



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 2027/2023/ASPAR/MS

Brasília, 12 de dezembro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 2664/2023

Assunto: informações sobre o andamento do processo de incorporação pelo SUS do Fator VIII de Longa Duração, para uso por pacientes hemofílicos.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 455/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 2664/2023**, de autoria do Deputado Federal Luciano Ducci – PSB/PR, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações **sobre o andamento do processo de incorporação pelo SUS do Fator VIII de Longa Duração, para uso por pacientes hemofílicos**, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pela área técnica da sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pela Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR/MS (0037987279)
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA

Ministra de Estado da Saúde



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/PoolArquivoIdor-2382398>



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 22/12/2023, às 15:10, 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 **0037868905** e o código CRC **29B67ABB**.

Referência: Processo nº 25000.171048/2023-27

SEI nº 0037868905

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/DocArquivadoId-2382398>



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

NOTA INFORMATIVA Nº 16/2023-ASPAR/MS

Assunto: Análise do Requerimento de Informação nº 2664/2023.

1. Encaminho o Ofício 1ªSec/RI/E/nº 455 (0037837909), que faz referência ao **Requerimento de Informação nº 2664/2023**, de autoria do Deputado Federal Luciano Ducci – PSB/PR, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações **sobre o andamento do processo de incorporação pelo SUS do Fator VIII de Longa Duração, para uso por pacientes hemofílicos**.

2. Informo que o presente Requerimento foi encaminhado à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES, cujas respostas foram exaradas nos Despacho CGSH/DAET/SAES (0037667133) e Despacho CGSH/DAET/SAES (0037977788), com o seguinte teor:

**Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados**

1. Qual o status atual do processo de incorporação do Fator VIII de Longa Duração no SUS?

Resposta: A incorporação foi determinada com duas condicionantes que modificaram a vigência dos prazos usuais de incorporação. Uma das condicionantes expressa de forma clara que a área técnica, no caso, esta Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) deverá zelar para que as diretrizes adotadas assegurem a manutenção da funcionalidade do programa. Assim, a definição da estratégia a ser adotada vem sendo discutida tendo como uma das premissas o não comprometimento da funcionalidade do programa bem sucedido de assistência a estes pacientes.

2. O que o Ministério da Saúde já fez para viabilizar a publicação do PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas) dos novos medicamentos incorporados?

Resposta: Especificamente, no momento ocorre a discussão entre diferentes componentes da gestão sobre como atender a incorporação sem prejudicar a funcionalidade do Programa. Trabalha-se com uma proposta de reformular a incorporação para que ela atenda uma classe de produtos, em oposição a moléculas específicas. A base desta proposta é justamente o atendimento ao que é formulado na incorporação sobre a manutenção da funcionalidade do programa.

3. A CGSH - Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados já está trabalhando com um médico consultor para liderar a criação de um novo protocolo ou atualização do atual?

Resposta: Sim, nos termos apresentados acima.

4. A estimativa de consumo dos produtos já foi enviada para áreas competentes dentro do Ministério da Saúde iniciarem o processo de negociação com as empresas produtoras e elaboração de contratos?



Resposta: Não, pois esta estimativa depende de múltiplas variáveis, entre as quais o formato final das Diretrizes, em discussão, e a contratação de outras formas de FVIII recombinante.

5. *Há algum passo adicional que preceda a disponibilização gratuita do medicamento aos pacientes hemofílicos após a publicação do PCDT?*

Resposta: Após a definição das diretrizes de uso (novo PCDT ou revisão da diretriz atual) os passos adicionais incluem a reserva de orçamento e os processos licitatórios de aquisição, cujos formatos dependerão de discussões internas relativas ao modelo de incorporação do fator VIII de meia-vida estendida.

6. *Em qual horizonte temporal os novos medicamentos incorporados devem estar disponíveis para os pacientes?*

Resposta: Não é possível prever, pois isto depende do acolhimento ou não da proposta de modificação da formulação da incorporação, que como mencionada acima, está em discussão entre diferentes componentes da gestão.

3. Portanto, em observância **Ofício 1ªSec/RI/E/nº 455**, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, comunico que as informações do referido requerimento, estão sendo remetidas à Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados de forma tempestiva, em cumprimento ao prazo determinado no art. 50, § 2º, da Constituição Federal.

Respeitosamente,

FRANCISCO JOSÉ D'ANGELO PINTO

Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos



Documento assinado eletronicamente por **Francisco Jose D'Aangelo Pinto, Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos**, em 20/12/2023, às 20:35, 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 **0037987279** e o código CRC **F7E76904**.

Brasília, 19 de dezembro de 2023.

Referência: Processo nº 25000.171048/2023-27

SEI nº 0037987279



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codArquivoTeor=2382398>

Nota Informativa 16 (0037987279)

SEI 25000.171048/2023-27 / pg. 4

2382398



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 455

Brasília, 23 de novembro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor
NÍSIA TRINDADE
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhor Ministro,
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 2.597/2023	Deputado Julio Lopes
Requerimento de Informação nº 2.599/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 2.600/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 2.632/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 2.664/2023	Deputado Luciano Ducci
Requerimento de Informação nº 2.696/2023	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 2.713/2023	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 2.719/2023	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 2.738/2023	Deputada Adriana Ventura e outros
Requerimento de Informação nº 2.744/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 2.745/2023	Deputado Amom Mandel

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
Id digital de segurança: 2023-OYXM-QAXP-GXEX-WZYF
<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2382398>

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 455 (003/857.909)

CEI25000.171048/2023-27 / pg. 5

2382398



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES Nº _____, DE 2023

(Do Sr. Luciano Ducci)

Requer que sejam solicitadas informações ao Ministro da Saúde sobre o andamento do processo de incorporação pelo SUS do Fator VIII de Longa Duração, para uso por pacientes hemofílicos.

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Ex^a., com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações ao Sr. Ministro da Saúde, no sentido de esclarecer esta Casa sobre o andamento do processo de incorporação pelo SUS do Fator VIII de Longa Duração, para uso por pacientes hemofílicos, em especial com esclarecimento das seguintes questões:

- Qual o status atual do processo de incorporação do Fator VIII de Longa Duração no SUS?
- O que o Ministério da Saúde já fez para viabilizar a publicação do PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas) dos novos medicamentos incorporados?
- A CGSH - Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados já está trabalhando com um médico consultor para liderar a criação de um novo protocolo ou atualização do atual?
- A estimativa de consumo dos produtos já foi enviada para áreas competentes dentro do Ministério da Saúde iniciarem o processo de negociação com as empresas produtoras e elaboração de contratos?
- Há algum passo adicional que preceda a disponibilização gratuita do medicamento aos pacientes hemofílicos após a publicação do PCDT?
- Em qual horizonte temporal os novos medicamentos incorporados devem estar disponíveis para os pacientes?





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

JUSTIFICAÇÃO

O processo de incorporação do Fator VIII de Longa Duração se iniciou no dia 25/11/2020, com o protocolo do dossiê do medicamento para avaliação de incorporação pela CONITEC. Em que pese avaliação ter sido esmerada, foi extremamente morosa, e a publicação da incorporação em Diário Oficial da União se deu em 14/02/2022, 15 meses depois. Após a publicação, o prazo para o Ministério da Saúde disponibilizar os produtos para os pacientes é de 180 dias, o que deve ocorrer até 16/08 do corrente ano. No entanto, para que isso se concretize, é preciso que sejam vencidos os seguintes passos, que precedem a dispensação do medicamento:

1. Definição do critério de utilização/indicação dos produtos pela área competente do Ministério da Saúde (CGSH - Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados), através de um ofício ou portaria ou novo protocolo ou atualização do atual ou documento similar. Normalmente, esse processo ocorre liderado por um médico consultor, que é responsável por desencadear a discussão, convidando médicos hematologistas para ajudá-lo, organizando agenda e submetendo a recomendação para o Ministério. Atualmente esta posição encontra-se aberta, o que nos indica que o processo ainda não teve início.
2. Em seguida, com base no documento com critérios de uso, é estimado o consumo de produto e enviado para áreas competentes dentro do Ministério da Saúde iniciarem o processo de assinaturas de contratos e fornecimento da medicação para os pacientes.

Ressaltamos que a última incorporação de produto para hemofilia, o Emicizumabe, levou mais de dois anos para que o produto fosse disponibilizado para o paciente.

No caso dos medicamentos aprovados recentemente pela Conitec, além de mais modernos, podem promover uma redução de custo imediata para o SUS de mais



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Luciano Ducci** – PSB/PR

de 120 milhões de reais por ano em apenas um grupo específico de pacientes. A classe médica e pacientes esperam ansiosamente por estes produtos, já que não existe disponibilidade de novos fatores de coagulação mais modernos há mais de 10 anos.

Logo, é imprescindível a obtenção das informações acima indicadas, por todos os motivos expostos, e também para que o Congresso Nacional possa exercer com amplitude a sua função de Fiscalização e Controle dos atos do Poder Executivo.

Sala das Sessões, em de de 2023.

Luciano Ducci
Deputado Federal
PSB/PR



Palácio do Congresso Nacional - Praça dos Três Poderes - Anexo IV - Gabinete 427 - Brasília - DF - CEP 70160-900
Telefone: (61) 3215-5427

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235969820400>
<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?mod=ArquivoTeor=2382398>

Assinado eletronicamente pelo(a) Deputado Luciano Ducci (0037/206602)

SEI 25000.171048/2023-27 / pg. 8