



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 122/2024/ASPAR/MS

Brasília, 16 de janeiro de 2024.

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

Referência: Requerimento de Informação nº 2889/2023

Assunto: Informações sobre a distribuição do medicamento Risanquizumabe pelas farmácias de alto custo do Sistema Único de Saúde (SUS).

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 508/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 2889/2023**, de autoria do Deputado Federal Zé Haroldo Cathedral - PSD/RR, por meio do qual são requisitadas informações sobre a distribuição do medicamento Risanquizumabe pelas farmácias de alto custo do Sistema Único de Saúde (SUS), sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, por meio da Nota Técnica nº 939/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0038079856) e do Despacho CGCEAF (0038400935), elaborado no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), que trata de atualização de informações prestadas.

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.camaralegis.br/CodeArquivo?ref=238342> GET 238342 185197/2023-73 / pg. 1

238342

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 16/01/2024, às 20:29, 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 **0038424239** e o código CRC **C16948F4**.

Referência: Processo nº 25000.185197/2023-73

SEI nº 0038424239

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.camaralegis.br/CodeArquivoTecr-2383412>

2383442



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial
da Saúde

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 939/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 2889/2023 (0037804826), proveniente do Gabinete do Deputado Federal Zé Haroldo Cathedral, o qual requisita informações acerca distribuição do medicamento risanquizumabe pelas farmácias de alto custo do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. ANÁLISE

2.1. Preliminarmente, informa-se que a disponibilidade ambulatorial de medicamentos do SUS ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, sendo: Componente Básico, Componente Estratégico e Componente Especializado, que possuem características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e disponibilização dos fármacos. O elenco de medicamentos disponíveis, de acordo com os seus Componentes, pode ser consultado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

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

2.3. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas, consoante o artigo nº 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, *in verbis*:

Art. 49. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal,



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/loca/mauvivoTeor/2383442>

2383442

sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

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

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

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

2.4. Superadas as preliminares, passa-se a responder o questionamento constante no Requerimento de Informação nº 2889/2023, proveniente do Gabinete do Deputado Federal Zé Haroldo Cathedral, o qual requisita informações acerca da distribuição do medicamento risanquizumabe pelas farmácias de alto custo do Sistema Único de Saúde (SUS):

2.5. O medicamento risanquizumabe foi incorporado ao elenco de medicamentos do SUS, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 40, de 18 de setembro de 2020, que tornou pública a decisão de incorporá-lo para tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, tendo como base o Relatório de Recomendação da CONITEC nº 534/202.

2.6. Este medicamento foi alocado no Grupo 1A do CEAf, durante a 7ª reunião ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) realizada no dia 24 de setembro de 2020, com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuição às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo dos Gestores estaduais e distrital a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação do medicamento.

2.7. A primeira aquisição ocorreu por meio do Contrato nº 115/2022, para abastecimento da Rede de Atenção à Saúde por 12 meses, com aquisição de 19.560 unidades. Ato contínuo, foi realizado Termo Aditivo ao citado contrato para aquisição de mais 4.890 unidades. Ocorre que houve um aumento significativo no consumo trimestral do referido medicamento entre o período do 3º trimestre de 2022 e o 2º trimestre de 2023, prejudicando o quantitativo estimado contratado anteriormente, motivo pelo qual foi necessário dar início a novo processo aquisitivo, via inexigibilidade de licitação, para dar continuidade no abastecimento da Rede de Atenção à Saúde. A previsão para a celebração deste contrato é de que ocorra nos próximos dias. Com a assinatura deste contrato, esta Pasta dará prioridade total na entrega do medicamento supra para que o atendimento do medicamento em tela retorne ao seu regular abastecimento.

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



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/certificado/2383412>

Nota Técnica 359 (00507/9856) SET25000.185197/2023-73 / pg. 4

2383442

À consideração superior,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Coordenador-Geral

De acordo.

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 29/12/2023, às 10:54, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 29/12/2023, às 11:08, 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 **0038079856** e o código CRC **C6F10F95**.

Referência: Processo nº 25000.185197/2023-73

SEI nº 0038079856



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/loca/maisivoTeor/2383412>

Nota Técnica 339 (0038079856) SEI 25000.185197/2023-73 / pg. 5

2383442



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial

da Saúde

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

DESPACHO

CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

Brasília, 15 de janeiro de 2024.

NUP: 25000.185197/2023-73

Interessado: Deputado Federal Zé Haroldo Cathedral

Assunto: Atualização de informações prestadas na Nota Técnica nº 939/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS em resposta ao Requerimento de Informação nº 2889/2023.

Trata-se do Despacho ASPAR/MS (0038368320) requerendo atualização de informações prestadas na Nota Técnica nº 939/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, especificamente no **item 2.7**, a saber:

"A primeira aquisição ocorreu por meio do Contrato nº 115/2022, para abastecimento da Rede de Atenção à Saúde por 12 meses, com aquisição de 19.560 unidades. Ato contínuo, foi realizado Termo Aditivo ao citado contrato para aquisição de mais 4.890 unidades. Ocorre que houve um aumento significativo no consumo trimestral do referido medicamento entre o período do 3º trimestre de 2022 e o 2º trimestre de 2023, prejudicando o quantitativo estimado contratado anteriormente, motivo pelo qual foi necessário dar início a novo processo aquisitivo, via inexigibilidade de licitação, para dar continuidade no abastecimento da Rede de Atenção à Saúde. A previsão para a celebração deste contrato é de que ocorra nos próximos dias. Com a assinatura deste contrato, esta Pasta dará prioridade total na entrega do medicamento supra para que o atendimento do medicamento em tela retorno ao seu regular abastecimento." (nossos grifos)

Isto posto, informa-se que no dia 03/01/2024 foi celebrado o Contrato nº 366/2023 entre o Ministério da Saúde e a ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA, cujo objeto é a aquisição de 18.494 seringas do medicamento risanquizumabe.

Ressalta-se que a 1ª parcela do Contrato nº 366/2023 deverá ser entregue nos almoxarifados das Secretarias Estaduais de Saúde e Distrito Federal, para atendimento da programação do 1º trimestre de 2024, até o dia 02/02/2024.

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

Encaminhe-se à Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa - COGAD/SECTICS/MS, para conhecimento.

Atenciosamente,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Diretor Substituto

Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos substituto(a)**, em 15/01/2024, às 17:00, 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 **0038400935** e o código CRC **3466FEE8**.

Referência: Processo nº 25000.185197/2023-73

SEI nº 0038400935



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/codArquivoTeor=238342>

Despacho CGCEAF 0038400935

SEI 25000.185197/2023-73 / pg. 6

2383442



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 508

Brasília, 14 de dezembro de 2023.

A Sua Excelência a Senhora
NÍSIA TRINDADE
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 2.889/2023	Deputado Zé Haroldo Cathedral
Requerimento de Informação nº 2.898/2023	Deputado Sargento Portugal
Requerimento de Informação nº 2.900/2023	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 2.914/2023	Deputado Pedro Aihara
Requerimento de Informação nº 2.923/2023	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 2.931/2023	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 2.948/2023	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 2.954/2023	Deputada Erika Hilton
Requerimento de Informação nº 2.956/2023	Deputado Mauricio Marcon
Requerimento de Informação nº 2.989/2023	Deputado Geraldo Resende e outros

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.

/LMR



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
O digital de segurança: 2023-TVNM-YTOP-EBUR-QEKM
<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/cod/mauroTeor=238342>

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 508 (6038002059) - SET25000.185197/2023-73 / pg. 7

2383442



CAMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO N° , DE 2023

(Do Sr. Zé Haroldo Cathedral)

Apresentação: 27/11/2023 14:43:05.613 - MESA

RIC n.2889/2023

Solicita informações à Sra. Ministra da Saúde sobre a distribuição do medicamento Risanquizumabe pelas farmácias de alto custo do Sistema Único de Saúde (SUS).

Senhor Presidente:

Requeiro a V.Ex^a, com base no art. 50, §2º da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações à Sra. Ministra da Saúde, no sentido de esclarecer esta Casa acerca da distribuição do medicamento Risanquizumabe pelas farmácias de alto custo do Sistema Único de Saúde (SUS).

Conforme a Lei nº 8.080, de 1990, Lei Orgânica da Saúde, a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, está entre os objetivos do SUS. Contudo, recentemente, recebemos relatos de associações que representam pacientes com psoríase sobre a falta do medicamento Risanquizumabe. Esse imunobiológico é indicado para tratamento da psoríase conforme os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) para a doença aprovados pela Portaria Conjunta nº 18, de 14 de outubro de 2021, do Ministério da Saúde. Os estados da federação que enfrentam o desabastecimento da medicação são: Rio de Janeiro, Minas Gerais, São Paulo, Distrito Federal, Goiás, Pernambuco, Ceará, Paraíba, Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul.

Ressalta-se que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) são os documentos que definem critérios para diagnóstico da doença, bem como o tratamento preconizado. Na elaboração dessas orientações são consideradas as evidências científicas, os critérios de eficácia, segurança, efetividade, bem como a relação custo-efetividade. Essas padronizações são

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD239435923100>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/2388442>

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zé Haroldo Cathedral

SEI 25000.185197/2023-73 / pg. 8

2388442
LexEdit
* c d 2 3 9 4 3 5 9 2 3 1 0 *



CAMARA DOS DEPUTADOS

orientadoras para o planejamento da prestação dos serviços de saúde pelos gestores do SUS. Conforme o PCTD para psoríase aprovado pelo Plenário da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), o Risanquizumabe é o medicamento de maior eficácia para tratamento da doença.

Nesse contexto, requeiro informações quanto ao restabelecimento da distribuição do imunobiológico nas farmácias de alto custo do Sistema Único de Saúde que atendem aos mencionados entes federativos.

JUSTIFICATIVA

A psoríase é uma doença autoimune que acomete cerca de 2% da população mundial e pouco mais de 1% da população brasileira. Trata-se de condição sistêmica inflamatória crônica caracterizada pelo surgimento de placas eritemato-escamosas de dimensões variadas. A doença pode ser incapacitante tanto pelas lesões cutâneas quanto pela presença de artropatia inflamatória, a artrite psoriática.

O impacto da doença na qualidade de vida dos pacientes é bastante relevante e está associada a um risco elevado de comorbidades psiquiátricas como a depressão e até mesmo ideações suicidas. Os pacientes com psoríase moderada a grave, além dos fármacos de uso tópico, necessitam de medicamentos sistêmicos; e, atualmente, o risanquizumabe é o medicamento biológico mais eficaz para o tratamento da psoríase. Contudo, esse anticorpo monoclonal que é distribuído no âmbito das farmácias de alto custo do Sistema Único de Saúde está em falta em diversos Estados.

Frisa-se que, em 2021, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da psoríase foi atualizado com o objetivo de incluir o risanquizumabe entre os tratamentos disponíveis no SUS. A decisão da Conitec, de acordo com o Relatório de Recomendação nº 534 que abordava o tratamento da psoríase em pacientes adultos com placas moderadas a graves, foi *"recomendar a incorporação no SUS do risanquizumabe para psoríase"*.

23889/2023-73
LexEdit
* c d 2 3 9 4 3 5 9 2 3 1 0 0 *





CAMARA DOS DEPUTADOS

moderada a grave, com a recomendação de renegociação dos preços para as tecnologias já incorporadas no SUS para essa indicação. ”

Diante do exposto, visto que a interrupção do tratamento da doença psoriásica é bastante danosa aos indivíduos acometidos pela condição, encaminho esse requerimento para que suas informações subsidiem ações legislativas que possam contribuir para a garantia do atendimento integral desses pacientes.

Apresentação: 27/11/2023 14:43:05.613 - MESA

RIC n.2889/2023

Sala das Sessões, em 27 de novembro de 2023.

**Deputado ZÉ HAROLDO CATHEDRAL
PSD/RR**



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD239435923100>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codArquivoTeor=2383442>

SEI 25000.185197/2023-73 / pg. 10



2383442 LexEdit
* C D 2 2 3 9 4 3 5 9 2 2 3 1 0 0 *