/2014/DIMON/ANVISA/MS a descontinuação definitiva da importação do medicamento Cosmegen® (Dactinomicina), pela empresa Laboratórios Bagó do Brasil S.A. (única detentora de registro válido no país à época) em razão da troca do fornecedor internacional, visto a empresa Lundebeck INC ter vendido o produto para a empresa Recordati Rare Diseases Inc.

7. Na oportunidade, a ANVISA informou o MS que o medicamento estava disponível em países como Estados Unidos, França, Alemanha, Itália, Reino Unido, Argentina, México, Rússia, Canadá, Nova Zelândia, Austrália e Japão, com a Empresa Recordati Rare Diseases Inc. e Lundebeck LLC, **sugerindo a importação direta, como alternativa para manter o acesso ao produto.**

8. Considerando posteriormente, a edição da Resolução-RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos em caráter de excepcionalidade, para importação pelo MS e **entidades vinculadas** de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na ANVISA:

"Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e os procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do §5º, art. 8º da Lei nº 1999, e do §5º do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas."

9. Com a finalidade de dar transparência ao ocorrido e orientar acerca do fluxo a ser adotado, foi emitido o Ofício-Circular nº 8/2018/DAET/CGAE/DAET/SAS/MS aos hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia no SUS e aos respectivos gestores municipais e estaduais do SUS, que informava:

"(...)Considerando o exposto, e que não houve alteração do valor dos procedimentos quimioterápicos compatíveis com a dactinomicina, mesmo no período da compra e fornecimento pelo Ministério da Saúde aos hospitais habilitados em oncologia no SUS, e que o resarcimento aos hospitais continua ocorrendo mediante a apresentação de APAC, conforme os procedimentos compatíveis na Tabela de Procedimentos, Medicamento, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, a aquisição do medicamento dactinomicina volta a ser por conta dos hospitais habilitados, que podem importá-lo diretamente.(...)"

CONCLUSÃO

10. Esta Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer esclarece que compete aos serviços habilitados em oncologia, a prescrição e aquisição dos medicamentos que fazem parte do arsenal terapêutico oncológico, mesmo que este processo exija a importação dos referidos fármacos, ocasionada por desabastecimento/descontinuidade de produção nacional.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/> | código: arquivoTeor 2351848

Nota Técnica 385 (0050265508) | SET 23000.131092/2023-02 / pg. 4

2351848

11. Que permanece reembolsando por meio de APAC, o custeio dos procedimentos relacionados aos tumores pediátricos e ginecológicos, que possam utilizar a Dactinomicina em seu arsenal terapêutico.

12. Que a busca de uma solução definitiva para a questão da descontinuição e desabastecimento nacional de medicamentos oncológicos envolve uma solução de longo prazo. Desta forma, sugerimos também a manifestação da SECTICS acerca do andamento da discussão no âmbito do complexo industrial da saúde.

13. Restitua-se ao Gab/SAES para posterior encaminhamento à ASPAR

FERNANDO HENRIQUE ALBUQUERQUE MAIA

Coordenador-Geral

Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer -
CGCAN/SAES/MS

Documento assinado eletronicamente por **Fernando Henrique de Albuquerque Maia, Coordenador(a)-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer**, em 27/09/2023, às 10:47, 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 **0036266508** e o código CRC **FEE1EF20**.

Referência: Processo nº 25000.131092/2023-02

SEI nº 0036266508

Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer - CGCAN
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.camaralegis.br/> | código: 2351848

Nota Técnica 385 (0056266508) | SEI 25000.131092/2023-02 / pg. 5

2351848



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 359

Brasília, 25 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 2.274/2023	Comissão Especial destinada a acompanhar as ações de combate ao câncer no Brasil
Requerimento de Informação nº 2.287/2023	Deputado Eduardo Bolsonaro
Requerimento de Informação nº 2.288/2023	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 2.301/2023	Deputado Sóstenes Cavalcante
Requerimento de Informação nº 2.303/2023	Deputado Sóstenes Cavalcante
Requerimento de Informação nº 2.309/2023	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 2.326/2023	Deputada Flávia Morais
Requerimento de Informação nº 2.328/2023	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 2.330/2023	Deputada Chris Tonietto

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-PCQO-FXQU-KTGA-OJUL

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codArquivoTeor=2333868>

Órgão / SECRETARIA 359/2023 (0090900049) - SEI 25000.131092/2023-02 / pg. 6

2333868



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO ESPECIAL DE COMBATE AO CÂNCER NO BRASIL

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº _____, DE 2023
(Da Comissão Especial de Combate ao Câncer no Brasil)

Apresentação: 04/09/2023 18:04:17.880 - MESA

RIC n.2274/2023

Solicita informações à Ministra da Saúde a respeito das providências que estão sendo tomadas para importação e fornecimento do quimioterápico actinomicina-D, essencial para o tratamento de cinco tumores rares que afetam especialmente as crianças, bem como quais ações estão sendo adotadas para garantir a produção nacional.

Senhor Presidente,

Tendo em vista a aprovação do Requerimento nº 56/2023, de minha autoria, em reunião deste Colegiado, e, com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, e nos arts. 115, I, e 116 do Regimento Interno, solicito a Vossa Excelência seja encaminhado à Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Sra. Nísia Verônica Trindade Lima, o presente requerimento de informação solicitando, nos termos aprovados pelo Colegiado:

Informações a respeito das providências que estão sendo tomadas para importação e fornecimento do quimioterápico actinomicina-D, essencial para o tratamento de cinco tumores rares que afetam especialmente as crianças, bem como quais ações estão sendo adotadas para garantir a produção nacional.

LexEdit
2351373
* c d 2 3 3 4 0 6 1 1 6 2 5 0 *



Três Poderes, Câmara dos Deputados, Pavimento Superior, Anexo II, Ala B, Sala 165, CEP 70160-900 - Brasília/DF
Fone: (61) 3216-6232 | Email: ce.combateaooncancer@camara.leg.br

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CO234061162500>
http://www.camara.leg.br/arquivos/ce/ce.combateaooncancer/2023/09/Arquivoteste/2274/2274202300357899.pdf

Requerimento de informação 2274/2023 (00357899) SE 25000.131092/2023-027 pg. 7



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO ESPECIAL DE COMBATE AO CÂNCER NO BRASIL

Apresentação: 04/09/2023 18:04:17.880 - MESA

RIC n.2274/2023

JUSTIFICAÇÃO

Nos termos da justificação do Requerimento nº 56/2023.

A actinomicina-D, também chamada dactinomicina, foi incluída no rol de medicamentos com permissão para venda no Brasil pela Anvisa e muitos pacientes e médicos puderam se beneficiar de seus efeitos realmente satisfatórios, com poucos efeitos colaterais e bons resultados de cura e controle do câncer. Entre os tipos de câncer cujo tratamento utiliza o citado medicamento estão tumores de Wilms (que afetam principalmente crianças pequenas), Raddomiossarcoma, Sarcoma de Ewing, tumores de células germinativas e neoplasia trofoblástica gestacional.

O tratamento de câncer, como se sabe, não deve ser interrompido devido ao prejuízo grave que traz ao paciente, piorando sua qualidade de vida, reduzindo o tempo de sobrevida e dificultando ou impedindo a cura.

Nas últimas décadas, muitos tratamentos que necessitavam da actinomicina-D foram interrompidos. Por exemplo, em 2014, assombrosamente, a empresa fornecedora do medicamento no Brasil, por motivos comerciais, decidiu descontinuar a importação e, consequentemente, houve o cancelamento do registro do medicamento junto à Anvisa.

Para contornar a situação, em fevereiro de 2016, o Ministério da Saúde decidiu por centralizar a importação da actinomicida-D, conforme Ofício Circular Conjunto nº 01 DAF/SCTIE e DAET/SAS.

No referido Ofício Circular consta que: “A dactinomicina 0,5mg/ml é um medicamento indicado no tratamento no Tumor de Wilms – CID C64, Rabdomiossarcoma – CID C48 e Sarcoma de Ewing – CID C40 e C41 em

LexEdit
2351373
* c d 2 2 3 4 0 6 1 1 6 2 5 0 *



Os Três Poderes, Câmara dos Deputados, Pavilhão Superior, Anexo II, Ala B, Sala 165, CEP 70160-900 - Brasília/DF
Fone: (61) 3216-6232 | Email: ce.combateaooncancer@camara.leg.br

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CO234061162500>
http://www.camara.leg.br/arquivos/ce/Arquivo/cepr_2274/Arquivotestepr_2274.pdf

Requerimento de informação 2274/2023 (0337899) SE 25000.131092/2023-027 pg. 8



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO ESPECIAL DE COMBATE AO CÂNCER NO BRASIL

Apresentação: 04/09/2023 18:04:17.880 - MESA

RIC n.2274/2023

crianças e adolescentes; e Neoplasia Trofoblástica Gestacional – CID C58 em crianças, adolescentes e adultos(...)".

Contudo, os pacientes e seus médicos tiveram de amargar mais problemas, já que, no final de 2018 houve o cancelamento da política de aquisição centralizada do medicamento.

Nesse passo, esta Comissão de Combate ao Câncer ressalta a importância da questão e requer sejam tomadas as providências, em linha com a defesa dos interesses da população e dos pacientes oncológicos, para que o tratamento pelo medicamento actinomicina seja continuado, seja substituído o importador pelo próprio Ministério da Saúde e/ou que haja a produção pelos laboratórios brasileiros, a fim de que o paciente neoplásico tenha acesso ao tratamento, sem temor de que a qualquer momento poderá ser interrompido porque o mercado não tem interesse.

Estamos falando de vidas, de tratamentos que não podem ser interrompidos porque não terá como encontrar o medicamento no mercado brasileiro por mera falta de interesse comercial. Isso não é, em hipótese alguma, aceitável.

Sala das Sessões, em 31 de agosto de 2023

Deputado **Weliton Prado** (SOLIDARIEDADE/MG)
Presidente

LexEdit
2351ctm
* c d 2 3 3 4 0 6 1 1 6 2 5 0 0 *



As Três Poderes, Câmara dos Deputados, Pavimento Superior, Anexo II, Ala B, Sala 165, CEP 70160-900 - Brasília/DF
Fone: (61) 3216-6232 | Email: ce.combateaooncancer@camara.leg.br

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CO234061162500>

http://www.camara.leg.br/arquivos/ce/ce.combateaooncancer/2023/09/Arquivotestepr_2274948

Requerimento de informação 2274/2023 (0357899) SE 25000.131092/2023-027 pg. 9