



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1802/2023/ASPAR/MS

Brasília, 14 de novembro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 2372/2023

Assunto: Informações sobre a aplicação efetiva da Portaria SCTIE nº 13, de 19 de abril de 2021.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 381/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 2372/2023**, de autoria da Comissão de Saúde, por meio do qual são requisitadas informações sobre a aplicação efetiva da Portaria SCTIE nº 13, de 19 de abril de 2021, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (0036685722) e da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (0037269910).
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=2360222>

Ofício 1802 (0037269910)

SEI-23000.148814/2023-50 / pg. 1

2360222



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 16/11/2023, às 18:58, 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 **0037280910** e o código CRC **C5FEFABB**.

Referência: Processo nº 25000.148814/2023-50

SEI nº 0037280910

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/?codArquivoId=2360222>



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

DESPACHO

CITEC/DGITS/SECTICS/MS

Brasília, 16 de outubro de 2023.

À Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde – COGAD/SECTICS/MS.

Interessado: Câmara dos Deputados – Gabinete do Deputado Federal Zé Vitor.

Assunto: Solicita informações sobre o fornecimento do implante subdérmico de etonogestrel, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Trata-se do Despacho COGAD/SECTICS (0036662994), de 11/10/2023, que encaminhou o RIC nº 2372/2023 (0036438081), de 20/09/2023, que solicitou:

- *Previsão de aplicação da citada política pública de saúde, visto o prazo de 180 dias estabelecido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), para concluir a aplicação das incorporadoras no SUS que já foram ultrapassados há muito tempo;*
- *Informações sobre a pactuação tripartite, se já fora inserida em pauta da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).*
- *Informações sobre a existência de previsão de publicação de protocolo ou diretriz de uso, logística de distribuição e acesso das pacientes.*
- *Previsão de disponibilização para as pacientes.”.*

O assunto foi encaminhado ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SECTICS/MS, que é a Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – SE/Conitec^[1].

Conforme estabelece o art. 19-Q, da Lei nº 8.080/1990^[2], a Conitec tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.



A Conitec analisou a incorporação ao SUS do implante contraceptivo

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2360222>

Despacho CITEC 0036662994

SEI 23600.148814/2023-50 / pg. 3

2360222

subdérmico de etonogestrel na prevenção da gravidez não planejada por mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos, conforme disposto no Relatório de Recomendação nº 599^[3]. Os membros presentes na 95ª Reunião Ordinária da Comissão, deliberaram, por maioria simples, recomendar a incorporação ao SUS, condicionada à criação de programa específico, do implante subdérmico de etonogestrel na prevenção da gravidez não planejada por mulheres em idade fértil: em situação de rua; com HIV/AIDS e em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose, usando aminoglicosídeos.

O relatório com a recomendação foi encaminhado ao Secretário da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE/MS que o ratificou e publicou a Portaria nº 13^[4], de 19 de abril de 2021, no DOU nº 74, de 22/04/2021, seção 1, pág. 235.

Sendo assim, não há ações a serem adotadas por este Departamento, dentro de suas competências, relacionadas aos questionamentos acima destacados, haja vista, no âmbito de suas atribuições, realizou todos os atos relacionados à análise e recomendação de incorporação ao SUS do implante subdérmico de etonogestrel.

Assim, restitua-se os autos à COGAD/SECTICS/MS com sugestão de envio ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos desta Secretaria – DAF/SECTICS/MS, à Secretaria-Executiva da Comissão Intergestores Tripartite – SECIT/MS e às Secretarias de Atenção Primária à Saúde – SAPS/MS e de Vigilância em Saúde e Ambiente – SVSA/MS para que se manifestem no que tange às suas competências.

Atenciosamente,

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA

Coordenadora

CITEC/DGITS/SECTICS/MS

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN

Diretora

DGITS/SECTICS/MS

[1] Conforme dispõe 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/leis/l8080.htm

<https://www.gov.br/conitec/pt-l>

[ias/relatorios/2021/20210511_relatorio_599_implanon_prevencao_gravidez.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-l/assuntos/relatorios/2021/20210511_relatorio_599_implanon_prevencao_gravidez.pdf)

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codigoArquivoTeor=2860222>



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 17/10/2023, às 15:12, 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 Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 17/10/2023, às 15:23, 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 **0036685722** e o código CRC **C6D4B7C0**.

Referência: Processo nº 25000.148814/2023-50

SEI nº 0036685722



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codigoArquivoTeor=2860222>



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Primária à Saúde
Coordenação-Geral de Demandas de Órgãos Externos da Atenção Primária

DESPACHO

SAPS/CGOEX/SAPS/MS

Brasília, 13 de novembro de 2023.

Assunto: **Análise do Requerimento de Informação nº 2372/2023.**

Trata-se do **Requerimento de Informação nº 2372/2023**, de autoria da Comissão de Saúde por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações **sobre a aplicação efetiva da Portaria SCTIE nº 13**, de 19 de abril de 2021, encaminhado a esta Secretaria por meio do Despacho ASPAR/GM/MS (0037198506).

Nessa esteira, a Secretaria de Atenção Primária à Saúde, no âmbito das suas competências segundo disposto no Decreto nº 11.358, de 01 de janeiro de 2023, apresenta o compilado com as respostas dos questionamentos do Departamento de Gestão do Cuidado Integral - DGCi:

- a) Previsão de aplicação da citada política pública de saúde, visto o prazo de 180 dias estabelecido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), para concluir a aplicação das incorporadoras no SUS que já foram ultrapassados há muito tempo;
- b) Informações sobre a pactuação tripartite, se já fora inserida em pauta da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).
- c) Informações sobre a existência de previsão de publicação de protocolo ou diretriz de uso, logística de distribuição e acesso das pacientes.
- d) Previsão de disponibilização para as pacientes.

O processo de incorporação de tecnologia no SUS funciona a partir de um fluxo rigoroso, levando em conta a segurança, eficácia, custo-efetividade, necessidade, impacto orçamentário, além do aval da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que autoriza a circulação do produto no País. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), é responsável por recomendar ou não a inclusão, alteração ou exclusão de um medicamento, imunizante ou outra tecnologia em saúde no sistema público brasileiro. A Conitec avalia a incorporação na rede pública de saúde a partir da apresentação de uma proposta. Feito o pedido, a Conitec avalia a conformidade documental e os estudos científicos apresentados como subsídios e, se necessário, pedirá estudos complementares.

A avaliação das tecnologias em saúde (ATS) é um conceito amplo. Ao analisar um medicamento, ela pode incluir eficácia (como ele age no contexto de um estudo clínico, num contexto de condições ideais), segurança (o quão capaz



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2360222>

Despacho CGOEX/SAPS-0037203010-SEI-25000.148814/2023-50 / pg. 6

2360222

ele é de causar malefícios à saúde), efetividade (como ele age no contexto do mundo real) e o provável impacto social, organizacional, legal, ético e político do uso do medicamento. Em alguns países, como é o caso do Brasil, além do estudo dos aspectos citados, há um requerimento formal para que estudos econômicos integrem também a ATS, a fim de orientar as decisões de acesso. A ATS pode avaliar evidências científicas (estudos) provenientes de várias fontes, por exemplo:

Estudos clínicos - estudos que estudam uma intervenção a fim de avaliar seus efeitos.

Revisões sistemáticas de estudos clínicos - análise conjunta de diversos estudos que avaliam o mesmo efeito, permitindo análises em maior número e de maior confiança.

Avaliações econômicas - estudos comparativos que analisam os valores dos recursos aplicados e dos resultados em saúde obtidos, ajudando nas decisões sobre o uso dos recursos.

Todo o trâmite descrito serve à premissa de trabalhar com saúde baseada em evidências, um importante conceito para efetivar o acesso à saúde no Brasil. Trata-se da mediação entre pesquisa científica e prática clínica, e consiste em melhorar a qualidade da informação na qual se baseiam as decisões em cuidados de saúde.

Após a publicação da Portaria SCTIE nº 13/2021, iniciaram-se as discussões sobre a criação do programa descrito:

Art. 1º Incorporar o implante subdérmico de etonogestrel, **condicionada à criação de programa específico**, na prevenção da gravidez não planejada para mulheres em idade fértil: em situação de rua; com HIV/AIDS em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose em uso de aminoglicosídeos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Neste momento, a área técnica entendeu que a população alvo do método contraceptivo em questão era restrita, considerando a eficácia e importância do implante subdérmico para as ações de planejamento reprodutivo. Assim, iniciaram-se novas tratativas para viabilizar a incorporação do método de forma mais ampla ou universal, contemplando as necessidades de saúde de outros segmentos populacionais.

O Ministério da Saúde reconhece a importância de ampliar o acesso a métodos contraceptivos para melhorar as ações de planejamento familiar e segue com a elaboração de subsídios técnicos para embasar o procedimento com a Conitec em relação à incorporação do implante na rede pública de saúde. A ampliação do acesso à saúde reprodutiva é pauta prioritária desta gestão e já foi introduzida nas discussões na CIT em relação a programas e serviços que estão sendo desenvolvidos, ampliados ou revistos no SUS.

Para construção da Nota Técnica e demais subsídios com evidências que embasam o processo na Conitec, está se considerando formas de garantir a distribuição, a capacitação dos profissionais, os materiais e demais questões de logística e estrutura para viabilizar a oferta do implante. Uma vez finalizado o processo, será feita publicação de protocolo para publicizar a incorporação e formas de acesso e oferta. O Ministério da Saúde trabalha incessantemente para assegurar que o implante subdérmico seja incorporado à rede no próximo ano (2024).

Ante o exposto, restitua-se a **ASPAR/GM/MS**, para ciência e adoção das providências que entender pertinentes.

Atenciosamente,



NÉSIO FERNANDES
Secretário de Atenção Primária à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nésio Fernandes de Medeiros Junior, Secretário(a) de Atenção Primária à Saúde**, em 14/11/2023, às 09:44, 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 **0037269910** e o código CRC **0EE0A7DD**.

Referência: Processo nº 25000.148814/2023-50

SEI nº 0037269910



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2360222>

Despacho CC/EX/SAP 3-0037269910

SEI 25000.148814/2023-50 / pg. 8

2360222



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 381

Brasília, 09 de outubro 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 2.352/2023	Comissão de Segurança Pública e Combate ao Crime Organizado
Requerimento de Informação nº 2.363/2023	Deputada Daiana Santos
Requerimento de Informação nº 2.365/2023	Deputado Luiz Lima
Requerimento de Informação nº 2.372/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 2.386/2023	Deputada Lêda Borges

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.
Id digital de segurança: 2023-CGGU-LQPN-BCFU-OWTD
<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codigoArquivoTeor=2360222>

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 381 (0036660637)

SEI 25000.148814/2023-50 / pg. 9

2360222

COMISSÃO DE SAÚDE

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº DE 2023

(Da Comissão de Saúde)

Requer informações à Ministra da Saúde sobre a aplicação efetiva da Portaria SCTIE nº 13, de 19 de abril de 2021.

Senhor Presidente,

Solicito, nos termos do artigo 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 115, inciso I e art. 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, seja enviado pedido de informações à Ministra da Saúde sobre a aplicação efetiva da Portaria da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) nº 13, de 19 de abril de 2021, que incorpora o implante subdérmico de etonogestrel, condicionada à criação de programa específico, na prevenção da gravidez não planejada para mulheres em idade fértil: em situação de rua; com HIV/AIDS em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose em uso de aminoglicosídeos, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Sendo assim, em cumprimento do dever de fiscalização parlamentar, solicito os seguintes esclarecimentos:

- Previsão de aplicação da citada política pública de saúde, visto o prazo de 180 dias estabelecido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), para



- concluir a aplicação das incorporadoras no SUS que já foram ultrapassados há muito tempo;
- Informações sobre a pactuação tripartite, se já fora inserida em pauta da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).
 - Informações sobre a existência de previsão de publicação de protocolo ou diretriz de uso, logística de distribuição e acesso das pacientes.
 - Previsão de disponibilização para as pacientes.

JUSTIFICATIVA

A gravidez não intencional se caracteriza como um problema de saúde pública e abrange de forma ampla a gravidez não planejada e a gravidez não desejada. A taxa global de gravidez não intencional tem apresentado declínio nos últimos anos em todo o mundo. No Brasil, estima-se que mais da metade das gravidezes podem ser consideradas como não planejadas. A contracepção é a prevenção intencional da gravidez e é capaz de reduzir a mortalidade materna e neonatal.

O Implante contraceptivo subdérmico de etonogestrel (IMPLANON NXT®) é um método contraceptivo reversível de ação prolongada (LARC), consistindo em um bastão, contendo 68mg de etonogestrel, que é aplicado na subderme.

Os métodos contraceptivos reversíveis de ação prolongada (long-acting reversible contraception - LARC) são mais efetivos em longo prazo para a prevenção da gravidez e confiáveis; não dependem da adesão após serem iniciados, embora possuam alta aceitação e satisfação das usuárias e geralmente necessitam de intervenção somente quando descontinuados.

Sabe-se que aproximadamente 180 municípios (ex: Guarulhos, Ribeirão Preto, Guarulhos, Uberlândia, Aracaju) já possuem projetos de planejamento familiar com implante subdérmico, além de secretarias estaduais de Saúde, como as do Rio de Janeiro, do Mato Grosso do Sul, de Sergipe e Rondônia.



O Brasil tem mais de 5,5 mil municípios, além do distrito insular de Fernando de Noronha e do Distrito Federal, o que representa um longo caminho para que a população feminina brasileira tenha pleno acesso ao implante subdérmico pela rede SUS.

Dessa forma, é dever dos membros do Poder Legislativo a fiscalização as contas publicas, sendo imprescindível para tal que os questionamentos acima elencados sejam respondidos e seja encaminhada documentação contendo os esclarecimentos sobre a situação de ampliação para todos os Estados da Federação, garantindo a efetiva aplicação da Portaria SCTIE nº 13, de 19 de abril de 2021.

Este Requerimento de Informação decorre da aprovação do Requerimento nº 229/2023, CSAUDE, da Deputada Enfermeira Ana Paula (PDT-CE), em Reunião Extraordinária Deliberativa da Comissão, realizada nesta data. O Requerimento foi subscrito pela Deputada Alice Portugal (PcdoB-BA) e pelo Deputado Jorge Solla (PT-BA).

Sala das Comissões, em 20 de setembro de 2023.

Deputado **ZÉ VITOR**

Presidente

