



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1864/2023/ASPAR/MS

Brasília, 27 de novembro de 2023.

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

Referência: Requerimento de Informação nº 2444/2023

Assunto: Informações por meio do Comitê Interministerial para Eliminação da Tuberculose e Outras Doenças Determinadas Socialmente (CIEDS) sobre estratégias para facilitar o acesso à medicamentos.

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 2444/2023**, de autoria da Deputada Federal Duda Salabert - PDT/MG, por meio do qual são requisitadas informações sobre do Comitê Interministerial para Eliminação da Tuberculose e Outras Doenças Determinadas Socialmente (CIEDS) sobre estratégias para facilitar o acesso à medicamentos, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (0037310791); da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, por meio da Nota Técnica nº 35/2023-DAF/SECTICS/MS (0037364231); Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (0037104456); e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (0037609971).

2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.

3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/200/Arquivo/700-2368684>

2368684

SWEDENBERGER DO NASCIMENTO BARBOSA

Ministro de Estado da Saúde, Substituto



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 **0037519225** e o código CRC **22A285BD**.

Referência: Processo nº 25000.152432/2023-21

SEI nº 0037519225

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/voidArquivo?arq=2368684>

Orçamento 1807 (0037519225) - SEI 25000.152432/2023-21 / pg. 2

2368684



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Coordenação de Demandas de Órgãos Externos de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVSA/COEX/SVSA/MS

Brasília, 06 de novembro de 2023.

À Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR/MS),

Assunto: **Requerimento de Informação nº 2444/2023.**

NUP/SEI Nº 25000.152432/2023-21

1. Trata-se do Despacho ASPAR (0036583442), que encaminha o requerimento de Informação nº 244/2023 (0036581955), de autoria da Senhora Deputado Federal Duda Salabert (PDT/MG)□, por meio do qual requisita informações ao Ministério da Saúde para que responda por meio do Comitê Interministerial para Eliminação da Tuberculose e Outras Doenças Determinadas Socialmente (CIEDS) sobre estratégias para facilitar o acesso à medicamentos. Assim, solicita as seguintes informações:

1. Quais são as medidas em andamento para controlar e regular os preços dos medicamentos, a fim de evitar que se tornem um obstáculo para as metas do grupo?
2. Quais estratégias estão sendo adotadas para transformar os medicamentos em bens públicos sociais, considerando as limitações orçamentárias da saúde?
3. Quais passos estão sendo dados para impulsionar a produção local de medicamentos visando à soberania em saúde e à redução das importações?
4. Quais ações específicas estão sendo implementadas para prevenir doenças entre pessoas privadas de liberdade, como a disponibilidade de PrEP, e como essas ações estão sendo conduzidas?
5. Quais iniciativas concretas estão sendo promovidas para incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos, kits diagnósticos e vacinas que atendam às demandas da saúde pública?
6. Quais exemplos de parcerias público-privadas estão em andamento para facilitar a produção e distribuição de medicamentos essenciais?
7. Quais são as formas de colaboração internacional que estão sendo buscadas para acelerar a disponibilidade de tratamentos e prevenção, e como essas colaborações estão sendo concretizadas?
8. Quais estratégias e programas estão sendo implementados em prisões para prevenção, identificação e tratamento de doenças determinadas socialmente, e quais são os resultados observados até o momento?

2. A demanda foi direcionada ao Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura/camaralegbr7/codArquivoTeor=2368684>

Despacho COEX/SVSA 003/104490 - SEI 25000.152432/2023-21 / pg. 3

2368684

(DATHI/SVSA), que por meio do despacho DATHI (0036991760), a área técnica respondeu os itens 4, 5, 7 e 8.

3. O Departamento de Doenças Transmissíveis (DEDT/SVSA), em complemento a solicitação, informa que:

"(...) O processo de eliminação da Malária vêm sendo potencializado, por meio do trabalho conjunto com estados, municípios, instituições de pesquisa e parceiros internacionais como a Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS, e neste sentido, a área competente tem feito vigilância da malária no território nacional.

Em relação a doença de Chagas, o benznidazol está disponível no SUS e, deste modo, é financiado, adquirido e distribuído pelo Ministério da Saúde via Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. À área de Vigilância em Saúde compete, em relação ao acesso ao medicamento, monitorar o seu uso, subsidiar os dados das compras, bem como apontar possíveis barreiras de acesso. O Nifurtmox, usado como 2º linha para o tratamento, tem sua aquisição é via doação organismo internacional - OPAS. Atualmente está discorrendo dois projetos de implementação, CUIDA CHAGAS e INTEGRA CHAGAS BRASIL, que têm objetivos de avaliar a implantação de teste rápido e tratamento para doença de Chagas, na 5 macrorregiões do Brasil. Por fim, sugere-se o encaminhamento da demanda ao CGAFME/DAF/SECTICS/MS para informações adicionais. (...)"

4. Na oportunidade, sugerimos o encaminhamento ao DLOG/SE (item 1), à SECTICS (itens 2, 3, 5, 6 e 7) e ao DESCO/SAPS (itens 4 e 8), para análise e informações, no que couber. Além do mais, recomendamos o compartilhamento do presente ao DEDT/SVSA, que está ciente do pedido da parlamentar, uma vez que coordena o CIEDS conjuntamente com o DATHI/SVSA, e irá complementar a resposta.

5. Nesse sentido, ratifica-se as informações prestadas pelo Departamento, de maneira que estão em condições de serem submetidas à ASPAR.

6. Informamos o envio do seguinte documento.

- Despacho DATHI (0036991760);
- Despacho DEDT (0037109138).

7. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ETHEL MACIEL

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 07/11/2023, às 18:11, 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 **0037104456** e o código CRC **495C1738**.





Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções
Sexualmente Transmissíveis

DESPACHO

.DATHI/SVSA/MS

Brasília, 30 de outubro de 2023.

À Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente – COEX/SVSA/MS

Assunto: Requerimento de Informação nº 2444/2023 - Estratégias para facilitar o acesso à medicamentos.

NUP/SEI Nº 25000.152432/2023-21

1. Trata-se do Despacho ASPAR SEI 0036583442, que encaminha o Requerimento de Informação nº 2444/2023 SEI 0036581955, de autoria da Senhora Deputado Federal Duda Salabert (PDT/MG)□, por meio do qual requisita informações ao Ministério da Saúde para que responda por meio do Comitê Interministerial para Eliminação da Tuberculose e Outras Doenças Determinadas Socialmente (CIEDDS) sobre estratégias para facilitar o acesso à medicamentos. Assim, solicita as seguintes informações:

1. Quais são as medidas em andamento para controlar e regular os preços dos medicamentos, a fim de evitar que se tornem um obstáculo para as metas do grupo?
2. Quais estratégias estão sendo adotadas para transformar os medicamentos em bens públicos sociais, considerando as limitações orçamentárias da saúde?
3. Quais passos estão sendo dados para impulsionar a produção local de medicamentos visando à soberania em saúde e à redução das importações?
4. Quais ações específicas estão sendo implementadas para prevenir doenças entre pessoas privadas de liberdade, como a disponibilidade de PrEP, e como essas ações estão sendo conduzidas?
5. Quais iniciativas concretas estão sendo promovidas para incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos, kits diagnósticos e vacinas que atendam às demandas da saúde pública?
6. Quais exemplos de parcerias público-privadas estão em andamento para facilitar a produção e distribuição de medicamentos essenciais?
7. Quais são as formas de colaboração internacional que estão sendo buscadas para acelerar a disponibilidade de tratamentos e prevenção, e como essas colaborações estão sendo concretizadas?
8. Quais estratégias e programas estão sendo implementados em prisões para prevenção, identificação e tratamento de doenças determinadas socialmente, e quais são os resultados observados até o momento?



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.eleg.br/codarquivoTeor-2368684>

Despacho.DATHI/0036583442/2023-21

SEI/25000.152432/2023-21 / pg. 5

2368684

2. Os autos são encaminhados a este Dathi/SVSA/MS, para manifestação, nos termos do Despacho COEX/SVSA SEI 0036731938.

3. O Comitê Interministerial para a Eliminação da Tuberculose e de Outras Doenças Determinadas Socialmente (CIEDDS) foi instituído em abril de 2023 pelo Decreto nº 11.494[1]. É composto pelo Ministério da Saúde; Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome; Ministério dos Direitos Humanos e da Cidadania; Ministério da Educação; Ministério da Igualdade Racial; Ministério da Integração e do Desenvolvimento Regional; Ministério da Justiça e Segurança Pública e Ministério dos Povos Indígenas, com a finalidade de promover ações que contribuam para a eliminação da tuberculose e de outras doenças determinadas socialmente como problemas de saúde pública no país até 2030.

4. O CIEDDS tem como meta inicial a eliminação como problema de saúde pública de oito doenças de determinação social, a eliminação da transmissão vertical de outras quatro e ainda alcançar as metas operacionais de controle de mais três doenças.

5. No Ministério da Saúde (MS), a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) terá o papel de coordenar as ações junto ao CIEDDS e aos demais órgãos da pasta. Nesse sentido, se formou um comitê executivo formado por diretores, coordenadores e assessores, que terão como atribuição subsidiar o CIEDDS com os dados necessários para a construção coletiva do diagnóstico situacional da resposta multisectorial para a tuberculose e as outras doenças de determinação social previstas nessa iniciativa, assim como liderar a proposição das prioridades estratégicas e a construção do plano de trabalho entre os Ministérios envolvidos.

6. Conforme art. 2º do mencionado Decreto, ao CIEDDS compete:

I - discutir, avaliar e propor critérios e ações conjuntas e coordenadas para a eliminação da tuberculose e de outras doenças determinadas socialmente;

II - propor medidas que assegurem a articulação intersetorial das políticas públicas federais para o cumprimento das metas relativas à eliminação da tuberculose e de outras doenças determinadas socialmente como problemas de saúde pública até 2030;

III - elaborar, aprovar e executar plano de trabalho de suas atividades e acompanhar os seus resultados;

IV - analisar resultados parciais, com a reformulação de metas do plano de trabalho de que trata o inciso III, quando necessário à consecução dos resultados pretendidos;

V - propor formas e mecanismos de divulgação das ações realizadas; e

VI - deliberar sobre a forma de condução de seus trabalhos.

7. As informações solicitadas pelo Requerimento de Informação nº 244/2023 SEI 0036581955 são de competência das diversas áreas desta Pasta Ministerial e não estão no escopo de atribuições do indigitado Comitê. Prestar-se-á, portanto, os esclarecimentos de competência deste Departamento, redirecionando os demais para as áreas envolvidas.

Assim sendo, tem-se:



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/codigouruivoTeor-2368684>

Despacho DATHI/0036581955/760 SEI 20000.152432/2023-21 / pg. 6

2368684

4. Quais ações específicas estão sendo implementadas para prevenir doenças entre pessoas privadas de liberdade, como a disponibilidade de PrEP, e como essas ações estão sendo conduzidas?

A PrEP consiste no uso de antirretrovirais usados diariamente por pessoas não infectadas pelo HIV, a fim de reduzir os riscos de infecção pelo vírus por meio de relações sexuais. A PrEP é indicada para pessoas que estejam mais vulneráveis ao HIV, a exemplo de pessoas trans, trabalhadores/as sexuais, gays e HSH, com práticas sexuais de risco acrescido – nas quais geralmente se incluem o contexto de pessoas privadas de liberdade. Deste modo, é adequado considerar expandir a dispensação de PrEP em unidades prisionais, ampliando o acesso à prevenção do HIV, diante a imensa vulnerabilidade e limitações de acesso.

Em relação à dispensação de PEP e PrEP, recomenda-se que as unidades prisionais, em articulação com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, assim como com os setores de justiça e administração penitenciária dos estados organizem protocolos institucionais para oferta da profilaxia no âmbito do sistema penitenciário. Sabemos que tais iniciativas ainda são incipientes. Dados de dispensação de PrEP indicam que até setembro de 2023, 139 pessoas privadas de liberdade estão em uso de PrEP. Desde 2018, 194 pessoas privadas de liberdade tiveram acesso à PrEP no país.

5. Quais iniciativas concretas estão sendo promovidas para incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos, kits diagnósticos e vacinas que atendam às demandas da saúde pública?

Abaixo, lista de projetos que este Dathi/SVSA/MS acompanha, relacionados à pesquisa com medicamentos:

Título do projeto: ENSAIO CLÍNICO PARA AVALIAR A EFICÁCIA DA CEFIXIMA NO TRATAMENTO DA SÍFILIS PRECOCE EM MULHERES NÃO GRÁVIDAS – ESTUDO CEBRA

Período de vigência: 07/05/2019 a 16/07/2021.

Objetivo: Demonstrar a eficácia e determinar a eficiência do uso da cefixima, 400 mg, administrado via oral, duas vezes ao dia por 10 dias consecutivos em mulheres não grávidas com infecção precoce por sífilis.

Conclusões: Projeto em execução.

Pesquisador(a) responsável: Maria Alix Leite Araújo e Mariângela Freitas da Silveira.

Instituição executora: Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco).

Título do projeto: ImPrEP – IMPLEMENTAÇÃO DA PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO PARA HIV ENTRE HOMENS QUE FAZEM SEXO COM HOMENS E PESSOAS TRANSGÊNERO: UM PROJETO DE DEMONSTRAÇÃO NO CONTEXTO DE PRFVENÇÃO COMBINADA NO BRASIL, MÉXICO E PERU.



do de vigência: 01/07/2017 a 31/12/2021.

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.eleg.br/codigouruivoTeor-2368684>

2368684

Objetivo: Avaliar a decisão de uso, segurança e viabilidade da PrEP no contexto de prevenção combinada do HIV em serviços de saúde pública e organizações não governamentais para HSH e pessoas transgênero no Brasil, México e Peru. Objetivos primários: determinar a adoção de PrEP diária entre HSH e pessoas transgênero a quem é oferecida PrEP no contexto de programas de saúde pública; determinar as diferenças da decisão do uso de PrEP diária de acordo com características sociodemográficas e práticas de risco; determinar as diferenças de duração de uso de PrEP de acordo com características sociodemográficas e práticas de risco; descrever a frequência dos eventos adversos e toxicidades da PrEP entre participantes incluídos no estudo; descrever padrões e correlatos de adesão à PrEP em participantes incluídos no estudo; e medir alterações de comportamento sexual de risco entre participantes incluídos no estudo. Objetivos secundários: descrever a prevalência de HIV entre indivíduos avaliados para uso de PrEP; avaliar a incidência de HIV e o número de novos diagnósticos de HIV entre os participantes do estudo; verificar a ocorrência e o padrão de resistência a medicamentos do HIV em pessoas que se infectarem pelo HIV durante sua participação no projeto de demonstração de PrEP; e determinar a frequência e as razões para descontinuar a PrEP; avaliar a prevalência e incidência de IST.

Conclusões: A PrEP oral de uso diário, com oferta de início imediato é viável para HSH e mulheres transgênero na América Latina. Os determinantes sociais e estruturais da vulnerabilidade ao HIV precisam ser abordados para alcançar plenamente os benefícios da PrEP.

Pesquisador(a) responsável: Valdiléa Gonçalves Veloso.

Instituição executora: Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, Fundação Oswaldo Cruz (INI/Fiocruz)

Título do projeto: O USO DA PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO SEXUAL (PrEP) POR PESSOAS COM ALTA EXPOSIÇÃO E VULNERABILIDADE AO HIV NO CONTEXTO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE BRASILEIROS: EFETIVIDADE DO USO SOB DEMANDA E DO PROTOCOLO DE SEGUIMENTO CLÍNICO PREDOMINANTEMENTE À DISTÂNCIA (PROJETO COMBINA – FASE 3).

Período de vigência: 13/08/2019 a 05/02/2021.

Objetivo: Avaliar as repercussões de um seguimento clínico por telessaúde na continuidade e adesão à PrEP e na frequência de diagnóstico e tratamento de infecções sexualmente transmissíveis (IST) e da infecção por HIV; e avaliar a aceitabilidade, a segurança e o grau de proteção do esquema de PrEP sob demanda.

Conclusões: A aceitação da telessaúde foi maior entre usuários que apresentaram menor demanda aos serviços e com maior experiência em PrEP, assim como possibilitou reduzir a probabilidade de interrupção de PrEP, sem alterar adesão ou a frequência das IST. O esquema sob demanda ampliou a cobertura de PrEP para pessoas em maior risco, assim como parâmetros de efetividade similar ao de usuários diários.

Pesquisador(a) responsável: Alexandre Grangeiro.

Instituição executora: Universidade de São Paulo (USP).

2368684



, do projeto: PrEP 1519.

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaradepn.br/codigouruivoTeor-2368684>

Despacho: DRAFT 005691760

SEI 2000.152432/2023-21 / pg. 8

Período de vigência: 01/2018 a 06/2022.

Objetivo: Avaliar, por um período de três anos, a efetividade do uso da PrEP entre adolescentes homens que fazem sexo com homens (HSH) e travestis e mulheres transexuais (TrMT) de 15 a 19 anos, nas cidades de Salvador, Belo Horizonte, e São Paulo, e contribuir para a diminuição da incidência do HIV entre os adolescentes HSH, e TrMT para os quais a PrEP é recomendada no Brasil.

Conclusões: A expansão da PrEP requer mobilização da comunidade, estratégias inovadoras para criar demanda e vincular aos serviços de saúde. O trabalho multiprofissional e interdisciplinar é fundamental para estudos de prevenção do HIV; a equipe e o espaço amigável aproximam os adolescentes de cuidados e da prevenção do HIV; observa-se altas taxas de prevalência de IST; observa-se alta taxa de adesão a PrEP entre aqueles que permanecem na coorte por longo tempo. Até o momento a PrEP tem se mostrado efetiva para HSH e TrMT.

Pesquisador(a) responsável: Maria Inês Costa Dourado.

Instituição executora: Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia (UFBA).

7. Quais são as formas de colaboração internacional que estão sendo buscadas para acelerar a disponibilidade de tratamentos e prevenção, e como essas colaborações estão sendo concretizadas?

O Dathi/SVSA atua para viabilizar acesso a tratamentos e insumos para prevenção que sejam mais modernos e custo-efetivos junto à organizações internacionais e por meio de Cooperações Técnicas. Um exemplo dessa atuação é a participação, como membro alterno, do Conselho da Unitaid, organismo internacional vinculado à OMS e baseada em Genebra, Suíça, que atua para encontrar novos métodos de prevenção, diagnóstico e tratamento de HIV/Aids, tuberculose, hepatites, malária entre outras doenças.

8. Quais estratégias e programas estão sendo implementados em prisões para prevenção, identificação e tratamento de doenças determinadas socialmente, e quais são os resultados observados até o momento?

De acordo com a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP)[\[2\]](#), os serviços de saúde nas unidades prisionais são estruturados como pontos de atenção da Rede de Atenção à Saúde (RAS) e cadastrados no Sistema Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES). Qualificando-se, ao mesmo tempo, a Atenção Básica no âmbito prisional como porta de entrada do sistema e ordenadora das ações e serviços de saúde pela rede.

Os objetivos da PNAISP encontram-se elencados no art. 6º e constituem-se em promover o acesso das pessoas privadas de liberdade à Rede de Atenção à Saúde, visando garantir a autonomia dos profissionais de saúde para a realização do cuidado integral das pessoas privadas de liberdade; e icar e humanizar a atenção à saúde no sistema prisional por meio de

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

 https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaraelegbr/codarquivoTeor-2368684

Despacho: DARTM/005691760

SET/2020.152432/2023-21 / pg. 9

2368684

ações conjuntas das áreas da saúde e da justiça, dentre outras.

A SVSA orienta que as ações de prevenção ao HIV e outras IST estejam embasadas em estratégias de prevenção combinada. A prevenção combinada considera a junção de diferentes métodos de prevenção que podem ser associados considerando as especificidades e estilo de vida de cada indivíduo. As estratégias de prevenção combinada incluem a oferta de preservativos feminino e masculino, tratamento para todas as pessoas vivendo com HIV (PVHIV), Profilaxia Pós-Exposição (PEP), Profilaxia Pré-Exposição (PrEP), diagnóstico e tratamento das Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), imunização para hepatite B e HPV e ações para Prevenção da Transmissão Vertical. Os programas de controle desses agravos nas unidades prisionais devem ser implementados em conjunto com atividades de sensibilização, informação e educação, podendo ser complementadas pelos profissionais que atuam no sistema prisional.

Cumpre ressaltar que a Resolução nº 3/2018 do Conselho Nacional de Política Criminal e Penitenciária^[3], dispõe que:

Art. 11. Todas as pessoas privadas de liberdade, os funcionários da saúde e os outros trabalhadores devem ter fácil acesso aos programas de aconselhamento e à testagem voluntária para a sífilis, HIV e hepatites virais a qualquer momento e durante todo o seu período de detenção. (g.n.).

Art. 16. - Orientação, diagnóstico precoce e tratamento efetivo de qualquer infecção sexualmente transmissível também são parte dos programas de prevenção à infecção pelo HIV nas prisões.

Destaca-se o Acordo de Cooperação Técnica^[4] firmado entre o Departamento Penitenciário Nacional/DEPEN e o Ministério da Saúde - SAPS e SVSA para o planejamento, execução, monitoramento e avaliação de ações relacionadas à prevenção, à vigilância e ao controle do HIV/Aids, das hepatites virais, da hanseníase, da tuberculose, da sífilis e outras infecções sexualmente transmissíveis no sistema prisional.

Aponta-se, também, o plano de trabalho conjunto com o Ministério da Justiça e Segurança Pública focado no controle da tuberculose (TB). Apoio ao projeto “Prisões Livres de TB” em parceria com o MJSP, alocação de equipamentos de diagnóstico molecular rápido para TB, HCV, HBV e CD4 em presídio, com envio de insumos pelo Ministério da Saúde, apoio às campanhas do MJSP relacionadas à “ação de cidadania”, que busca fomentar ações de saúde junto aos presídios. Criação do Grupo de Trabalho de saúde prisional.

Impende informar que o Ministério da Saúde fornece aos estados e municípios insumos para prevenção (ex: vacina, preservativos femininos, masculinos, PEP, PrEP, gel, fórmula láctea, cabergolina, etc), diagnóstico (ex: testes rápidos de HIV, sífilis, Hepatite B, Hepatite C e laboratoriais, como carga viral de HIV, Hepatites Virais, Contagem de Linfócitos CD4), tratamento (Ex: penicilina, antirretrovirais) e monitoramento de doenças determinadas socialmente, a exemplo aquelas transmitidas verticalmente, como sífilis, HIV e Hepatite B.

Com o objetivo de alcançar a eliminação da transmissão vertical de HIV, sífilis, Hepatite B, Doença de Chagas e HTLV como problema de saúde pública, o Ministério da Saúde desenvolveu o processo subnacional de ~~processo~~ icação da Eliminação da Transmissão Vertical, com base na iniciativa



global da OPAS/OMS, constituindo uma prioridade nacional estabelecida pelo Dathi/SVSA.

Este processo visa reconhecer e difundir boas práticas voltadas à eliminação da transmissão vertical (TV) dessas infecções no Brasil. Também possibilita a obtenção de Selos de Boas Práticas (bronze, prata e ouro) para estados e municípios (> 100 mil habitantes) que tenham alcançado indicadores e metas de impacto e processo próximos da eliminação, bem como o cumprimento de prerrogativas mínimas nos quatro eixos: 1) Vigilância; 2) Capacidade diagnóstica; 3) Programas e serviços; e, 4) Direitos humanos e participação da comunidade.

Destaca-se, ainda, que os municípios e estados que pleitearem a certificação deverão descrever quais ações estão sendo desenvolvidas para garantia do acesso à saúde para as pessoas mais vulnerabilizadas, sendo a população privada de liberdade uma delas.

No Guia de Certificação, que rege este processo, existe a seguinte informação:

"Em geral, as populações em situação de vulnerabilidade, como pessoas em situação de rua, pessoas em uso de álcool ou outras drogas, homens trans, trabalhadoras do sexo, mulheres negras, imigrantes, indígenas, adolescentes e pessoas privadas de liberdade, entre outras, enfrentam dificuldade de acesso aos serviços de saúde. Esses segmentos populacionais podem estar mais expostos ao risco de contrair IST. Por exemplo, gestantes podem não ter acesso à assistência pré-natal ou realizá-la tarde ou de forma irregular, dificultando o diagnóstico precoce, o tratamento, o seguimento clínico-laboratorial e a busca de parcerias sexuais. Da mesma forma, o relatório municipal ou estadual deve identificar as populações em situação de vulnerabilidade no território, descrever a relevância desses segmentos para a epidemiologia de HIV e sífilis, especificar ações para prevenção da transmissão vertical de HIV e/ou sífilis e definir estratégias locais para acesso aos serviços de saúde." <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2023/guia-certificacao-da-eliminacao-da-tv-eletronico-1a-ed-actualizada.pdf/view>

Em 2022: Foram certificados um total de 43 municípios, sendo 21 certificações para HIV, 5 para sífilis e 17 dupla certificação, alcançando a eliminação dupla de transmissão vertical (HIV e Sífilis) em um município do país (Guarapuava/PR).

Em 2023: Para este ano, foram recebidos mais de 90 pedidos de solicitação de certificação, incluindo 4 estados. O número de certificações para sífilis deste ano superará as do ano passado.

9. Considerando que alguns questionamentos não são de atribuição desta área técnica, sugere-se remessa do expediente ao **DLOG/SE** (item 1), à **SECTICS** (itens 2, 3, 5, 6 e 7) e ao **DESCO/SAPS** (itens 4 e 8), para análise e informações, no que couber.

10. Além do mais, é recomendável compartilhamento do presente ao **DEDT/SVSA**, vez que coordena conjuntamente com este Dathi/SVSA o CIEDS.

11. Diante do exposto, restitui-se o presente para análise e seguimento.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.dati.br/?codArquivoTec=2368684>

Despacho :DATHI-0005899/780

SET 23000.152432/2023-21 / pg. 11

2368684

[1] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/D11494.htm

[2] Sistema de Legislação da Saúde – Ministério da Saúde

<http://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/viewPublic.xhtml>

[3] Ministério da Justiça e Segurança Pública - Conselho Nacional de Política Criminal e Penitenciária

http://depen.gov.br/DEPEN/depen/cnpcp/resolucoes/copy2_of_Resoluo012019Sistematizaocomanexocompleta.pdf

[4] <https://www.gov.br/senappen/pt-br/acesso-a-informacao/convenios-e-transferencias/acordo-de-cooperacao>

Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 30/10/2023, às 18:13, 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 **0036991760** e o código CRC **503408D9**.

Referência: Processo nº 25000.152432/2023-21

SEI nº 0036991760



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaraleg.br/?codArquivoTec=2368684>

Despacho :DATA 0036991760

SET 25000.152432/2023-21 / pg. 12

2368684



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Doenças Transmissíveis

DESPACHO

DEDT/SVSA/MS

Brasília, 06 de novembro de 2023.

À Coordenação de Demandas de Órgãos Externos de Vigilância em Saúde - COEX/SVSA/MS

Assunto: **Requerimento de Informação nº 2444/2023.**

1. Trata-se do Despacho ASPAR SEI 0036583442, que encaminha o Requerimento de Informação nº 2444/2023 SEI 0036581955, de autoria da Senhora Deputada Federal Duda Salabert (PDT/MG), por meio do qual requisita informações ao Ministério da Saúde para que responda por meio do Comitê Interministerial para Eliminação da Tuberculose e Outras Doenças Determinadas Socialmente (CIEDDS) sobre estratégias para facilitar o acesso à medicamentos. Assim, solicita as seguintes informações:

- a) Quais são as medidas em andamento para controlar e regular os preços dos medicamentos, a fim de evitar que se tornem um obstáculo para as metas do grupo?
- b) Quais estratégias estão sendo adotadas para transformar os medicamentos em bens públicos sociais, considerando as limitações orçamentárias da saúde?
- c) Quais passos estão sendo dados para impulsionar a produção local de medicamentos visando à soberania em saúde e à redução das importações?
- d) Quais ações específicas estão sendo implementadas para prevenir doenças entre pessoas privadas de liberdade, como a disponibilidade de PrEP, e como essas ações estão sendo conduzidas?
- e) Quais iniciativas concretas estão sendo promovidas para incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos, kits diagnósticos e vacinas que atendam às demandas da saúde pública?
- f) Quais exemplos de parcerias público-privadas estão em andamento para facilitar a produção e distribuição de medicamentos essenciais?
- g) Quais são as formas de colaboração internacional que estão



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codArquivoTec=2368684>

Despacho DEDT/0037109156 CEF2000.152432/2023-21 / pg. 13

2368684

sendo buscadas para acelerar a disponibilidade de tratamentos e prevenção, e como essas colaborações estão sendo concretizadas?

h)Quais estratégias e programas estão sendo implementados em prisões para prevenção, identificação e tratamento de doenças determinadas socialmente, e quais são os resultados observados até o momento?

2. Os autos são encaminhados a este DEDT/SVSA/MS, para manifestação, nos termos do Despacho 0036583442.

3. O Comitê Interministerial para a Eliminação da Tuberculose e de Outras Doenças Determinadas Socialmente (CIEDDS) foi instituído em abril de 2023 pelo Decreto nº 11.494. É composto pelo Ministério da Saúde; Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome; Ministério dos Direitos Humanos e da Cidadania; Ministério da Educação; Ministério da Igualdade Racial; Ministério da Integração e do Desenvolvimento Regional; Ministério da Justiça e Segurança Pública e Ministério dos Povos Indígenas., com a finalidade de promover ações que contribuam para a eliminação da tuberculose e de outras doenças determinadas socialmente enquanto problema de saúde pública no país até 2030.

4. O CIEDDS tem, como meta inicial, a eliminação de oito doenças de determinação social, a eliminação da transmissão vertical de outras quatro e ainda alcançar as metas operacionais de controle de mais três doenças.

5. No Ministério da Saúde (MS), a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) tem o papel de coordenar as ações do CIEDDS junto aos demais órgãos da pasta. Nesse sentido, se formou um comitê executivo formado por diretores, coordenadores e assessores, que tem como atribuição subsidiar o CIEDDS com os dados necessários para a construção coletiva do diagnóstico situacional da resposta multisectorial para a tuberculose e as outras doenças de determinação social previstas nessa iniciativa, assim como liderar a proposição das prioridades estratégicas e a construção do plano de trabalho entre os Ministérios envolvidos.

6. Conforme art. 2º do mencionado Decreto, ao CIEDDS compete:

I - I - discutir, avaliar e propor critérios e ações conjuntas e coordenadas para a eliminação da tuberculose e de outras doenças determinadas socialmente;

II - II - propor medidas que assegurem a articulação intersetorial das políticas públicas federais para o cumprimento das metas relativas à eliminação da tuberculose e de outras doenças determinadas socialmente como problemas de saúde pública até 2030;

III - III - elaborar, aprovar e executar plano de trabalho de suas atividades e acompanhar os seus resultados;

IV - IV - analisar resultados parciais, com a reformulação de metas do plano de trabalho de que trata o inciso III, quando necessário à consecução dos resultados pretendidos;

V - V - propor formas e mecanismos de divulgação das ações realizadas; e

VI - VI - deliberar sobre a forma de condução de seus trabalhos.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/codarquivo?codarquivo=2368684>

2368684

Despacho DEDT 0036583442/2023-21 / pg. 14

7. Cumpre ressaltar que as informações solicitadas pelo Requerimento de Informação são de competência das diversas áreas deste Ministério e não estão no escopo de atribuições do referido Comitê. Desta forma, as informações apresentadas abaixo referem-se à competência deste Departamento.

8. O processo de eliminação da Malária vêm sendo potencializado, por meio do trabalho conjunto com estados, municípios, instituições de pesquisa e parceiros internacionais como a Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS, e neste sentido, a área competente tem feito vigilância da malária no território nacional.

9. Em relação a doença de Chagas, o benznidazol está disponível no SUS e, deste modo, é financiado, adquirido e distribuído pelo Ministério da Saúde via Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. À área de Vigilância em Saúde compete, em relação ao acesso ao medicamento, monitorar o seu uso, subsidiar os dados das compras, bem como apontar possíveis barreiras de acesso. O Nifurtmox, usado como 2º linha para o tratamento, tem sua aquisição é via doação organismo internacional - OPAS. Atualmente está discorrendo dois projetos de implementação, CUIDA CHAGAS e INTEGRA CHAGAS BRASIL, que têm objetivos de avaliar a implantação de teste rápido e tratamento para doença de Chagas, na 5 macrorregiões do Brasil. Por fim, sugere-se o encaminhamento da demanda ao CGAFME/DAF/SECTICS/MS para informações adicionais.

10. Para informações adicionais, coloca-se a disposição o Departamento de Doenças Transmissíveis, por meio do e-mail: dedit@sauda.gov.br.

ALDA MARIA DA CRUZ
Diretora do Departamento de Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Alda Maria da Cruz, Diretor(a) do Departamento de Doenças Transmissíveis**, em 07/11/2023, às 17:28, 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 **0037109138** e o código CRC **C3D6CD58**.





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, 16 de novembro de 2023.

Assunto: Análise do Requerimento de Informação nº 2444/2023. Comitê Interministerial para Eliminação da Tuberculose e Outras Doenças Determinadas Socialmente (CIEDS). Acesso à medicamentos.

Trata-se do **Requerimento de Informação nº 2444/2023 (Id. 0036581955)**, expedido pela **Sra. Deputada Federal Duda Salabert - PDT/MG**, direcionado à Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, mediante o qual requisita informações, para seja respondido por meio do Comitê Interministerial para Eliminação da Tuberculose e Outras Doenças Determinadas Socialmente (CIEDS), acerca das estratégias para facilitar o acesso à medicamentos, encaminhado a esta Secretaria por meio do Despacho ASPAR/GM/MS (0037233680), para complementação às respostas fornecidas aos questionamentos 4 e 8.

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 Saúde da Família e Comunidade - DESCO:

"Por intermédio do Despacho da ASPAR/MS (0037233680), foi solicitado à Saps/MS complementação às respostas fornecidas aos questionamentos 4 e 8. Nesse sentido, o Departamento de Saúde da Família e Comunidade informa o que segue:

"4. Quais ações específicas estão sendo implementadas para prevenir doenças entre pessoas privadas de liberdade, como a disponibilidade de PrEP, e como essas ações estão sendo conduzidas?"

A Política Nacional de Atenção Básica - PNAB estabelece as diretrizes para a organização do componente Atenção Primária, na Rede de Atenção à Saúde - RAS, com o objetivo de desenvolver uma atenção integral que impacte na situação de saúde e autonomia das pessoas e nos determinantes e condicionantes de saúde das coletividades. A Atenção Primária à Saúde - APS caracteriza-se por um conjunto de ações de saúde, no âmbito individual e coletivo, que abrange a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação, a redução de danos e a manutenção da saúde. Estas ações são desenvolvidas por meio do exercício de práticas de cuidado e gestão, sob a forma de trabalho em equipe, dirigidas



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=Teor=2368684>

Despacho CGOEX/SAPS/MS/0036581955 - SEP/25000.152432/2023-21 / pg. 16

2368684

a pessoas de territórios definidos, pelas quais assume a responsabilidade sanitária, considerando a dinamicidade existente no contexto em que vivem essas populações.

A Portaria Interministerial MS/MJ nº 1, de 2 de janeiro de 2014, instituiu a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional - PNAISP no âmbito do SUS, e considera a importância da definição e implementação de ações e serviços que viabilizem uma atenção integral à saúde da população privada de liberdade no sistema prisional. O Anexo XVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2 e a Portaria de Consolidação nº 6, ambas de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM/MS Nº 2.298, de 9 de setembro de 2021, trata do Regulamento da PNAISP no âmbito do SUS. Considerando que é responsabilidade do SUS oferecer suporte técnico e operacional para o desenvolvimento de práticas preventivas e de Atenção Primária, bem como o acesso aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos à população privada de liberdade, as ações de saúde serão ofertadas por equipes multidisciplinares definidas como equipes de Atenção Primária Prisional (eAPP).

Atualmente o Ministério da Saúde possui 805 equipes de Atenção Primária Prisional credenciadas em todos os Estados e Distrito Federal. Assim como as outras equipes da APS, cabe ao gestor local realizar a análise de demanda do território para adotar as medidas necessárias de modo a garantir o amplo acesso da PPL aos serviços e ações no âmbito do SUS. Nessa conjuntura, considerando que as precárias condições de confinamento, a desnutrição, a superlotação das celas, a marginalização social, a dependência de drogas ilícitas e o baixo nível socioeconômico são fatores que facilitam a elevada disseminação de doenças e agravos entre pessoas privadas de liberdade, como tuberculose, hepatite B, hepatite C, AIDS e entre outras IST, é preconizado que as eAPP atuem de modo a oferecer um cuidado integral e direcionado às necessidades de saúde da população privada de liberdade.

"8. Quais estratégias e programas estão sendo implementados em prisões para prevenção, identificação e tratamento de doenças determinadas socialmente, e quais são os resultados observados até o momento?"

Em 2018 o então Departamento Penitenciário Nacional —atual Secretaria Nacional de Políticas Penais— do Ministério da Justiça e Segurança Pública, juntamente com a Fundação Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde deram início ao Projeto Prisões Livres de Tuberculose, com o objetivo de iniciar estratégias de comunicação e educação em saúde para difundir conhecimento sobre a TB entre as pessoas privadas de liberdade, familiares, profissionais de saúde e de segurança. Dentro do escopo do Projeto Prisões Livres de Tuberculose, foram realizadas diversas ações de saúde em unidades prisionais, com testagem para diagnóstico de TB ativa e latente (para casos indicados), oferta de teste de HIV, hepatite B e C e sífilis e fluxo de referenciamento externo para servidores do sistema prisional com diagnóstico de um desses agravos.

Informamos, ainda, que os Protocolo de tratamento da TB assim como o "[Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose na Brasil](#)" e "[Tuberculose Na Atenção Primária à Saúde - Protocolo de Enfermagem](#)" são aplicáveis às pessoas privadas de liberdade, devendo as equipes atuantes intramuros seguir tais recomendações."

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



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaraleg.br/>?codArquivo=Teor=2368684

Despacho OSCCE/MS/00037910791 - SEP/25000.152432/2023-21 / pg. 17

2368684



Documento assinado eletronicamente por **Nésio Fernandes de Medeiros Junior, Secretário(a) de Atenção Primária à Saúde**, em 16/11/2023, às 18:59, 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 **0037310791** e o código CRC **7C5507E9**.

Referência: Processo nº 25000.152432/2023-21

SEI nº 0037310791



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaraleg.br/?codArquivo=ptor=2368684>

Despacho OSCCE/MS/0037310791 - SEI 25000.152432/2023-21 / pg. 18

2368684



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, 21 de novembro de 2023.

URGENTE

Referência Sei: 0037364231.

Proveniência: Deputada Federal Duda Salabert - PDT/MG.

Assunto: Requerimento de Informação nº 2444/2023, o qual solicita informações ao Ministério da Saúde para que responda por meio do Comitê Interministerial para Eliminação da Tuberculose e Outras Doenças Determinadas Socialmente (CIEDS) sobre estratégias para facilitar o acesso à medicamentos.

Ciente e de acordo com o teor da Nota Técnica nº 35/2023-DAF/SECTICS/MS (0037364231), elaborada no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), que exara manifestação sobre o assunto em epígrafe.

Restituam-se os autos, preliminarmente, à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos, para conhecimento e providências.

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 22/11/2023, às 17:54, 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 **0037400971** e o código CRC **451A7EEB**.





Ministério da Saúde

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

NOTA TÉCNICA Nº 35/2023-DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 2444/2023**, de autoria da Deputada Federal Duda Salabert - PDT/MG, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, **informações ao Ministério da Saúde para que responda por meio do Comitê Interministerial para Eliminação da Tuberculose e Outras Doenças Determinadas Socialmente (CIEDS) sobre estratégias para facilitar o acesso à medicamentos.**

2. ANÁLISE

2.1. Em atenção ao Requerimento de Informação nº 2444/2023, de autoria da Deputada Federal Duda Salabert - PDT/MG, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações ao Ministério da Saúde para que responda por meio do Comitê Interministerial para Eliminação da Tuberculose e Outras Doenças Determinadas Socialmente (CIEDS) sobre estratégias para facilitar o acesso à medicamentos, especificamente:

1. Quais são as medidas em andamento para controlar e regular os preços dos medicamentos, a fim de evitar que se tornem um obstáculo para as metas do grupo?
2. Quais estratégias estão sendo adotadas para transformar os medicamentos em bens públicos sociais, considerando as limitações orçamentárias da saúde?
3. Quais passos estão sendo dados para impulsionar a produção local de medicamentos visando à soberania em saúde e à redução das importações?
4. Quais ações específicas estão sendo implementadas para prevenir doenças entre pessoas privadas de liberdade, como a disponibilidade de PrEP, e como essas ações estão sendo conduzidas?
5. Quais iniciativas concretas estão sendo promovidas para incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos, kits diagnósticos e vacinas que atendam às demandas da saúde pública?
6. Quais exemplos de parcerias público-privadas estão em andamento para facilitar a produção e distribuição de medicamentos essenciais?
7. Quais são as formas de colaboração internacional que estão sendo buscadas para acelerar a disponibilidade de tratamentos e prevenção, e como essas colaborações estão sendo concretizadas?
8. Quais estratégias e programas estão sendo implementados em prisões para prevenção, identificação e tratamento de doenças determinadas socialmente, e quais são os resultados observados até o momento?

2.1.1. Este Departamento informa que se restringirá aos gestoramentos relacionados às suas competências, ou seja, aquelas



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/rood/ArquivoTeto/2368684>

Nota Técnica 35 (000780429) | SET 2000.152432/2023-21 / pg. 20

2368684

voltadas às ações no âmbito das Políticas Nacionais de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica. Assim, temos:

1. Quais são as medidas em andamento para controlar e regular os preços dos medicamentos, a fim de evitar que se tornem um obstáculo para as metas do grupo?

A Regulação de preços de medicamentos é realizada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) - órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil - cuja Secretaria-Executiva é exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

2. Quais estratégias estão sendo adotadas para transformar os medicamentos em bens públicos sociais, considerando as limitações orçamentárias da saúde?

No que compete ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, cumpre esclarecer que a Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF/SECTICS/MS) é responsável por, dentre outras ações, 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 (Cesaf).

O Cesaf 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.

Assim, a CGAFME/DAF/SECTICS/MS realiza suas atividades pautadas no intuito de promover a melhoria do acesso a medicamentos para doenças de agravos que acometem populações negligenciadas, através da articulação para o desenvolvimento e fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde. Nesse sentido, ressalta-se que a Coordenação possui especial interface com os Laboratórios Oficiais, cuja produção de medicamentos tem possibilitado a garantia do acesso a medicamentos negligenciados pela indústria farmacêutica e fortalecido a lógica de que medicamentos deve ser considerado um bem de interesse público e não uma simples mercadoria. Destaca-se ainda que a aquisição de medicamentos via Fundo Estratégico da Organização Pan Americana de Saúde (OPAS) tem fortalecido o movimento dos países pelo direito a acesso a medicamentos por preços justos e subsidiados por órgão da Organização das Nações Unidas (ONU).

3. Quais passos estão sendo dados para impulsionar a produção local de medicamentos visando à soberania em saúde e à redução das importações?

A Secretaria de Ciência e Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde instituiu, por meio do [Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023](#), a



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/roodArquivoTec/2368684>

Nota Técnica 35 (000780429) | SET 2000.152432/2023-21 / pg. 21

2368684

Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e tem como finalidade a orientação dos investimentos, públicos e privados, nos segmentos produtivos da saúde e em inovação, na busca de soluções produtivas e tecnológicas para enfrentar os desafios em saúde, com vistas à redução da vulnerabilidade do SUS e à ampliação do acesso à saúde.

4. Quais ações específicas estão sendo implementadas para prevenir doenças entre pessoas privadas de liberdade, como a disponibilidade de PrEP, e como essas ações estão sendo conduzidas?

Sugere-se considerar manifestação da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) e da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS).

5. Quais iniciativas concretas estão sendo promovidas para incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos, kits diagnósticos e vacinas que atendam às demandas da saúde pública?

Sugere-se considerar manifestação da SVSA, com eventual complementação por parte do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit).

6. Quais exemplos de parcerias público-privadas estão em andamento para facilitar a produção e distribuição de medicamentos essenciais?

Podemos destacar as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivos (PDP) para o medicamento Rifampicina 150mg + Isoniazida 75mg + Etambutol 275mg + Pirazinamida 400mg (RHZE), destinado ao tratamento de primeira linha da tuberculose.

7. Quais são as formas de colaboração internacional que estão sendo buscadas para acelerar a disponibilidade de tratamentos e prevenção, e como essas colaborações estão sendo concretizadas?

A principal ferramenta de ampliação de acesso a medicamentos, destacadamente voltadas a populações e doenças negligenciadas tem sido através do Fundo Estratégico da OPAS/OMS. Garantindo acesso a população a medicamentos e insumos sem registro no país.

8. Quais estratégias e programas estão sendo implementados em prisões para prevenção, identificação e tratamento de doenças determinadas socialmente, e quais são os resultados observados até o momento?

Sugere-se considerar manifestação da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) e da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS).



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/foodArquivoTec/2368684>

Nota Técnica 35 (000780429) | SET 2000.152432/2023-21 / pg. 22

2368684

2.2. Em tempo, sugere-se ainda, complementação dos questionamentos 3 e 6 por parte do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (DECEIIS).

3. CONCLUSÃO

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

Atenciosamente,

LUIZ HENRIQUE COSTA
Coordenador-Geral

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Costa, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 17/11/2023, às 18:28, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 17/11/2023, às 18:43, 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 **0037364231** e o código CRC **931A6455**.

Referência: Processo nº 25000.152432/2023-21

SEI nº 0037364231

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.camara.leg.br/foodArquivoTec/2368684>

Nota Técnica 35 (0037364231) SEI 25000.152432/2023-21 / pg. 23

2368684

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 Diretor-Presidente

OFÍCIO Nº 413/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Ao Senhor
 Francisco José D'Angelo Pinto
 Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos
 Ministério da Saúde
 Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar
 70.058-900 – Brasília/DF

Assunto: Resposta ao Ofício nº 1815/2023/ASPAR/MS

Referência: Processo nº 25351.938341/2023-03

Senhor Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares,

1. Em atenção ao Ofício nº 1815/2023/ASPAR/MS que encaminha o Requerimento de Informação nº 2444/2023, que "Solicita informações ao Ministério da Saúde para que responda por meio do Comitê Interministerial para Eliminação da Tuberculose e Outras Doenças Determinadas Socialmente (CIEDS) sobre estratégias para facilitar o acesso à medicamentos.", consultadas as áreas técnicas afetas a matéria, assim nos manifestamos aos quesitos formulados:

1. Quais são as medidas em andamento para controlar e regular os preços dos medicamentos, a fim de evitar que se tornem um obstáculo para as metas do grupo?

No exercício de sua atividade regulatória, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), rotineiramente, define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica exclusiva do mercado de medicamentos; estabelece critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; define critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; propõe a adoção de legislações e regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; zela pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos; decide sobre a aplicação de penalidades referentes ao mercado de medicamentos, previstas na Lei nº 8.078/1990; dentre outras atribuições previstas no art. 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

Sendo assim, a regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro encontra-se fundamentada em um modelo de teto de preços (*price cap regulation*), em que são estabelecidos critérios específicos para fixação e ajustes de preços máximos de comercialização dos medicamentos, conforme estabelece a Lei nº 10.742/2003. Por meio desse modelo, a SCMED publica listas contendo os referenciais máximos que podem ser praticados pelo setor atacadista - empresas fabricantes, representantes ou distribuidoras, denominado Preço Fábrica (PF), e pelo setor varejista - farmácias ou drogarias, denominado Preço Máximo ao Consumidor (PMC). As referidas listas encontram-se disponíveis no portal eletrônico da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>). Em caso de descumprimento dos preços estabelecidos, pode ser encaminhada denúncia, acompanhada de todos os documentos comprobatórios, à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>).

Assim, um dos pontos mais estratégicos da regulação é a publicação com periodicidade , por parte da CMED, das listas de preços-teto aprovados, que contemplam o Preço-Fábrica (PF), o

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Preço Máximo ao Consumidor (PMC) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). O PF refere-se ao preço máximo que as empresas detentoras de registro de medicamentos e distribuidoras podem praticar, ao passo que o PMC é o preço máximo permitido para venda ao consumidor por drogarias e farmácias. O PMVG, por sua vez, é o teto de preço para venda dos medicamentos destinados aos entes da Administração Pública direta ou indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios e é encontrado a partir da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), em uma lista específica de medicamentos, ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial.

A determinação dos preços máximos de comercialização é realizada nos termos da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, que leva em consideração a referência externa de preços (*external reference pricing system*), avaliação de tecnologias em saúde (do inglês: *health technology assessment*) e análise farmacoeconômica (*pharmacoeconomics analysis*), sendo que o objetivo desta metodologia é trazer os preços dos medicamentos no Brasil para parâmetros internacionais onde o mercado de medicamentos é regulado e, ao mesmo tempo, evitar que medicamentos tenham preços aqui no país acima dos preços comercializados no mercado internacional. Como referência externa, são utilizados os preços de uma cesta de países, como Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o preço fabricante praticado no país de origem do produto.

É de se frisar que tal modelo regulatório é amplamente utilizado na regulação do mercado de medicamentos na maioria dos países da Europa e, ainda, em outros países como Jordânia, África do Sul, Japão, Turquia, Canadá e Austrália, dentre outros. Em grande parte dos países que o adotam, esse modelo é o principal critério de determinação dos preços de produtos novos, enquanto Bélgica, Itália, Alemanha, Finlândia, Polônia e Espanha o utilizam como um critério de suporte ao estabelecimento de preços.

Portanto, trata-se de um modelo regulatório que incentiva e reconhece o desenvolvimento de novas tecnologias por empresas nacionais e multinacionais, e que ao mesmo tempo contrapõe-se ao regime regulatório mais antigo, o da taxa de retorno fixa (*rate of return regulation*), também conhecido como regulação pelo custo de serviço, custo contábil ou ainda custo histórico, modelo esse que não mais se utiliza nos países que regulam o mercado de medicamentos. No Brasil, a CMED, como a grande maioria dos países, não define preços de medicamentos baseados em custos.

Deste modo, ao se deparar com aqueles que não cumprem as determinações estabelecidas, de forma a abalar a competitividade do setor, é de competência da CMED também investigar e instaurar processos administrativos para apurar essas infrações, e caso comprovadas, estabelecer as respectivas punições, sempre prezando pelos princípios que regem a administração pública, entre eles a ampla defesa e o contraditório.

Assim, impende destacar o poder de polícia da CMED, quando fiscaliza e pune aqueles que praticam preços que exorbitem o limite máximo estabelecido em sua tabela, em qualquer cenário nacional, combatendo, consequentemente, a manipulação e o abuso de preços.

Ressalta-se que os critérios adotados para precificação de medicamentos no Brasil são aplicados a todos os produtos comercializados em território nacional.

Impende salientar, por fim, que a Secretaria-Executiva, juntamente com o Comitê Técnico-Executivo, implementou, na 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE-CME), realizada em 4/8/2023, o seu Planejamento Estratégico, com a definição dos Projetos Regulatórios prioritários, buscando aprimorar o trabalho realizado pela CMED, bem como atualizar as normas de regulação do mercado farmacêutico. Dentre os Projetos prioritários, encontra-se a revisão da Resolução CMED nº 02/2004, o que permitirá a revisão e atualização de medidas que visem aprimorar a regulação do mercado farmacêutico.

3. Quais passos estão sendo dados para impulsionar a produção local de medicamentos visando à soberania em saúde e à redução das importações?



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

f

19/11/2023 10:00:45 2023/11/19 10:00:45 2023/11/19 10:00:45

INÍCIO DE PRESTAR SERVIÇO DE DIRETOR PRESIDENTE/ANVISA (0007009971)

SET 25000.152432/2023-21 / pg. 25

2368684

2/5

É entendimento desta Gerência-Geral que as ações dentro do escopo regimental que podem ser tomadas são limitadas, e que a coordenação dessas ações é do Ministério da Saúde. Entretanto, ressaltamos que foram publicadas nos últimos anos duas ferramentas regulatórias que podem, em coordenação com o Ministério da Saúde, ser utilizadas para impulsionar o desenvolvimento nacional, a saber:

A possibilidade de submissão e emissão de CADIFA (Carta de Adequação do DIFA) mediante chamamento da Diretoria Colegiada (DICOL), prevista na Resolução RDC 359/2020: considerando que a CADIFA é imprescindível para a emissão de registro do medicamento, todos os detentores de DIFA (isto é, detentores da informação regulatória sobre o insumo farmacêutico ativo, incluindo o conhecimento sobre sua fabricação e controle) devem ter a CADIFA emitida previamente ao registro. O fluxo comum para obtenção da CADIFA é a sua submissão em paralelo com o registro do medicamento. Neste fluxo, a empresa que deseja registrar um medicamento qualifica o fabricante de IFA, avalia previamente a sua documentação e, posteriormente, coordena a submissão do registro e da CADIFA para análise da Anvisa. Entretanto, mediante fluxo extraordinário previsto na RDC 359/2020, é possível que a Anvisa aceite a submissão de CADIFAs de forma separada do registro. Com isso, eventuais novos fabricantes de IFA nacionais poderiam, mediante chamamento aprovado pela Diretoria Colegiada, ter a chance de submeter a documentação e obter suas CADIFAs, obtendo uma facilidade maior para a sua inclusão em dossiês de registro de medicamentos a serem submetidos ou mesmo já aprovados, por meio de mudanças pós-registro. Destaca-se, entretanto, que a missão proativa de CADIFAs pela Anvisa deve ser usada para casos previamente alinhados e de efetiva relevância pública, uma vez que a abertura generalizada desta possibilidade pode sobrecarregar a área responsável pela análise e ter o efeito contrário ao desejado (acúmulo de pedidos de CADIFA pendentes e demora na sua emissão). Portanto, seria fundamental a coordenação junto ao Ministério da Saúde para selecionar moléculas com efetivo potencial de produção nacional, para uma medida direcionada e precisa;

A possibilidade de emissão de Guias Produto-Específicos (GPE) como forma de simplificação do registro, conforme previsto na Resolução RDC 823/2023. Esta Resolução prevê algumas ferramentas de simplificação, incluindo o GPE - com ele, a Anvisa pode publicar algumas orientações sobre determinado produto (determinado princípio ativo e forma farmacêutica) pra antecipar eventuais problemas que podem ocorrer durante a análise de registro, tornando a análise mais célere. A emissão de GPEs para produtos com desenvolvimento nacional pode ser uma estratégia para, além da priorização de análise (já prevista na RDC 204/2017), tornar a análise em si mais rápida e mais previsível, facilitando assim o desenvolvimento nacional. Ainda assim, mais uma vez considerando a força de trabalho bastante limitada da GGMED, é muito importante haver uma coordenação no sentido de quais produtos (moléculas e formas farmacêuticas) seriam prioritários para emissão de GPEs, uma vez que a estratégia não pode ser tomada para um grande número de produtos devido à limitação de pessoal.

A possibilidade de simplificação de análise mediante Inspeções de Pré-Qualificação (IPQ), conforme também previsto na Resolução RDC 823/2023. Esta possibilidade já está focada em empresas nacionais, e poderá tornar mais célere a análise de registros e mudanças pós-registro de medicamentos fabricados no País, desde que a empresa responsável demonstre consistência na elaboração de documentos regulatórios. As empresas prioritárias na realização das IPQs entre as nacionais serão aquelas com maior número de petições protocoladas e aguardando análise, de forma a maximizar o efeito da medida.

Assim, resumidamente, entende-se já haver as ferramentas regulatórias relevantes para impulsionar a produção local de medicamentos dentro do escopo da GGMED, entretanto a utilização dessas ferramentas precisa ser coordenada com o Ministério da Saúde para possibilitar a maior eficiência do seu uso para o objetivo pretendido, considerando a limitação na força de trabalho da Agência que impossibilita a realização de vários projetos ao mesmo tempo.

5. Quais iniciativas concretas estão sendo promovidas para incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos, kits diagnósticos e vacinas que atendam às demandas da saúde pública?



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

f

Q:\4\7\2023\GCE\DIRECTOR PRESIDENTE\ANVISA\0097009971\

SET25000.152432/2023-21 / pg. 26

2368684

Para incentivo à pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, no escopo da GGMED, destacamos a publicação recente da Resolução RDC 753/2022, que atualizou os requisitos de eficácia e segurança para medicamentos novos e inovadores, abrindo possibilidades para submissão de registros com apresentação de literatura científica (em casos específicos) e dando mais opções para registros de medicamentos com inovação incremental. Com as mudanças realizadas, pretende-se receber um número maior de inovações com benefício clínico, bem como abrir a possibilidade de registros de medicamentos para doenças negligenciadas ou de medicamentos mais antigos que nunca foram lançados no Brasil, ou que estavam registrados no passado mas tiveram seus registros cancelados por falta de interesse comercial.

6. Quais exemplos de parcerias público-privadas estão em andamento para facilitar a produção e distribuição de medicamentos essenciais?

Não foram identificados processos relacionados à medicamentos essenciais, nos termos do Requerimento supracitado, porém no âmbito do processo SEI nº 25351.904103/2018-29, são apresentados produtos objeto de PDP com registro já concedido, como vacinas tetraviral (contra sarampo, rubéola, e varicela (catapora)), Dtpa (contra difteria, tétano e coqueluche), contra Hepatite A e HPV.

7. Quais são as formas de colaboração internacional que estão sendo buscadas para acelerar a disponibilidade de tratamentos e prevenção, e como essas colaborações estão sendo concretizadas?

No âmbito regulatório, é importante mencionar os recentes esforços da Anvisa no sentido de buscar harmonização internacional, bem como a regulamentação da confiança regulatória ("reliance") para acelerar a análise e a disponibilização de medicamentos novos desenvolvidos em outros países.

No âmbito de harmonização internacional, destacamos a participação ativa da Anvisa como membro regulador do ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), conselho que conta com a participação de várias agências de países desenvolvidos, como FDA (Estados Unidos), EMA (União Europeia), MHRA (Reino Unido), entre muitas outras. A participação é fundamental no sentido de garantir a emissão de normas no Brasil que sejam harmonizadas com outros locais do mundo. Com isso, empresas que desenvolvem novos produtos tem maior facilidade de submissão de registros no Brasil, uma vez que não precisam atender a requisitos específicos do País. Entende-se que quanto mais requisitos específicos do Brasil há, maior a demora na submissão de registros de medicamentos novos desenvolvidos fora do país, visto que haverá demora (ou desinteresse) da empresa em elaborar dossiês ou realizar testes específicos para atendimento a esses requisitos. Em casos extremos, a existência de muitos requisitos específicos par o País, não harmonizados com outros requisitos praticados no mundo, pode levar a empresa a não ter interesse em registrar o produto no Brasil, dificultando bastante o acesso dos pacientes brasileiros ao produto. Como exemplo de esforço na harmonização internacional, citamos a emissão do Guia 24/2019, que adotou o Documento Técnico Comum (CTD, em inglês) em linha com o guia M4 do ICH, permitindo a submissão de registros com o mesmo formato de documentação que o aceito nos Estados Unidos, no Japão e na União Europeia, por exemplo - com isso, entende-se que a empresa de outro país que deseja registrar os produtos no Brasil pode elaborar um dossiê semelhante ao de outros países, tornando possível a submissão do registro no Brasil ao mesmo tempo que a submissão nesses outros países.

Quanto à confiança regulatória (reliance), destaca-se que o tema tem sido discutido em vários fóruns internacionais. Para regulamentar o procedimento no Brasil, a Anvisa publicou a RDC 750, de 2022, e em paralelo a Consulta Pública nº 1.108/2022, com os requisitos propostos para esta prática. Em resumo, a prática do "reliance" implica na análise menos detalhada de documentação de registro ou ~~registro~~ quando ficar demonstrado que a documentação submetida à Anvisa é idêntica à que já foi



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

/vinicius.jose/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/Content.Outlook/T5B3https://m0leg-authenticidade.pwsmatua.com/pt/leg/7cc04d00-0a0f-4500-9000-256884001111

Oficio_2699421.html

2368684

aprovada em determinados países. Com isso, busca-se uma aprovação mais célere de produtos já aprovados em outros países, ao mesmo tempo em que se poupa a utilização da escassa força de trabalho da Agência em análise de dossiês já aprovados por agências de referência. A publicação de uma norma (RDC) referente ao tema deve ocorrer nos próximos meses.

Em paralelo à regulamentação do chamado reliance, a celebração de acordos de cooperação com outras agências reguladoras para compartilhamento de informação também é fundamental para sedimentar a confiança regulatória. Para maiores informações sobre esses acordos, recomendamos consultar a Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), se pertinente.

2. Sendo o que tínhamos a expor, ficamos à disposição para mais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 29/11/2023, às 17:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2699421** e o código CRC **819A0738**.

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71.205.050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br

Referência: Processo nº 25351.938341/2023-03

SEI nº 2699421



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

f \Início\13\2023\GCE\1.DIRETOR PRESIDENTE\ANVISA (0097009971) SET25000.152432/2023-21 / pg. 28 5/5

2368684



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



Documento 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=2358684>

SEU PEC/EM 401 (3057519009) - SEP25000.152432/2023-21 / pg. 29

2358684



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Duda Salabert - PDT/MG

Apresentação: 03/10/2023 21:34:23.080 - Mesa

RIC n.2444/2023

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO N°

Solicita informações ao Ministério da Saúde para que responda por meio do Comitê Interministerial para Eliminação da Tuberculose e Outras Doenças Determinadas Socialmente (CIEDS) sobre estratégias para facilitar o acesso à medicamentos.

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 ao Ministério da Saúde para que responda por meio do Comitê Interministerial para Eliminação da Tuberculose e Outras Doenças Determinadas Socialmente (CIEDS) as seguintes informações:

1. Quais são as medidas em andamento para controlar e regular os preços dos medicamentos, a fim de evitar que se tornem um obstáculo para as metas do grupo?
2. Quais estratégias estão sendo adotadas para transformar os medicamentos em bens públicos sociais, considerando as limitações orçamentárias da saúde?
3. Quais passos estão sendo dados para impulsionar a produção local de medicamentos visando à soberania em saúde e à redução das importações?
4. Quais ações específicas estão sendo implementadas para prevenir doenças entre pessoas privadas de liberdade, como a disponibilidade de PrEP, e como essas ações estão sendo conduzidas?

2368684
Infoleg
LexEdit
* C D 2 3 7 4 6 1 1 3 8 0 0 *



5. Quais iniciativas concretas estão sendo promovidas para incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos, kits diagnósticos e vacinas que atendam às demandas da saúde pública?
 6. Quais exemplos de parcerias público-privadas estão em andamento para facilitar a produção e distribuição de medicamentos essenciais?
 7. Quais são as formas de colaboração internacional que estão sendo buscadas para acelerar a disponibilidade de tratamentos e prevenção, e como essas colaborações estão sendo concretizadas?
 8. Quais estratégias e programas estão sendo implementados em prisões para prevenção, identificação e tratamento de doenças determinadas socialmente, e quais são os resultados observados até o momento?

JUSTIFICAÇÃO

Nove ministérios se uniram para criar o Comitê Interministerial para Eliminação da Tuberculose e Outras Doenças Determinadas Socialmente (CIEDS). O objetivo do CIEDS é desenvolver estratégias para eliminar doenças que afetam as populações vulneráveis e promover inclusão social e cuidado integral. Participantes incluem os Ministérios da Saúde, Ciência, Tecnologia e Inovação, Desenvolvimento e Assistência Social, entre outros.

A ministra da Saúde, Nísia Trindade, enfatizou a importância da iniciativa para combater desigualdades e melhorar a saúde para todos. Doenças determinadas socialmente resultaram em mais de 59 mil mortes no Brasil entre 2017 e 2021. O plano inicial visa combater 11 dessas doenças, como malária, esquistossomose, hepatites virais e transmissão vertical de sífilis, hepatite B e HIV. O CIEDS poderá ser um exemplo global, dada a importância dos determinantes sociais na propagação de doenças infecciosas.

A criação do comitê visa à colaboração entre ministérios, pois a solução para essas doenças não reside somente no setor de saúde. O CIEDS surge da percepção de que a garantia do tratamento médico não é suficiente; políticas públicas interdisciplinares são necessárias para abordar a equidade em saúde e reduzir desigualdades sociais, fatores relacionados às causas do problema. As metas para eliminar a tuberculose no Brasil incluem reduzir a incidência para menos de 10 casos por 100 mil habitantes e as mortes para menos de 230 por ano.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Duda Salabert - PDT/MG

Apresentação: 03/10/2023 21:34:23.080 - Mesa

RIC n.2444/2023

Em 2022, cerca de 78 mil casos de tuberculose foram registrados no Brasil, mostrando um aumento de 4,9% em relação a 2021. Em 2021, ocorreram 5 mil óbitos devido à doença no país. O Ministério da Saúde visa alcançar populações prioritárias e vulneráveis, como pessoas em situação de rua, detentos, portadores de HIV/AIDS, imigrantes e comunidades indígenas.

A criação do CIEDS é fundamental, entretanto sabemos que a inclusão de medidas para garantir a acessibilidade aos medicamentos é fundamental dentro dessa estratégia, visando superar potenciais obstáculos para o cumprimento das metas do grupo. Dado o desafio do orçamento da saúde destinado à compra de medicamentos, algumas ações podem ser implementadas para tornar os medicamentos mais acessíveis e transformá-los em bens públicos sociais. Por tais razões apresentamos os questionamentos acima.

Em resumo, acreditamos que a inclusão de medidas que tornem os medicamentos mais acessíveis, incentivem a produção local, priorizem a prevenção e a pesquisa, e promovam a colaboração entre diferentes setores é essencial para o sucesso da estratégia de eliminação de doenças determinadas socialmente e para garantir a saúde de populações vulneráveis.

Deputada Duda Salabert
PDT/MG

A barcode is positioned vertically on the left side of the page. Above the barcode, the title 'ExEdit' is printed in a bold, black, sans-serif font. The barcode itself is a standard 1D barcode representing the number 23684.