



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1687/2023/ASPAR/MS

Brasília, 24 de outubro de 2023.

0036208873A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal Luciano Bivar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 2309/2023

Assunto: informações acerca da observância dos prazos fixados para a incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde□.

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 2309/2023**, de autoria do **Deputado Federal Diego Garcia (Republicanos/PR)**, por meio do qual são requisitadas informações acerca da observância dos prazos fixados para a incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde□, 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 419/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0036460181) e Nota Técnica 27 (0036725695)

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,

NÍSIA TRINDADE LIMA

Ministra de Estado da Saúde



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codArquivo?cod=2351856>

Ofício 1687 (0036874087)

SET 23000138914/2023-78 / pg. 1

2351856



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima**, **Ministra de Estado da Saúde**, em 26/10/2023, 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](#).



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 **0036874087** e o código CRC **24193F72**.

Referência: Processo nº 25000.138914/2023-78

SEI nº 0036874087

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/codArquivo?codArq=2351856>

Orçamento (0036874087)

SEI 25000.138914/2023-78 / pg. 2

2351856



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, 25 de outubro de 2023.

URGENTE

Referência Sei: 0036460181 e 0036725695.

Proveniência: Deputado Diego Garcia.

Assunto: Requerimento de Informação nº 2309/2023, o qual requer informações do Ministério da Saúde acerca da observância dos prazos fixados para a incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde.

Ciente e de acordo com o teor das Notas Técnicas nº 419/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0036460181) e nº 27/2023-DAF/SECTICS/MS (0036725695), elaboradas no âmbito de áreas técnicas desta Secretaria, que tratam de manifestação acerca do Requerimento de Informação nº 2309/2023, o qual requer informações do Ministério da Saúde acerca da observância dos prazos fixados para a incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde.

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 25/10/2023, às 19:06, 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 **0036887407** e o código CRC **E3E251FE**.

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infolen.autenticidade.electronica.camaralegis.br/codetruivoTeor=2351856> Despacho COGAD/SECTICS/0036887407 SEI 25000.138914/2023-78 / pg. 3

2351856



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infolen.autenticidade.esmaturacamaralegis.br/codetrajivo?leor=2351856>

Despacho CGC/AD/SECTEC/0098887407 SEI 25000.138914/2023-78 / pg. 4



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 419/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 2.309/2023 - Solicita informações acerca da observância dos prazos fixados para a incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde – SUS.

NUP: 25000.138914/2023-78.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados – Gabinete do Deputado Diego Garcia.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações sobre os prazos fixados no processo de incorporação de tecnologias em saúde.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de Informação nº 2.309/2023 (0036130317), de 11/09/2023, o qual solicitou os seguintes esclarecimentos:

- "1) quantos novos medicamentos foram aprovados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC e pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, considerando os últimos 10 anos? Qual o nome e o uso para cada um deles?
- 2) do total de medicamentos aprovados, quantos já foram disponibilizados para dispensação ao usuário final? Qual o nome e o uso para cada um deles?
- 3) do total de solicitações de incorporação de novos medicamentos ao SUS, quantas foram finalizadas dentro do prazo fixado no art. 24 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011? Qual o nome e qual o uso para cada um deles?
- 4) do total de medicamentos aprovados pela Conitec, quantos foram efetivamente disponibilizados no SUS dentro do prazo de 180 dias fixado no art. 25 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011?
- 5) atualmente, quantos e quais medicamentos objetos de solicitação de incorporação estão com prazo expirado? Qual o nome e qual o uso para cada um deles?".

Os autos foram encaminhados ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SECTICS/MS tendo em vista sua competência para atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec^[1].

III. DA ANÁLISE



me atribuições insculpidas no art. 36 do Decreto nº 11.358^[2], de 1º de Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.cameralegis.br/20000138914/2023-78>

Nota Técnica 419 (0036130317) SET 25000.138914/2023-78 / pg. 5

2351856

janeiro de 2023, o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SECTICS/MS é responsável, dentre outras, por subsidiar a Pasta quanto à formulação de políticas, diretrizes e metas para a incorporação, a alteração ou a exclusão pelo SUS de tecnologias para a inovação em saúde, bem como acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e às demandas da Conitec.

A Conitec é órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, e tem por objetivo assessorar a Pasta nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

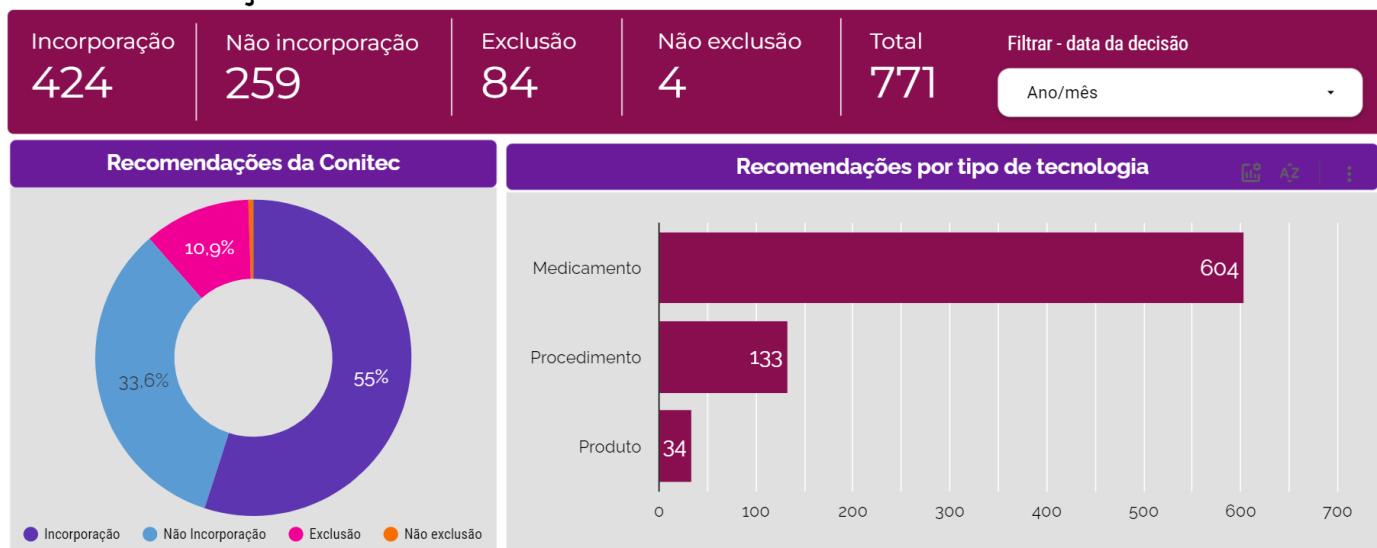
Todas as informações sobre o acompanhamento de tecnologias em saúde submetidas à Conitec estão disponíveis no painel “Conitec em números” por meio do link: <https://lookerstudio.google.com/embed/u/0/reporting/afb9eff6-9786-4172-a4f0-a403580ff5f6/page/PzCbB>

Para fins de melhor compreensão da resposta, os questionamentos serão elencados individualmente com a resposta logo abaixo da transcrição. Veja-se.

"1. quantos novos medicamentos foram aprovados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC e pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, considerando os últimos 10 anos? Qual o nome e o uso para cada um deles?"

Conforme Painel 1, extraída do painel “Conitec em números”^[3], a Comissão recomendou a incorporação de 424 tecnologias em saúde. Neste montante também estão contabilizadas as recomendações de ampliação de uso.

Recomendações



Painel 1: Recomendações da Conitec. Fonte: Conitec em Números

< <https://lookerstudio.google.com/embed/reporting/afb9eff6-9786-4172-a4f0-a403580ff5f6/page/PzCbB> >.

"2. Do total de medicamentos aprovados, quantos já foram disponibilizados para dispensação ao usuário final? Qual o nome e o uso para cada um deles?"



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



2351856

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codarquivoTeor/2351856>

Nota Técnica 419 (0056160161)

SEI23500.138914/2023-78 / pg. 6

Após a recomendação final de incorporação de uma tecnologia em saúde ao SUS, é feito um comunicado na reunião subsequente do Grupo de Trabalho – GT de Ciência & Tecnologia da Comissão Intergestores Tripartite – CIT. O GT é responsável por discutir e descrever uma proposta de pactuação do financiamento de uma tecnologia incorporada, ou seja, durante essa reunião propõe-se a qual ente federativo caberá a responsabilidade de custear a disponibilizar a tecnologia incorporada à população.

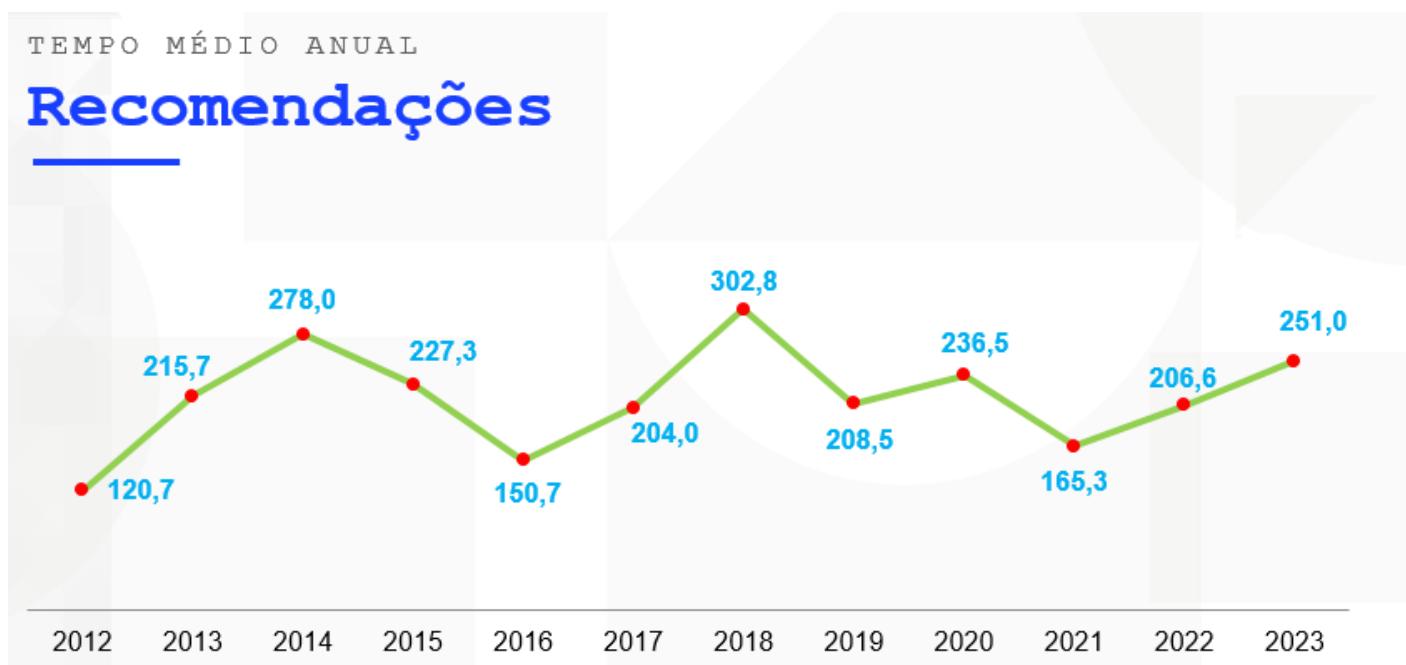
Segundo consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename^[4]:

"A disponibilidade ambulatorial de medicamentos no 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 a disponibilização dos fármacos.".

De acordo com o inciso IX do art. 34 do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, compete ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – DAF/SECTICS/MS elaborar e acompanhar a execução de programas e projetos relacionados à produção, à aquisição, à distribuição, à dispensação e ao uso de medicamentos no âmbito do SUS. Desta feita, esta área técnica não detém subsídios para resposta ao questionamento.

"3. Do total de solicitações de incorporação de novos medicamentos ao SUS, quantas foram finalizadas dentro do prazo fixado no art. 24 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011? Qual o nome e qual o uso para cada um deles?"

Apresenta-se abaixo gráfico com as médias anuais de tempo para recomendações de tecnologias em saúde pela Conitec.



Fonte: elaboração própria.

Conforme dispõem o caput do art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 2000, e o caput do art. 24 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, o

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.cameralegis.br/20000138914/2023-78>

prazo do processo administrativo é de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

"4. Do total de medicamentos aprovados pela Conitec, quantos foram efetivamente disponibilizados no SUS dentro do prazo de 180 dias fixado no art. 25 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011?"

De acordo com o inciso IX do art. 34 do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, compete ao DAF/SECTICS/MS elaborar e acompanhar a execução de programas e projetos relacionados à produção, à aquisição, à distribuição, à dispensação e ao uso de medicamentos no âmbito do SUS. Desta feita, esta área técnica não detém subsídios para resposta ao questionamento.

"5. Atualmente, quantos e quais medicamentos objetos de solicitação de incorporação estão com prazo expirado? Qual o nome e qual o uso para cada um deles?"

Em respeito aos princípios administrativos da transparência e da publicidade, o sítio eletrônico da Conitec disponibiliza na seção "tecnologias demandadas"[\[5\]](#) informações sobre a data de protocolo, tipo e nome da tecnologia, indicação e o status do processo de análise, conforme tabela 2 abaixo:

Data do protocolo Ano/mês	Nome da tecnologia Nome da tecnolog...		Motivo da Solicitação Motivo da solicitação	Indicação Indicação	Status Status	Data da decisão Ano/Mês	TOTAL 978	
Data protocolo	Tipo de Tecnologia	Motivo da solicitação	Tema da Saúde	Nome da tecnologia	Indicação	Demandante	Status	Data decisão
1. 2 de out. de 2023	Procedimento	Ampliação de uso	Oncologia	Ablação por radiofrequência	Tratamento do câncer de colôn e reto com metástase hepática irremovível ou inoperável.	Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS	Em análise	
2. 22 de set. de 2023	Medicamento	Incorporação	Endocrinologia	Pamoato de pasireotida	Tratamento de acromegalia, em especial na falha do tratamento com os análogos da somatostatina (octreotida e lanreotida).	Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamento Ltda.	Em análise	
3. 12 de set. de 2023	Medicamento	Incorporação	Hematologia	Derisomaltose férrea	Tratamento em segunda linha de pacientes adultos com anemia por deficiência de ferro, independentemente da causa, após falha terapêutica, intolerância ou contraindicação aos sais de ferro oral.	Pfizer Brasil Ltda.	Em análise	
4. 25 de ago. de 2023	Medicamento	Incorporação	Hematologia	Ibrutinibe	Paciente com Leucemia Linfocítica Crônica Recidivado/Refratário inegível à análogos de purina	Associação Brasileira de Hematologia Hemoterapia e Terapia Celular - ABH	Em análise	
5. 17 de ago. de 2023	Medicamento	Incorporação	Cardiovascular	Tafamidis	Tratamento da cardiomiopatia amiloido associada à transtiretina (ATTR-CM), do tipo selvagem ou hereditária, classes funcionais NYHA II e III, em pacientes acima de 60 anos de idade.	Pfizer Brasil Ltda.	Em análise	
6. 9 de ago. de 2023	Medicamento	Incorporação	Endocrinologia	Liraglutida	Para pacientes com diabetes mellitus tipo 2, associada a doenças cardiolábulares, TFG < 45, em uso de hipoglicemiantes e com indicação de intensificação do tratamento.	Novo Nordisk Farmacéutica do Brasil Ltda.	Em análise	
7. 7 de ago. de 2023	Medicamento	Incorporação	Genética	Alfa-alglicosidase	Terapia de reposição enzimática para tratamento de pacientes com diagnóstico confirmado de doença de Pompe de Início Tardio (DPT).	Sanofi Medley Farmacéutica Ltda	Em análise	
8. 31 de jul. de 2023	Medicamento	Incorporação	Infectologia	Vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)	Prevenção de dengue em indivíduos dos 4 aos 60 anos de idade.	Takeda Pharma Ltda	Em análise	
9. 30 de jul. de 2023	Medicamento	Incorporação	Oncologia	Durvalumabe	Tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) estágio III irremovível, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina	AstraZeneca do Brasil Ltda	Em análise	
10. 27 de jul. de 2023	Medicamento	Incorporação	Vascular	Inibidor da C1 esterase derivado de plasma vía subcutânea	Tratamento da profilaxia de crises de angioedema hereditário	Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS	Em análise	

Tabela 2: tecnologias demandadas. Fonte: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>.

IV. CONCLUSÃO

Com base no apresentado no item "III", conclui-se que:

- 1) com base nas competências do DGITS/SECTICS/MS, insculpidas no Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, foram respondidos os questionamentos 1, 3 e 5;



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codarquivoTeor/2351856>

Nota Técnica 419 (0056160161)

SET25000.138914/2023-78 / pg. 8

2) os questionamentos 2 e 4 competem ao DAF/SECTICS/MS, conforme atribuição constante no inciso IX do art. 34 do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA
Coordenadora
CITEC/DGITS/SECTICS/MS

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN
Diretora
DGITS/SECTICS/MS

[1] De acordo com o art. 13 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, a SE/Conitec é exercida pelo DGITS/SECTICS/MS.

[2] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/D11358.htm

[3] <https://lookerstudio.google.com/embed/u/0/reporting/afb9eff6-9786-4172-a4f0-a403580ff5f6/page/PzCbB>

[4] https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/ rename/20210367-rename-2022_final.pdf

[5] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>

Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 03/10/2023, às 20:06, 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 **Andrea Brígida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 04/10/2023, às 08:49, 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 **0036460181** e o código CRC **BB3B3633**.

Referência: Processo nº 25000.138914/2023-78

SEI nº 0036460181

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
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/2351856>

Nota Técnica 419 (0056460181) | SEI 25000.138914/2023-78 / pg. 9

2351856



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

NOTA TÉCNICA Nº 27/2023-DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 2309/2023, de autoria do Deputado Federal Diego Garcia (Republicanos/PR), por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações acerca da observância dos prazos fixados para a incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde.

2. ANÁLISE

2.1. Preliminarmente, informa-se que a disponibilidade ambulatorial de medicamentos do 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.

2.2. Isso posto, ressalta-se que no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf), as aquisições dos medicamentos e insumos desse Componente ocorrem de forma centralizada(responsabilidade da União) edescentralizada(responsabilidade dos Estados, Distrito Federal e Municípios). Sendo que, somente as insulinas humanas NPHe Regular e agulhas, os medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher compreendem os medicamentos e insumos são adquiridos de forma centralizada, cujo financiamento e aquisição é responsabilidade da União. Outros medicamentos e insumos que compõem o elenco do Cbafsão adquiridos de forma descentralizada, sendo responsabilidade executiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios a programação, aquisição e dispensação, nos termos das referidas Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e 6/2017.

2.3. Já em relação ao Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf), informa-se que na forma do art. 7º, VI, do Anexo IX da Portaria Ministerial n. 1.419, de 8 de junho de 2017, compete à Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME) planejar, avaliar e monitorar a execução das atividades de programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos e insumos de compras centralizadas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, em articulação com o Departamento de Logística em Saúde.

2.4. Esclareça-se que o Componente Estratégico, regulamentado por meio do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS n. 2, de 28 de setembro de 2017 e da Portaria GM/MS n. 4.114, de 30 de dezembro de 2021, destina-se à garantia do acesso equitativo a medicamentos e insumos, no âmbito do SUS, para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS.

2.5. Os medicamentos e insumos do Cesaf são de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e são distribuídos aos Estados e Distrito Federal, de acordo com a necessidade informada pelas respectivas Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal. As entregas dos medicamentos e insumos do componente efetivadas pelo Ministério da Saúde são realizadas diretamente ao almoxarifado central da respectiva Secretaria Estadual de Saúde, a quem compete realizar a distribuição para as unidades de saúde distribuídas no âmbito do respectivo Estado. Complementa-se que compete à CGAFME/DAFa responsabilidade pela aquisição de uma parte dos medicamentos e insumos do Cesaf.

2.6. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – Ceaf, entado por meio do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº

pítulo II da Portaria de Consolidação GM/MS nº 06, ambas de 28 de

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/codificarquivo?ref=2351856>

Nota Técnica 27 (0006726695)

SET 25000.138914/2023-78 / pg. 10

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. 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, 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;

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)

2.7. Superadas as preliminares, passa-se a responder aos questionamentos constantes no Requerimento de Informação nº 2309/2023, de autoria do Deputado Federal Diego Garcia (Republicanos/PR), o qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações acerca da observância dos prazos fixados para a incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde□:

1) quantos novos medicamentos foram aprovados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC e pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, considerando os últimos 10 anos? Qual o nome e o uso para cada um deles?

Respondido pela Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC/DGITS/SECTICS/MS por meio da Nota Técnica 419 (SEI nº 0036460181).

2) do total de medicamentos aprovados, quantos já foram disponibilizados para dispensação ao usuário final? Qual o nome e o uso para cada um deles?

No que tange a este questionamento, cumpre esclarecer que este DAF/SECTICS/MS se limitará a responder acerca do que está sob sua governabilidade. Assim, para os medicamentos dos Componentes Básico e Estratégico da Assistência Farmacêutica, cuja responsabilidade de programação, financiamento e aquisição competem à este Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SECTICS/MS), informa-se que das 27 tecnologias incorporadas e pactuadas nesses Componentes, 18 já foram disponibilizados à rede assistencial de saúde do SUS.

O Quadro abaixo traz a relação de itens (nome e uso) incorporados e pactuados nos Componentes Básico e Estratégico da Assistência Farmacêutica (sob responsabilidade de aquisição do DAF/SECTICS/MS).

Item	Medicamento / Utilização	Componente
1	Palivizumabe□para a prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório	CESAF
2	Doxicilina injetável para terapêutica da febre maculosa brasileira e outras riquetsioses	CESAF
3	Cloranfenicol suspensão □para terapêutica da febre maculosa brasileira e outras riquetsioses	CESAF
4	Azitromicina 250mg para tratamento ou quimioprofilaxia da	CESAF

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaraleg.br/>?codigoArquivoToken=2351856

2351856

4	coqueluche	CESAF
5	Doxiciclina □ 100mg comprimidos para tratamento de sífilis	CESAF
6	Cloridrato de hidroxocobalamina na concentração de 5g injetável no tratamento de intoxicações por cianeto	CESAF
7	Isoniazida 300 mg para a infecção latente por Mycobacterium tuberculosis	CESAF
8	Rifampicina 300 mg + isoniazida 150 mg para o tratamento da tuberculose sensível	CESAF
9	Miltefosina para o tratamento da leishmaniose tegumentar em primeira linha de tratamento	CESAF
10	Dose Fixa Pediátrica RHZ (Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg + Pirazinamida 150 mg) comprimidos dispersíveis para tratamento da tuberculose em crianças menores de 10 anos	CESAF
11	Dose Fixa Pediátrica RH (Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg) comprimidos dispersíveis para tratamento da tuberculose em crianças menores de 10 anos	CESAF
12	Delamanida para o tratamento de tuberculose multirresistente e tuberculose com resistência extensiva	CESAF
13	Bedaquilina para pacientes com tuberculose resistentes à rifampicina, multirresistentes e extensivamente resistentes a medicamentos	CESAF
14	Incorporação da pirazinamida 150mg, apresentação dispersível, para tratamento da tuberculose (TB) causada por Mycobacterium tuberculosis em crianças menores de dez anos ou adultos com dificuldade de deglutição	CESAF
15	Flucitosina para o tratamento de pacientes com meningite criptocócica e demais formas de neurocriptococose	CESAF
16	Nirmatrelvir/ritonavir para pacientes infectados por SARS-CoV-2 não hospitalizados e de alto risco	CESAF
17	Caneta para injeção de insulina humana NPH 100 UI/ml	CBAF
18	Caneta para injeção de insulina humana regular 100 UI/ml	CBAF

Já em relação aos medicamentos de compra centralizada do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), nos últimos 10 anos, foram incorporadas no SUS e pactuadas neste Componente, 107 apresentações de medicamentos. Entre incorporações de medicamentos e ampliações de uso de medicamentos já incorporados e pactuadas no grupo 1 do CEAF, nos últimos 10 anos, foram ou estão implementadas na Rede de Atenção à Saúde 92 delas, para diferentes indicações, conforme apresentado no quadro abaixo.

Item	Medicamento	Condição clínica atendida
1	Abatacepte 125 mg/mL solução injetável	Artrite Reumatoide
2	Abatacepte 250 mg pó liofílico para injetável	Artrite Reumatoide
3	Adalimumabe 40 mg solução injetável	Hidradenite supurativa Uveítis Não Infecciosas Psoríase
4	Alemtuzumabe 10mg/mL	Esclerose Múltipla
5	Alfa-alglucosidase 50 mg pó liofilizado para solução injetável	Doença de Pompe
6	Alfaelosulfase 5 mg solução injetável	Mucopolissacaridose tipo Iva
7	Alfaepoetina (eritropoetina) 10.000 UI solução injetável ou pó para solução injetável	Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco
8	Alfatadaliglicerase 200 UI pó liofílico para injetável	Doença de Gaucher Doença de Gaucher
9	Alfavestronidase 2mg/mL	Mucopolissacaridose tipo VII
10	Baricitinibe 2 mg	Artrite Reumatoide
11	Baricitinibe 4 mg	Artrite Reumatoide
12	Biotina 2,5 mg cápsula	Deficiência de Biotinidase
13	Bosentana 125 mg comprimido	Hipertensão Arterial Pulmonar
	Burosumabe 10mg	Raquítismo e Osteomalácia



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaraleg.br/> | código: arquivoTec-2351856

2351856

15	Burosumabe 20mg	Raquitismo e Osteomalácia
16	Burosumabe 30mg	Raquitismo e Osteomalácia
17	Certolizumabe pegol 200 mg solução injetável	Artrite Reumatoide Doença de Crohn Espondilite anquilosante Artrite Psoriática
18	Cinacalcete cloridrato 30 mg comprimido	Distúrbio Mineral Ósseo
19	Cinacalcete cloridrato 60 mg comprimido	Distúrbio Mineral Ósseo
20	Clozapina 100 mg comprimido	Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I Doença de Parkinson
21	Clozapina 25 mg comprimido	Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I Doença de Parkinson
22	Desmopressina acetato 0,1 mg comprimido	Diabetes insípido
23	Desmopressina acetato 0,2 mg comprimido	Diabetes insípido
24	Eculizumabe 10 mg/mL solução para diluição para infusão	Hemoglobínuria Paroxística Noturna
25	Enoxaparina sódica 40 mg/0,4 mL solução injetável	Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia
26	Enoxaparina sódica 60 mg/0,6 mL solução injetável	Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia
27	Etanercepte 25 mg solução injetável	Psoriase (uso pediátrico)
28	Etanercepte 50 mg solução injetável	Psoriase (uso pediátrico)
29	Everolimo 0,5 mg comprimido	Imunossupressão no Transplante Hepático em Adulto Imunossupressão no Transplante Cardíaco
30	Everolimo 0,75 mg comprimido	Imunossupressão no Transplante Hepático em Adulto Imunossupressão no Transplante Cardíaco
31	Everolimo 1 mg comprimido	Imunossupressão no Transplante Hepático em Adulto Imunossupressão no Transplante Cardíaco
32	Fingolimode 0,5 mg cápsula	Esclerose Múltipla
33	Fumarato de dimetila 120 mg cápsula	Esclerose Múltipla
34	Fumarato de dimetila 240 mg cápsula	Esclerose Múltipla
35	Galsulfase 5 mg solução injetável	Mucopolissacaridose tipo VI
36	Glatirâmer acetato 40 mg solução injetável	Esclerose Múltipla
37	Golimumabe 50 mg solução injetável	Artrite Reumatoide Artrite Psoriática Espondilite anquilosante
38	Idursulfase 2 mg/mL solução injetável	Mucopolissacaridose tipo II
39	Infliximabe 100 mg pó para solução injetável (frasco com 10 mL)	Retocolite ulcerativa
	Ivacaftror 150mg	Fibrose Cística



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaraleg.br/> | código: arquivoTec 2351856

Nota Técnica 27 (0006726695)

SEI 25000.138914/2023-78 / pg. 13

41	Lanreotida acetato 120 mg solução injetável	Acromegalia
42	Lanreotida acetato 60 mg solução injetável	Acromegalia
43	Lanreotida acetato 90 mg solução injetável	Acromegalia
44	Laronidase 0,58 mg/mL solução injetável	Mucopolissacaridose tipo I
45	Levetiracetam 100 mg/mL solução oral	Epilepsia - terapia adjuvante em pacientes com epilepsia mioclônica juvenil resistentes à monoterapia Epilepsia - convulsões em pacientes com microcefalia Epilepsia
46	Levetiracetam 250 mg comprimido	Epilepsia - terapia adjuvante em pacientes com epilepsia mioclônica juvenil resistentes à monoterapia Epilepsia - convulsões em pacientes com microcefalia Epilepsia
47	Levetiracetam 750 mg comprimido	Epilepsia - terapia adjuvante em pacientes com epilepsia mioclônica juvenil resistentes à monoterapia Epilepsia - convulsões em pacientes com microcefalia Epilepsia
48	Memantina 10 mg comprimido	Doença de Alzheimer
49	Metotrexato 25 mg/mL solução injetável (frasco com 2 mL)	Psoríase Espondilite anquilosante
50	Micofenolato de mofetila 500 mg comprimido	Lúpus Eritematoso Sistêmico
51	Nusinersena 2,4mg/mL solução injetável	Atrofia Muscular Espinal 5q tipo I Atrofia Muscular Espinal 5q tipo II
52	Olanzapina 10 mg comprimido	Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I
53	Olanzapina 5 mg comprimido	Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I
54	Paricalcitol 5 mcg/mL solução injetável (ampola com 1 mL)	Distúrbio Mineral Ósseo Distúrbio Mineral Ósseo
55	Quetiapina hemifumarato 100 mg comprimido	Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I
56	Quetiapina hemifumarato 200 mg comprimido	Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I
57	Quetiapina hemifumarato 25 mg comprimido	Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I
58	Quetiapina hemifumarato 300 mg comprimido	Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I
59	Rasagilina mesilato 1 mg comprimido	Doença de Parkinson
60	Risanquizumabe 75 mg / 0,83 mL solução injetável	Psoríase em placas moderada a grave
61	Risdiplam 0,75 mg/mL pó para solução oral	Atrofia Muscular Espinal (AME) tipo I e II
62	Rituximabe 10 mg/mL solução injetável (frasco com 50 mL)	Artrite Reumatoide
63	Rivastigmina 18 mg adesivo transdérmico	Doença de Alzheimer
	Rivastigmina 9 mg adesivo transdérmico	Doença de Alzheimer



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaraleg.br/> | código: arquivoTec 2351856

Nota Técnica 27 (0006726695)

SEJ 25000.138914/2023-78 / pg. 14

65	Secuquinumabe 150 mg/mL pó para solução injetável	Espondilite anquilosante Psoríase Artrite Psoriática
66	Sevelâmer cloridrato 800 mg comprimido	Distúrbio Mineral Ósseo
67	Sildenafil citrato 25 mg comprimido	Esclerose Sistêmica
68	Sildenafil citrato 50 mg comprimido	Esclerose Sistêmica
69	Sirolimo 1 mg drágea	Linfangioleiomatomose
70	Sirolimo 2 mg drágea	Linfangioleiomatomose Síndrome de Turner
71	Somatropina 16 UI pó para solução injetável (frasco-ampola)	Deficiência do Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo
72	Tacrolimo 1 mg cápsula	Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes Imunossupressão no Transplante Cardíaco
73	Tacrolimo 5 mg cápsula	Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes Imunossupressão no Transplante Cardíaco
74	Tafamidis 20 mg cápsula	Polineuropatia amiloidótica familiar
75	Teriflunomida 14 mg comprimido	Esclerose Múltipla
76	Tobramicina 300 mg solução inalatória	Fibrose Cística
77	Tocilizumabe 20 mg/mL injetável (frasco-ampola com 4 mL)	Artrite Reumatoide Artrite Idiopática Juvenil
78	Tofacitinibe 5mg comprimido	Artrite Reumatoide Artrite Psoriática Retocolite ulcerativa
79	Upadacitinibe 15mg (comprimidos revestidos de liberação prolongada)	Artrite reumatoide
80	Ustequínunabe 45 mg solução injetável	Psoríase
81	Vedolizumabe 300mg pó liofilizado para solução injetável	Retocolite ulcerativa
82	boceprevir 200 mg cápsula	Hepatite C crônica
83	telaprevir 375 mg comprimido	Hepatite C crônica
84	ombitasvir + veruprevir + ritonavir 12,5 mg + 75 mg + 50 mg comprimido	Hepatite C crônica
85	Glecaprevir 100mg + pibrentasvir 40 mg comprimido	Hepatite C crônica
86	Ledipasvir 90 mg + sofosbuvir 400 mg comprimido	Hepatite C crônica
87	Elbasvir 50 mg + grazoprevir 100 mg comprimido	Hepatite C crônica
88	Sofosbuvir 400mg + velpatasvir 100 mg comprimido	Hepatite C crônica
89	Sofosbuvir 400 mg comprimido	Hepatite C crônica
90	Daclatasvir 30 mg comprimido	Hepatite C crônica
91	Daclatasvir 60 mg comprimido	Hepatite C crônica
92	Simeprevir 150 mg	Hepatite C crônica

3) do total de solicitações de incorporação de novos medicamentos ao SUS, quantas foram finalizadas dentro do prazo fixado no art. 24 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011? Qual o nome e qual o uso para cada um deles?

Respondido pela Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC/DGITS/SECTICS/MS por meio da Nota Técnica 419 (SEI nº 0036460181).

4) do total de medicamentos aprovados pela Conitec, quantos foram efetivamente disponibilizados no SUS dentro do prazo de 180 dias fixado no art. 25 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011?

Para os medicamentos cuja responsabilidade de programação, financiamento e aquisição competem à este Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SECTICS/MS), informa-se que 36 sponibilizados à rede assistencial de saúde do SUS dentro do prazo de i. O Quadro abaixo traz a relação de itens (nome e uso).

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



<https://infoleg-autenticidade-assinatura.campanalegal.br/codArquivoTec/2351856>

Nota Técnica 27 (0036460181)

SEI 25000.138914/2023-78 / pg. 15

Item	Medicamento /Utilização	Componente
1	Palivizumabe□para a prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório	CESAF
2	Doxicilina injetável para terapêutica da febre maculosa brasileira e outras riquetsioses	CESAF
3	Cloranfenicol suspensão □para terapêutica da febre maculosa brasileira e outras riquetsioses	CESAF
4	Azitromicina 250mg para tratamento ou quimioprofilaxia da coqueluche	CESAF
5	Doxiciclina□100mg comprimidos para tratamento de sífilis	CESAF
6	Cloridrato de hidroxocobalamina na concentração de 5g injetável no tratamento de intoxicações por cianeto	CESAF
7	Isoniazida 300 mg para a infecção latente por Mycobacterium tuberculosis	CESAF
8	Rifampicina 300 mg + isoniazida 150 mg para o tratamento da tuberculose sensível	CESAF
9	Miltefosina para o tratamento da leishmaniose tegumentar em primeira linha de tratamento	CESAF
10	Dose Fixa Pediátrica RHZ (Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg + Pirazinamida 150 mg) comprimidos dispersíveis para tratamento da tuberculose em crianças menores de 10 anos	CESAF
11	Dose Fixa Pediátrica RH (Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg) comprimidos dispersíveis para tratamento da tuberculose em crianças menores de 10 anos	CESAF
12	Delamanida para o tratamento de tuberculose multirresistente e tuberculose com resistência extensiva	CESAF
13	Bedaquilina para pacientes com tuberculose resistentes à rifampicina, multirresistentes e extensivamente resistentes a medicamentos	CESAF
14	Incorporação da pirazinamida 150mg, apresentação dispersível, para tratamento da tuberculose (TB) causada por Mycobacterium tuberculosis em crianças menores de dez anos ou adultos com dificuldade de deglutição	CESAF
15	Flucitosina para o tratamento de pacientes com meningite criptocócica e demais formas de neurocriptococose	CESAF
16	Nirmatrelvir/ritonavir para pacientes infectados por SARS-CoV-2 não hospitalizados e de alto risco	CESAF
17	Isavuconazol para tratamento de consolidação em□pacientes com mucormicose	CESAF
18	Voriconazol para tratamento de pacientes com aspergilose invasiva	CESAF
19	Anidulafungina para tratamento de pacientes com candidemia e outras formas de candidíase invasiva	CESAF
20	Rifapentina + isoniazida para o tratamento da Infecção Latente pelo□Mycobacterium Tuberculosis□(ILTB)	CESAF
21	Tafenoquina e teste quantitativo da atividade da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) para tratamento de pacientes com malária por Plasmodium vivax.	CESAF
22	Pretomanida para o tratamento da tuberculose resistente a medicamentos□	CESAF
23	Caneta para injeção de insulina humana NPH 100 UI/ml	CBAF
24	Caneta para injeção de insulina humana regular 100 UI/ml	CBAF
25	Implante subdérmico de etonogestrel- Contraceptivo	CBAF
26	Acetato de medroxiprogesterona + cipionato de estradiol (25mg + 5mg)□- Contraceptivo	CBAF
27	Algestona acetofenida + enantato de estradiol (150 mg + 10mg)□□- Contraceptivo	CBAF
28	Alfatadaliglicerase 200 UI pó liofílico para injetável para Doença de Gaucher	CEAF
29	Fingolimode 0,5 mg cápsula para Esclerose Múltipla	CEAF
30	Infliximabe 100 mg pó para solução injetável (frasco com 10 mL) para Retocolite ulcerativa	CEAF
31	Metotrexato 25 mg/mL solução injetável (frasco com 2 mL) para Psoríase e para Espondilite anquilosante	CEAF
32	Nusinersena 2,4mg/mL solução injetável Atrofia Muscular Espinal 5q tipo I	CEAF
33	Sofosbuvir 400mg + velpatasvir 100 mg comprimido para Hepatite C crônica	CEAF (repactuado para CESAF)
34	Sofosbuvir 400 mg comprimido para Hepatite C crônica	CEAF (repactuado para CESAF)



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaraleg.br/> | código: arquivoTec 2351856

Nota Técnica 27 (0000726695)

SEJ 25000.138914/2023-78 / pg. 16

2351856

35	Daclatasvir 60 mg comprimido para Hepatite C crônica	CEAF (repactuado para CESAF)
36	Simeprevir 150 mg para Hepatite C crônica	CEAF (já excluído do SUS)

Em tempo, esclarece-se que para a disponibilização de medicamentos à rede, após a sua incorporação, é necessária pactuação em âmbito tripartite (União, estados e municípios) acerca das responsabilidades de seu financiamento e aquisição. Aqui, cabe destacar que o próprio relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e a condição clínica (oncologia, oftalmologia, doenças transmissíveis de perfil endêmico, etc) já trazem alguns indicativos do perfil de atendimento e acesso previstos para o medicamento. Nesse sentido, reforça-se que nem todos os medicamentos incorporados são de responsabilidade do DAF/SECTICS/MS, uma vez que outros Departamentos/Secretarias deste Ministério da Saúde também realizam aquisição de medicamentos.

Cabe destacar ainda que o prazo para a disponibilização dos medicamentos contemplados pelo CEAF foi calculado considerando os medicamentos incorporados no SUS entre os anos de 2012 e 2023. Ainda, a data de inclusão do medicamento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) foi considerada como a data efetiva de disponibilização do medicamento no SUS, visto que os medicamentos do CEAF só podem ser dispensados na Rede de Atendimento à Saúde após inclusão na referida Tabela.

Uma vez pactuada a responsabilidade de financiamento e aquisição, na Comissão Intergestores Tripartite, o processo aquisitivo é iniciado pela área demandante. No entanto, devido à diversos fatores, externos e/ou internos, eventualmente o prazo para finalização da contratação do medicamento ultrapassa o período de 180 dias, impossibilitando assim a disponibilização de alguns medicamentos dentro do prazo estipulado no Decreto nº 7.646, 21 de dezembro de 2011.

5) atualmente, quantos e quais medicamentos objetos de solicitação de incorporação estão com prazo expirado? Qual o nome e qual o uso para cada um deles?

Respondido pela Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC/DGITS/SECTICS/MS por meio da Nota Técnica 419 (SEI nº 0036460181).

3. CONCLUSÃO

3.1. Ante o exposto, observadas as competências desta área técnica, seguem as informações solicitadas quanto à oferta de medicamentos incorporados. Ressalta-se, por fim, que além deste Departamento, outras áreas técnicas deste Ministério da Saúde também possuem medicamentos sob sua responsabilidade de financiamento e aquisição. Desse modo, sugere-se encaminhamento à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA/MS e à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS, para manifestação no que couber.

3.2. Sendo estes os esclarecimentos, seguimos à disposição.

Atenciosamente,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 24/10/2023, às 18:16, 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 **0036725695** e o código CRC **25F94076**.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/codificaquivoTec/2351856>

Nota Técnica 27 (0036725695)

SEI 25000.138914/2023-78 / pg. 17

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF
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: arquivoTec-2351856

Nota Técnica 27 (0036725695)

SEI 25000.138914/2023-78 / pg. 18

2351856



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



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
O digital de segurança: 2023-PCQO-FXQU-KTGA-OJUL

<https://infra.autenticidade.assinatura.camara.leg.br/codify/uv/Tpca-2351856>

Órgão / Setor: 1ª Sec/E - RI - Copia (0055208875)

SEI 25000.138914/2023-78 / pg. 19

2351856

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2023
(Do Sr. DIEGO GARCIA)

Requer informações do Ministério da Saúde acerca da observância dos prazos fixados para a incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Ex^a., com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações à Sra. Ministra da Saúde, no sentido de esclarecer esta Casa quanto aos seguintes questionamentos acerca do cumprimento dos prazos estabelecidos para a disponibilização de medicamentos após a instauração do processo administrativo destinado à incorporação de novas tecnologias em saúde:

- 1) quantos novos medicamentos foram aprovados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC e pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, considerando os últimos 10 anos? Qual o nome e o uso para cada um deles?
- 2) do total de medicamentos aprovados, quantos já foram disponibilizados para dispensação ao usuário final? Qual o nome e o uso para cada um deles?
- 3) do total de solicitações de incorporação de novos medicamentos ao SUS, quantas foram finalizadas dentro do prazo fixado no art. 24 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011? Qual o nome e qual o uso para cada um deles?



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD230329741000>

Assinado eletronicamente pelo (2) Dep. Diego Garcia (00001900317)

SET 25000.138914/2023-78 / pg. 20



* c d 2 3 0 3 2 9 7 4 1 0 0 0 *

- 4) do total de medicamentos aprovados pela Conitec, quantos foram efetivamente disponibilizados no SUS dentro do prazo de 180 dias fixado no art. 25 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011?
- 5) atualmente, quantos e quais medicamentos objetos de solicitação de incorporação estão com prazo expirado? Qual o nome e qual o uso para cada um deles?

JUSTIFICAÇÃO

O tempo é um dos aspectos mais relevantes no enfrentamento às doenças e agravos que podem atingir a saúde humana. No caso de doenças graves, o diagnóstico precoce e o início tempestivo da terapia podem ser importantes diferenciais para o prognóstico da doença e nas chances de cura para os pacientes.

No caso de novos medicamentos que se mostram com maior efetividade e mais seguros do que outros em uso, a sua incorporação aos serviços do Sistema Único de Saúde costuma ser morosa, em especial na visão dos pacientes ansiosos por tratamentos que representem maiores esperanças de cura. Assim, ao final do procedimento administrativo que envolve a solicitação e análise de um pleito de incorporação de determinado produto, cria-se uma grande expectativa nos pacientes que podem ser beneficiados com as novas tecnologias.

Com a finalidade de imprimir maior velocidade ao processo de incorporação, o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, fixou prazos máximos para cada etapa. No art. 24, foi definido que o processo administrativo deve ser concluído no prazo máximo de 180 dias, contado da data do requerimento de incorporação. Uma vez publicada a decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde em incorporar um produto, o art. 25 prevê um prazo limite também de 180 dias para a oferta efetiva da tecnologia pelo SUS.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD230329741000>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD230329741000> Teor=2351856

Assinado eletronicamente pelo (A) Dep. Diego Lago (00001900317)

SET 25000.138914/2023-78 / pg. 21



2351856

1000
0000
74
29
30
03
23
00
* c d 2 3 0 3 2 9 7 4 1 0 0 0 *

Entretanto, apesar da clareza na definição dos prazos pelo citado Decreto, existem informações de que eles não têm sido observados de forma rigorosa, como muitos esperam. A falta de cumprimento de prazos pode interferir na concretização do direito à saúde e precisa ser avaliada de modo mais aprofundado.

Em razão disso, considero necessária uma melhor avaliação sobre a questão, tendo em vista o papel do Legislativo no acompanhamento da Administração Pública e de seus atos, de modo a viabilizar o exercício das prerrogativas titularizadas pelos parlamentares, inclusive a de contribuir para o aperfeiçoamento do instituto da incorporação de novas tecnologias ao SUS, assim como na eliminação de possíveis obstáculos que possam impactar a celeridade desse processo.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2023.

Deputado DIEGO GARCIA

2023-14438



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD230329741000>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/1codArquivoTeor=2351856>

Assinado eletronicamente pelo (2) Dep. Diego Garcia (00000000000000000000000000000000)

SET 25000.138914/2023-78 / pg. 22