



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1781/2023/ASPAR/MS

Brasília, 08 de novembro de 2023.

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

Referência: Requerimento de Informação nº 2397/2023

Assunto: Informações acerca da criação de centros de terapia assistida no SUS.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 401/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 2397/2023**, de autoria da Deputada Federal Erika Kokay (PT/DF), por meio do qual são requisitadas informações acerca da criação de centros de terapia assistida no SUS, 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 134/2023-CGRAR/DAET/SAES/MS (0036644463), e pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 436/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0036653356) e da NOTA TÉCNICA Nº 803/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0036980571).

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,

SWEDENBERGER DO NASCIMENTO BARBOSA

Ministro de Estado da Saúde, Substituto



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codArquivo?cod=2368678>

Ofício 1781 (00367114262)

SEI 230000148838/2023-17 / pg. 1

2368678



Documento assinado eletronicamente por **Swedenberger do Nascimento Barbosa, Ministro(a) de Estado da Saúde substituto(a)**, em 30/11/2023, às 19:28, 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 **0037174262** e o código CRC **1D741727**.

Referência: Processo nº 25000.148838/2023-17

SEI nº 0037174262

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=2368678>

Orçamento 17/21 (0007174262)

SEI 25000.148838/2023-17 / pg. 2

2368678



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Doenças Raras

NOTA TÉCNICA Nº 134/2023-CGRAR/DAET/SAES/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 2397/2023 (0036439387), de autoria da Deputada Federal Erika Kokay - PT/DF, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações acerca da criação de centros de terapia assistida no SUS, conforme segue:

1. Como está organizado a linha de cuidado farmacêutico para os pacientes que recebem medicamentos imunobiológicos do componente especializado da assistência farmacêutica?
2. Quais orientações as usuárias e usuários do SUS recebem ao receber medicamentos biológicos e biossimilares nas farmácias de alto custo do componente especializado da assistência farmacêutica?
3. Quantos centros de terapia assistida existe no SUS?
4. Existe centros de terapia assistida no SUS em todos os entes da federação e regionais de saúde?
5. Cite os centros de terapia assistida no SUS com suas informações de contato para as usuárias e usuários do SUS que recebem medicamentos biológicos e biossimilares?
6. Existe um código MAC (média e alta complexidade) para a cobrança do procedimento de terapia infusional na tabela do SUS?
7. A CONITEC tem algum protocolo de procedimento infusional e subcutâneo de medicamentos biológicos e biossimilares no SUS?
8. Não existindo centro de terapia assistida em todos os entes da federação e regionais de saúde. Existe algum planejamento do Ministério da Saúde para implementação desta linha de cuidado?

2. ANÁLISE

2.1. Com relação aos questionamentos elencados pela Deputada Federal Erika Kokay, ao que compete a esta Coordenação-Geral de Doenças Raras informamos:

2.2. Itens 1, 2 e 7- Sugere-se que sejam encaminhados à SECTICS/MS e acrescenta-se que a linha de cuidado também se refere ao serviço prestado ao SUS.

2.3. Itens 3, 4 e 5- Atualmente existem centro de terapia assistida sob gestão local ou em hospitais universitários. No presente momento, esta Coordenação, com a colaboração da Sociedade Brasileira de Reumatologia, está realizando estudos de viabilidade de organização desse perfil de serviço, determinação de características técnicas e avaliação de impacto **inventário. Portanto, no presente momento não há ação de monitoramento,**

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



visto que ainda não dispomos de informações sobre quantitativo de centros ou sua disponibilidade nas unidades da federação.

2.4. Item 6- A Tabela do SUS prevê os seguintes procedimentos para administração de medicamentos:

Código do Procedimento	Nome do Procedimento	Descrição do Procedimento
03.01.10.001-2	Administração de Medicamentos na Atenção Especializada	Consiste no ato de administrar medicamentos, por paciente, independente da quantidade de medicação administrada, prescritos nas consultas/atendimentos, incluindo as consultas/atendimentos realizadas no domicílio.
03.01.10.019-5	Administração de medicamentos por via Endovenosa	Consiste na administração de medicamento(s) por via endovenosa, por paciente, independente da quantidade administrada no atendimento, exceto para a administração de antibiótico(s) e reidratação endovenosa.
03.01.10.022-5	Administração de Medicamentos por via subcutânea (SC)	Consiste na administração de medicamento(s) por via subcutânea, por paciente, independente da quantidade de medicação administrada no atendimento.

Fonte: SIGTAP, acessado em outubro de 2023

2.5. Item 8- Estamos realizando reuniões técnicas com participações das sociedades científicas e do Conselho Nacional de Saúde, no sentido de estabelecer uma linha de cuidados ou um padrão de serviço habilitado.

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante do exposto, restitui-se ao GAB/SAES para ciência e prosseguimento junto à ASPAR/MS.

ALISSON MACIEL DE FARIA MARQUES

Coordenador-Geral

Coordenação-Geral de Doenças Raras - CGRAR/DAET/SAES/MS

SUZANA RIBEIRO

Diretora

Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET/SAES/MS
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS



Documento assinado eletronicamente por **Alisson Maciel de Faria Marques, Coordenador(a)-Geral de Doenças Raras**, em 11/10/2023, às 12:12, 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 **Suzana Cristina Silva Ribeiro, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/codAquivoTeor> 2368678

Nota Técnica 134 (0056544465) SEI23600.148838/2023-17 / pg. 4

2368678



11/10/2023, às 21:27, 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 **0036644463** e o código CRC **5F0D9E94**.

Referência: Processo nº 25000.148838/2023-17

SEI nº 0036644463

Coordenação-Geral de Doenças Raras - CGRAR
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.cameralegis.br/codAquivoTeor/2368678>

Nota Técnica 134 (0056044463) SEI 25000.148838/2023-17 / pg. 5

2368678



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 436/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: **Requerimento de Informação nº 2.397/2023** – Solicita a criação de centros de terapia assistida no Sistema Único de Saúde – SUS.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados – Gabinete da Deputada Federal Erika Kokay.

NUP: 25000.148838/2023-17.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações das diretrizes clínicas avaliadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec.

II. DOS FATOS

Trata-se do RIC nº 2.397/2023 (0036439387), de 26/09/2023, que solicitou:

- "1. Como está organizado a linha de cuidado farmacêutico para os pacientes que recebem medicamentos imunobiológicos do componente especializado da assistência farmacêutica?
2. Quais orientações as usuárias e usuários do SUS recebem ao receber medicamentos biológicos e biossimilares nas farmácias de alto custo do componente especializado da assistência farmacêutica?
3. Quantos centros de terapia assistida existe no SUS?
4. Existe centros de terapia assistida no SUS em todos os entes da federação e regionais de saúde?
5. Cite os centros de terapia assistida no SUS com suas informações de contato para as usuárias e usuários do SUS que recebem medicamentos biológicos e biossimilares?
6. Existe um código MAC (média e alta complexidade) para a cobrança do procedimento de terapia infusional na tabela do SUS?
7. A CONITEC tem algum protocolo de procedimento infusional e subcutâneo de medicamentos biológicos e biossimilares no SUS?



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/> / código: 2368678

Nota Técnica 436 (0036439387) / pg. 6

2368678

8. Não existindo centro de terapia assistida em todos os entes da federação e regionais de saúde. Existe algum planejamento do Ministério da Saúde para implementação desta linha de cuidado?".

A solicitação foi encaminhada ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS/SECTICS/MS, tendo em vista sua competência em atuar como Secretaria-Executiva da Conitec - SE/Conitec^[1], cujas atribuições são: acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec e contribuir para a promoção do acesso e do uso racional de tecnologias seguras e eficientes, dentre outras.

III. ANÁLISE

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.

Dito isso, cumpre informar que os itens 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 8 fogem do escopo de competências desse Departamento.

Da análise da árvore do processo SEI verifica-se que os autos já foram encaminhados às áreas técnicas competentes do Ministério da Saúde, quais sejam: Secretaria de Atenção Especializada em Saúde - SAES/MS e Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF/SECTICS/MS.

"7. A CONITEC tem algum protocolo de procedimento infusional e subcutâneo de medicamentos biológicos e biossimilares no SUS?"

Inicialmente, informa-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) foi criada pela Lei nº 12.401/2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, com o objetivo de assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica. A Secretaria-Executiva da Conitec é o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), cujas atribuições são: acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec e contribuir para a promoção do acesso e do uso racional de tecnologias seguras e eficientes, dentre outras.

Com relação aos tipos de documentos avaliados no âmbito da Conitec, citam-se a seguir os quatro tipos de diretrizes clínicas^[3]:



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/codigovivoTeor/2368678>

Nota Técnica 450 (0056563556) | SET/23000.148838/2023-17 / pg. 7

2368678

1. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT:** documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravio à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas;
2. **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – DDT em Oncologia:** documentos baseados em evidência científica que visam nortear as melhores condutas na área da Oncologia. Este documento não se restringe às tecnologias incorporadas no SUS, mas sim, ao que pode ser oferecido a este paciente, considerando o financiamento repassado aos centros de atenção e a autonomia destes na escolha da melhor opção para cada situação clínica;
3. **Protocolos de Uso:** documentos normativos de escopo mais estrito, que estabelecem critérios, parâmetros e padrões para a utilização de uma tecnologia específica em determinada doença ou condição;
4. **Diretrizes Nacionais/Brasileiras:** documentos norteadores das melhores práticas a serem seguidas por profissionais de saúde e gestores, sejam eles do setor público ou privado da saúde.

Neste sentido, publicações cujo objetivo seja restrito à gestão de serviços, informações técnicas pertinentes à operacionalização de práticas ou rotinas de trabalho, definição conceitual de termos, preenchimento de sistemas de informação ou outros instrumentos de registro, orientações a gestores, manuais e normas técnicas fogem à competência da Conitec e, portanto, não necessitam de sua avaliação para publicação.

Em análise preliminar, a elaboração de um protocolo de procedimento infusional e subcutâneo de medicamentos biológicos e biossimilares no SUS não seria de competência da Conitec, por se tratar de gestão de serviços e operacionalização de práticas ou rotinas de trabalho.

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

As demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias ao SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado nos itens anteriores, conclui-se, no espectro de competências da Conitec coube resposta apenas ao item 7 do RIC nº 2/2023, e para tanto foi apresentados os tipos de diretrizes clínicas

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/codigovivoTeor/2368678>

Nota Técnica 450 (0056569556) SET2300.148838/2023-17 / pg. 8

avaliadas pela Conitec.

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

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN
Diretora
DGITS/SECTICS/MS

[1] Conforme o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017 a SE/Conitec é exercida pelo DGITS/SCTIE/MS.

[2] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

[3] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>



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 **0036653356** e o código CRC **F7FA39E5**.

Referência: Processo nº 25000.148838/2023-17

SEI nº 0036653356

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/> Ponto de Acesso 2368678

Nota Técnica 450 (0056653356) SEI 25000.148838/2023-17 / pg. 9

2368678



Ministério da Saúde

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

NOTA TÉCNICA Nº 803/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Versa a presente Nota Técnica sobre o Requerimento de Informação - RIC n.º 2397-2023 (0036439387), de autoria da Deputada Federal Erika Kokay, o qual solicita informações acerca da criação de centros de terapia assistida no SUS.

2. ANÁLISE

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

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

2.3. 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,



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/GoodArquivoTecm-2368678>

2368678

Nota Técnica 803 (0036439387) | SET/2023-17 / pg. 10

distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. (Grifos nossos)

2.4. Conforme exposto, os medicamentos do Grupo 1A possuem aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e são distribuídos trimestralmente aos estados e Distrito Federal, de acordo com a necessidade informada pelas respectivas Secretarias Estaduais de Saúde (SES), conforme capitulado no artigo nº 104 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, a saber:

Art. 104. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminharão ao DAF/SCTIE/MS a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada.

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

Art. 102. A dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e seguirá os critérios estabelecidos nesta Portaria.

2.6. Superadas as preliminares, informa-se que o Requerimento de Informação nº 2397/2023 (0036439387), de autoria da Deputada Federal Erika Kokay, requisita as seguintes informações acerca da criação de centros de terapia assistida no SUS:

1. Como está organizado a linha de cuidado farmacêutico para os pacientes que recebem medicamentos imunobiológicos do componente especializado da assistência farmacêutica?
2. Quais orientações as usuárias e usuários do SUS recebem ao receber medicamentos biológicos e biossimilares nas farmácias de alto custo do componente especializado da assistência farmacêutica?
3. Quantos centros de terapia assistida existe no SUS?
4. Existe centros de terapia assistida no SUS em todos os entes da federação e regionais de saúde?
5. Cite os centros de terapia assistida no SUS com suas informações de contato para as usuárias e usuários do SUS que recebem medicamentos biológicos e biossimilares?
6. Existe um código MAC (média e alta complexidade) para a cobrança do procedimento de terapia infusional na tabela do SUS?
7. A CONITEC tem algum protocolo de procedimento infusional e subcutâneo de medicamentos biológicos e biossimilares no SUS?



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.br/GoodArquivoTecm-2368678>

Nota Técnica 009 (0036439387)

SER25000.148838/2023-17 / pg. 11

2368678

8. Não existindo centro de terapia assistida em todos os entes da federação e regionais de saúde. Existe algum planejamento do Ministério da Saúde para implementação desta linha de cuidado?

2.7. Em complemento às informações prestadas na NOTA TÉCNICA Nº 134/2023-CGRAR/DAET/SAES/MS (0036644463), a qual apresentou esclarecimentos quanto aos questionamentos n.ºs 3, 4, 5, 6 e 8, bem como a NOTA TÉCNICA Nº 436/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0036653356), a qual apresentou informações quanto ao questionamento n.º 7, esta Coordenação-Geral passa a tecer esclarecimentos quantos aos questionamentos 1 e 2 do Requerimento de Informação - RIC n.º 2397-2023 (0036439387), de autoria da Deputada Federal Erika Kokay:

1- Como está organizado a linha de cuidado farmacêutico para os pacientes que recebem medicamentos imunobiológicos do componente especializado da assistência farmacêutica?

De acordo com a Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é definido como 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 (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde.

Dessa forma, as linhas de cuidado referentes aos medicamentos contemplados pelo CEAF são determinadas de acordo com as orientações e recomendações preconizadas nos PCDT publicados pelo Ministério da Saúde.

Além disso, conforme Portaria supramencionada, a execução do CEAF é descentralizada e os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, podem estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos em todas as etapas descritas conforme legislações vigentes.

2 - Quais orientações as usuárias e usuários do SUS recebem ao receber medicamentos biológicos e biossimilares nas farmácias de alto custo do componente especializado da assistência farmacêutica?

Para os medicamentos que normalmente são administrados por via endovenosa, após receber o medicamento na farmácia, o paciente, geralmente, é atendido em outro estabelecimento de saúde para a administração do medicamento. Neste contexto, para garantir seu uso seguro na prática clínica, é importante identificar os fatores intrínsecos ao fármaco, ao paciente, bem como aqueles relativos ao processo de utilização nos estabelecimentos de saúde que podem influenciar na segurança do uso destes medicamentos.

Orienta-se que os pacientes em uso destes medicamentos podem realizar a administração em uma unidade de serviço público ou privada, conforme orientado pelas SES e do Distrito Federal ou médico prescritor.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/GoodArquivoToken=2368678>

Nota Técnica 003 (0036644463) - SET/2023-17 / pg. 12

2368678

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

À consideração superior,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Coordenador-Geral

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor

Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 01/11/2023, às 15:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 01/11/2023, às 16:06, 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 **0036980571** e o código CRC **DA9B9B7A**.

Referência: Processo nº 25000.148838/2023-17

SEI nº 0036980571

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/GoodArquivoTecm-2368678>

Nota Técnica 809 (0056980571)

SEI 25000.148838/2023-17 / pg. 13

2368678



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 401

Brasília, 27 de outubro de 2023.

A Sua Excelência a Senhora
NÍZIA 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 2.393/2023	Deputado Helio Lopes
Requerimento de Informação nº 2.396/2023	Deputado Luiz Philippe de Orleans e Bragança
Requerimento de Informação nº 2.397/2023	Deputada Erika Kokay
Requerimento de Informação nº 2.398/2023	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 2.402/2023	Deputado Marx Beltrão
Requerimento de Informação nº 2.405/2023	Deputado Dr. Benjamim
Requerimento de Informação nº 2.430/2023	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 2.431/2023	Deputada Luisa Canziani
Requerimento de Informação nº 2.433/2023	Deputado Dr. Zacharias Calil
Requerimento de Informação nº 2.438/2023	Deputado Eduardo Bolsonaro
Requerimento de Informação nº 2.442/2023	Deputada Tabata Amaral e outros
Requerimento de Informação nº 2.444/2023	Deputada Duda Salabert

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-LPOH-QRVI-STCQ-CIGF

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codArquivoTeor=2368678>

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 401 (5057100000) SER 25000.148838/2023-17 / pg. 14

2368678



CÂMARA DOS DEPUTADOS

[REDAÇÃO] nº _____/2023
 ([REDAÇÃO] Erika Kokay)

Requer informações à Excelentíssima Senhora Ministra de Estado de Saúde acerca da criação de centros de terapia assistida no SUS.

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com os arts. 115 e 116, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, solicito a Vossa Excelência que sejam requeridas à Excelentíssima Senhora Ministra de Estado de Saúde, Nísia Trindade informações acerca da criação de centros de terapia assistida no SUS, conforme segue:

1. Como está organizado a linha de cuidado farmacêutico para os pacientes que recebem medicamentos imunobiológicos do componente especializado da assistência farmacêutica?
2. Quais orientações as usuárias e usuários do SUS recebem ao receber medicamentos biológicos e biossimilares nas farmácias de alto custo do componente especializado da assistência farmacêutica?
3. Quantos centros de terapia assistida existe no SUS?
4. Existe centros de terapia assistida no SUS em todos os entes da federação e regionais de saúde?
5. Cite os centros de terapia assistida no SUS com suas informações de contato para as usuárias e usuários do SUS que recebem medicamentos biológicos e biossimilares?
6. Existe um código MAC (média e alta complexidade) para a cobrança do procedimento de terapia infusional na tabela do SUS?
7. A CONITEC tem algum protocolo de procedimento infusional e subcutâneo de medicamentos biológicos e biossimilares no SUS?

Apresentação: 26/09/2023 18:08:11.767 - MESA

RIC n.2397/2023



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD230179798700>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/2codArquivoTeor=2368678>

Assinado eletronicamente pelo (A) Dep. Erika Kokay (0550499387) SÉRIE 25000.148838/2023-17 / pg. 15



CÂMARA DOS DEPUTADOS

8. Não existindo centro de terapia assistida em todos os entes da federação e regionais de saúde. Existe algum planejamento do Ministério da Saúde para implementação desta linha de cuidado?

JUSTIFICAÇÃO

Segundo dados do DATASUS, no ano de 2019 o Ministério da Saúde por meio de compra centralizada, somente com a compra de medicamentos de origem biológica, gastou o equivalente a R\$ 6.463.347.094. Neste mesmo ano, foi iniciado a distribuição de medicamentos de origem biológica biossimilar em todo o Brasil, no entanto, estes medicamentos são de uso injetável e o SUS não disponibiliza para os usuários, local adequado para realização das infusões para o caso dos medicamentos biossimilares endovenosos e para a aplicação dos biossimilares subcutâneos.

O fornecimento de medicamentos de origem biológica para pacientes com doenças imunomediadas no Brasil é garantido pelo Ministério da Saúde através dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), mas a educação do paciente e a infraestrutura para a infusão sempre aconteceu com o apoio dos programas de suportes aos pacientes (PSP) financiados pela indústria farmacêutica produtora de inovação.

Com a queda da patente dos originadores, estes PSP estão sendo descontinuados e com a compra de medicamentos biossimilares sem que houvesse organização de centros de terapias assistida do SUS, pacientes que recebem biossimilares passam a enfrentar intensas dificuldades para realizar a infusão. Segundo pesquisa realizada pela Biored Brasil com um grupo de 761 pacientes usuários de medicamentos imunobiológicos fornecidos pelo SUS, 46% deles declaram que em sua região de residência não existe centro de terapia assistida do SUS, 22% afirmam que somente está disponível centro de terapia assistida privado e 17% eram atendidos pelo programa de suporte ao paciente do fabricante e deixaram de ter cobertura de sua infusão pelo programa. Considerando dessa forma que 85% dos pacientes que recebem medicamentos de origem biológica do SUS, não possuem acesso aos centros de terapia assistida do SUS para realizar a aplicação de seus medicamentos.

Apresentação: 26/09/2023 18:08:11.767 - MESA

RIC n.2397/2023

2364773
* c d 2 3 0 1 7 9 7 9 8 7 0 0 *



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD230179798700>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/2cdArquivoTeor=2368678>

Assinado eletronicamente pelo (A) Deputado Federal (0050499387)

SET25000.148838/2023-17 / pg. 16



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Os centros de terapia assistida particulares estão disponíveis em todos os estados da federação, a aplicação destes medicamentos tem custado entre R\$ 150,00 a R\$ 400,00 por aplicação, alguns pacientes realizam aplicações semanais, quinzenais, mensais e bimestrais, aproximadamente 66% dos pacientes reportam que o pagamento da aplicação de seus medicamentos imunobiológicos representam um alto impacto sobre o orçamento familiar.

Diante dos fatos expostos, está estabelecido no Brasil, a clara e urgente necessidade de implementação de centros de terapia assistida no SUS em todos os territórios e regionais de saúde. Com a ausência de centro de terapia assistida no SUS, o tratamento com os medicamentos biológicos e biossimilares torna-se inviável e podemos perder recursos do SUS, além do comprometimento e risco à vida dos usuários.

Em face do exposto, e considerando a justeza do pleito, solicitamos esclarecimentos por parte do Ministério de estado da Saúde acerca das questões inicialmente elencadas.

[REDAÇÃO], [REDAÇÃO] de _____ 2023.

Dep. Erika Kokay



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD230179798700>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/2codArquivoTeor=2368678>

Assinado eletronicamente pelo (2) Dep. Erika Kokay (0550499387)

SET25000.148838/2023-17 / pg. 17

Apresentação: 26/09/2023 18:08:11.767 - MESA

RIC n.2397/2023



2368678

CD230179798700*