



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 620/2025/ASPAR/MS

Brasília, 14 de maio de 2025.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Carlos Veras

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 818/2025

Assunto: Informações sobre a situação da incorporação de medicamentos incorporados pelo Sistema Único de Saúde - SUS para o tratamento de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC e seu respectivo PCDT.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 84/2025, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 818/2025**, de autoria do(a) **Deputado(a) Federal Flávia Moraes - PDT/GO**, por meio do qual são requisitadas informações sobre a situação da incorporação de medicamentos incorporados pelo Sistema Único de Saúde - SUS para o tratamento de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC e seu respectivo PCDT, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, por meio da Nota Técnica nº 277/2025-CITEC/DGITS/SECTICS/MS e da NOTA TÉCNICA Nº 35/2025-DAF/SECTICS/MS (0047749500), validadas pelo Secretário através de Despacho SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS (0047749508).
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,

ADRIANO MASSUDA

Ministro de Estado da Saúde Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Massuda, Ministro de Estado da Saúde substituto(a)**, em 14/05/2025, às 18:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0047767552** e o código CRC **B380D8CC**.

Referência: Processo nº 25000.038296/2025-29

SEI nº 0047767552

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



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da
Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 13 de maio de 2025.

Referência Sei: 0047518274, 0047721933 e 0047749500 .

Proveniência: Deputada Federal Flávia Morais.

Assunto: Requerimento de Informação nº 818/2025, o qual requisita informações sobre a situação da incorporação de medicamentos incorporados pelo Sistema Único de Saúde - SUS para o tratamento de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC e seu respectivo PCDT.

URGENTE

Ciente e de acordo com o teor das manifestações técnicas compiladas no âmbito desta Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (0047749500), as quais respondem ao Requerimento de Informação nº 818/2025, que requisita informações sobre a situação da incorporação de medicamentos incorporados pelo Sistema Único de Saúde - SUS para o tratamento de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC e seu respectivo PCDT.

Restituam-se os autos à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para análise e providências pertinentes.

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



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda De Negri, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, em 14/05/2025, às 09:28, 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 **0047749508** e o código CRC **F1B2BD44**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da
Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 277/2025-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Requerimento de informação nº 818/2025. Solicitação de informações sobre a incorporação dos medicamentos para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados – Deputada Federal Flavia Moraes.

NUP: 25000.038296/2025-29.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações sobre a situação de incorporação ao Sistema Único de Saúde – SUS dos medicamentos para DPOC.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de informação - RIC nº 818/2025 (0046648057), que solicitou os seguintes esclarecimentos:

“(…) requerimento de informação acerca dos motivos pelos quais os medicamentos (i) dipropionato de beclometasona 100 mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6 mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg e (ii) furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol, incorporados pela Conitec dia 4 de outubro de 2024 por meio das Portarias SECTICS/MS nº 44 e nº 46, respectivamente, ainda não foram disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde.

Ademais, dado que já se passaram mais de 4 meses desde a publicação das portarias de incorporação, solicitamos que a pactuação dos referidos medicamentos seja incluída na pauta da reunião da Câmara Técnica da Comissão Intergestores Tripartite do dia 20 de março de 2025.

Por fim, solicitamos também esclarecimentos sobre os prazos estipulados pelo Ministério da Saúde para que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DPOC seja deliberado e aprovado pela Conitec.”.

Os autos foram encaminhados ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SECTICS/MS tendo em vista sua competência para

atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec^[1].

A Conitec, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar a Pasta nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Assim, dentro das competências dessa área, serão prestadas informações acerca dos questionamentos supracitados.

III. DA ANÁLISE

III.1 Dos questionamentos:

“(…) motivos pelos quais os medicamentos (i) dipropionato de beclometasona 100 mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6 mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg e (ii) furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol, incorporados pela Conitec dia 4 de outubro de 2024 por meio das Portarias SECTICS/MS nº 44 e nº 46, respectivamente, ainda não foram disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde.”.

De acordo com o Relatório de Recomendação nº 936^[2], os membros da Comissão presentes na 133ª Reunião Ordinária, ocorrida em 05/09/2024, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação de **dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio** para o tratamento de DPOC grave e muito grave com perfil exacerbador, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. A recomendação foi acatada pelo Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS/MS e publicada por meio da Portaria SECTICS/MS nº 44^[3], de 04/10/2024.

Na mesma reunião, foi deliberada, também por unanimidade, a recomendação de incorporação de **furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol** para o tratamento de DPOC grave a muito grave (GOLD 3 e 4) com perfil exacerbador, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, consonante o disposto no Relatório de Recomendação nº 935^[4]. A recomendação foi acatada pelo Secretário da SECTICS/MS e publicada por meio da Portaria SECTICS/MS nº 46^[5], de 04/10/2024.

Em virtude das publicações de incorporação das citadas associações medicamentosas, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT da DPOC está em atualização para estabelecer os critérios de inclusão e dispensação das tecnologias. O tema foi pautado **preliminarmente** durante a 140ª Reunião Ordinária^[6] da Conitec, no dia 9 de maio de 2025, momento em que os membros presentes do Comitê de PCDT recomendaram o encaminhamento à Consulta Pública - CP com parecer favorável. Seguindo o rito previsto no Decreto nº 7.646, de 21 de

dezembro de 2011, o documento será disponibilizado em CP para o envio de contribuições da sociedade. Após análise e recomendação final do citado Comitê, os autos serão encaminhados para aprovação final e publicação no Diário Oficial da União.

“Ademais, dado que já se passaram mais de 4 meses desde a publicação das portarias de incorporação, solicitamos que a pactuação dos referidos medicamentos seja incluída na pauta da reunião da Câmara Técnica da Comissão Intergestores Tripartite do dia 20 de março de 2025.”.

A pactuação dos medicamentos foge do escopo de competências desse Departamento. Sugere-se análise da manifestação técnica emitida pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF/SECTICS/MS.

“Por fim, solicitamos também esclarecimentos sobre os prazos estipulados pelo Ministério da Saúde para que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DPOC seja deliberado e aprovado pela Conitec.”

Como informado acima, a atualização do PCDT da DPOC foi pautada preliminarmente durante a 140ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 9 de maio de 2025, momento em que os membros presentes recomendaram o encaminhamento à CP com parecer favorável. A demanda seguirá o rito previsto no Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.

IV. CONCLUSÃO

Como colocado no item III, o questionamento sobre a pactuação na CIT foge da competência desta área. Informou-se que o PCDT da DPOC está em atualização para estabelecer os critérios de inclusão e dispensação das associações dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio e uroato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol. O tema foi pautado preliminarmente durante a 140ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 9 de maio de 2025, momento em que os membros presentes recomendaram o encaminhamento à CP com parecer favorável. A demanda seguirá o rito previsto no Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.

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

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN
Diretora
DGITS/SECTICS/MS

[1] Conforme dispõe o art. 13 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº

1/2017 a SE/Conitec é exercida pelo DGITS/SCTIE/MS.

[2] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-936-beclometasona>

[3] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-44-de-4-de-outubro-de-2024>

[4] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-935-furoato-de-fluticasona>

[5] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-46-de-4-de-outubro-de-2024>

[6] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2025/pauta-da-140a-reuniao-ordinaria-conitec-comite-de-protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 13/05/2025, às 17:10, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 13/05/2025, às 17:51, 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 **0047721933** e o código CRC **6DA5E58D**.

Referência: Processo nº 25000.038296/2025-29

SEI nº 0047721933

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

componentes. Cada um deles possui características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e disponibilização dos medicamentos e insumos.

3.3. São os componentes da assistência farmacêutica:

- a) Componente Básico da Assistência Farmacêutica - Cbaf;
- b) Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - Ceaf; e
- c) Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica - Cesaf.

3.4. O Cbaf é constituído por medicamentos voltados aos principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde, cuja oferta ao SUS ocorre de forma centralizada (financiamento e aquisição pelo MS) e descentralizada (financiamento pelo MS, e aquisição pelos estados, Distrito Federal e municípios, conforme pactuação em CIB). Do rol de medicamentos do Cbaf, apenas as insulinas humanas NPH e regular e os medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher compreendem os medicamentos adquiridos de forma centralizada, o quantitativo desses medicamentos são estabelecidos conforme os parâmetros técnicos definidos pelo MS e a programação anual e as atualizações de demandas encaminhadas ao MS pelas Secretarias Estaduais de Saúde - SES, tendo como base de cálculo as necessidades dos municípios.

3.5. Ao Ministério cabe a distribuição das insulinas humanas NPH e regular até os almoxarifados e centrais de abastecimento farmacêutico dos estados e do Distrito Federal, e a estes a distribuição até os municípios. No que tange à distribuição dos medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher, o Ministério a realiza da seguinte forma: a) entrega direta ao Distrito Federal, aos municípios das capitais dos estados e aos municípios com população superior a 500.000 (quinhentos mil) habitantes; e, b) nas demais hipóteses, entrega às Secretarias Estaduais de Saúde para elas distribuam aos demais municípios.

3.6. Confira-se o disposto no Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação - PRC GM/MS nº 2/2017:

Art. 35. Cabe ao Ministério da Saúde o financiamento e a aquisição da insulina humana NPH 100 UI/ml e da insulina humana regular 100 UI/ml, além da sua distribuição até os almoxarifados e Centrais de Abastecimento Farmacêutico Estaduais e do Distrito Federal. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 5º)

§ 1º Compete às Secretarias Estaduais de Saúde a distribuição da insulina humana NPH 100 UI/ml e da insulina humana regular 100 UI/ml aos Municípios. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 532 de 27.01.2023](#))

§ 2º As Secretarias Municipais de Saúde de capitais dos Estados podem optar pelo recebimento desses medicamentos pelo Ministério da Saúde nos seus almoxarifados. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 532 de 27.01.2023](#))

§ 3º Para fins do disposto no § 2º, a Secretaria Municipal de Saúde interessada deverá comunicar a opção à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS/MS, mediante ofício, acompanhado da deliberação e aprovação no âmbito da respectiva Comissão Intergestores Bipartite (CIB). ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 532 de 27.01.2023](#))

Art. 36. Cabe ao Ministério da Saúde o financiamento e a aquisição dos medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher, constantes do Anexo I e IV da RENAME vigente, sendo a sua distribuição realizada nos seguintes termos: (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 6º)

I - entrega direta ao Distrito Federal, aos Municípios das capitais dos Estados e aos Municípios com população superior a 500.000 (quinhentos mil) habitantes; e (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 6º, I)

II - nas hipóteses que não se enquadrarem nos termos do inciso I do "caput", entrega às Secretarias Estaduais de Saúde para posterior distribuição aos demais Municípios. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 6º, II)

Art. 37. Os quantitativos dos medicamentos e insumos do Programa Saúde da Mulher, da insulina humana NPH 100 UI/ml e da insulina humana regular 100 UI/ml de que tratam os arts. 35 e 36 do Anexo XXVIII serão estabelecidos conforme os parâmetros técnicos definidos pelo Ministério da Saúde e a programação anual e as atualizações de demandas encaminhadas ao Ministério da Saúde pelas Secretarias Estaduais de Saúde com base de cálculo nas necessidades dos Municípios. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 7º)

3.6.1. Os demais medicamentos e insumos que compõem o elenco são adquiridos de forma descentralizada, a despeito da responsabilidade pelo financiamento ser da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, conforme dispõe o art. 537 da PRC GM/MS nº 6/2017:

Art. 537. O financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, com aplicação, no mínimo, dos seguintes valores de seus orçamentos próprios: (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 3º)

I - União: os valores a serem repassados para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS serão definidos com base no Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM), conforme classificação dos municípios nos seguintes grupos: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.193 de 09.12.2019\)](#)

a) IDHM muito baixo: R\$ 8,05 (oito reais e cinco centavos) por habitante/ano; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 5.632 de 25.10.2024\)](#)

b) IDHM baixo: R\$ 7,80 (sete reais e oitenta centavos) por habitante/ano; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 5.632 de 25.10.2024\)](#)

c) IDHM médio: R\$ 7,55 (sete reais e cinquenta e cinco centavos) por habitante/ano; [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 5.632 de 25.10.2024\)](#)

d) IDHM alto: R\$ 7,30 (sete reais e trinta centavos) por habitante/ano; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 5.632 de 25.10.2024\)](#)

e) IDHM muito alto: R\$ 7,20 (sete reais e vinte centavos) por habitante/ano. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 5.632 de 25.10.2024\)](#)

II - estados: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulíndependentes estabelecidos na Seção I do Capítulo X do Título V da Portaria de Consolidação nº 5, constantes no Anexo IV da RENAME vigente no SUS; e (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 3º, II)

III - municípios: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulíndependentes estabelecidos na Seção I do Capítulo X do Título V da Portaria de Consolidação nº 5, constantes no Anexo IV da RENAME vigente no SUS. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 3º, III)

§ 1º O Distrito Federal aplicará, no mínimo, o somatório dos valores definidos nos incisos II e III do "caput" para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS incluindo os insumos para os usuários insulíndependentes estabelecidos na Seção I do Capítulo X do Título V da Portaria de Consolidação nº 5, constantes no Anexo IV da RENAME vigente no SUS. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 3º, § 1º)

§ 2º Para fins de alocação dos recursos federais, estaduais e municipais utilizar-se-á a população estimada nos referidos entes federativos pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para 1º de julho de 2019, enviada ao Tribunal de Contas da União. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.193 de 09.12.2019\)](#)

(...)

§ 4º Para evitar a redução no custeio deste Componente, os Municípios que teriam diminuição na alocação dos recursos nos termos do IBGE 2019 terão os recursos federais, estaduais e municipais alocados de acordo com a população estimada de maior quantitativo populacional, nos termos do IBGE 2016, 2011 ou 2009. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.193 de 09.12.2019](#))

§ 5º Os recursos financeiros oriundos do orçamento do Ministério da Saúde para financiar a aquisição de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica serão transferidos a cada um dos entes federativos beneficiários em parcelas mensais correspondentes a 1/12 (um doze avos) do valor total anual a eles devido. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 3º, § 5º)

§ 6º Os valores definidos nos termos dos incisos II e III do "caput" podem ser majorados conforme pactuações nas respectivas CIB, devendo ser pactuada, também, a periodicidade do repasse dos estados aos municípios. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 3º, § 6º)

§ 7º Os valores definidos nos termos do § 1º podem ser majorados pelo Distrito Federal para aplicação em seus limites territoriais. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 3º, § 7º)

3.6.2. Nos valores que cabem aos entes subnacionais, estão incluídos os insumos para os usuários insulínos dependentes. Os arts. 712 ao 714 da PRC GM/MS nº 5/2017 estabelecem o elenco de medicamentos e insumos para monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, bem como os critérios de distribuição e prescrição desses itens. Vejamos:

Art. 712. Fica definido o elenco de medicamentos e insumos que devem ser disponibilizados na rede do Sistema Único de Saúde, destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, nos termos da Lei Federal nº 11.347, de 2006. (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º)

I - MEDICAMENTOS: (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, I)

a) glibenclamida 5 mg comprimido; (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, I, a)

b) cloridrato de metformina 500 mg e 850 mg comprimido; (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, I, b)

c) glicazida 80 mg comprimido; (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, I, c)

d) insulina humana NPH - suspensão injetável 100 UI/mL; e (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, I, d)

e) insulina humana regular - suspensão injetável 100 UI/mL. (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, I, e)

II - INSUMOS: (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, II)

a) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina; (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, II, a)

b) tiras reagentes de medida de glicemia capilar; e (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, II, b)

c) lancetas para punção digital. (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, II, c)

Art. 713. Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia). (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 2º)

§ 1º As tiras reagentes de medida de glicemia capilar serão fornecidas mediante a disponibilidade de aparelhos medidores (glicosímetros). (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 2º, § 1º)

§ 2º A prescrição para o automonitoramento será feita a critério da Equipe de Saúde responsável pelo acompanhamento do usuário portador de diabetes mellitus, observadas as normas estabelecidas no Anexo LXXXVII. (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 2º, § 2º)

§ 3º O fornecimento de seringas e agulhas para administração de insulina deve seguir o protocolo estabelecido para o manejo e tratamento do diabetes mellitus contido no nº 16 da série "Cadernos da Atenção Básica - Ministério da Saúde, disponível em versões impressa e eletrônica no endereço <http://dab.saude.gov.br/portaldab/biblioteca.php>. (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 2º, § 3º)

Art. 714. Os usuários portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes devem estar inscritos nos Programas de Educação para Diabéticos, promovidos pelas unidades de saúde do SUS, executados conforme descrito: (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 3º)

I - a participação de portadores de diabetes mellitus pressupõe vínculo com a unidade de saúde do SUS responsável pela oferta do Programa de Educação, que deve estar inserido no processo terapêutico individual e coletivo, incluindo acompanhamento clínico e seguimento terapêutico, formalizados por meio dos devidos registros em prontuário; (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 3º, I)

II - as ações programáticas abordarão componentes do cuidado clínico, incluindo a promoção da saúde, o gerenciamento do cuidado e as atualizações técnicas relativas a diabetes mellitus; (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 3º, II)

III - as ações devem ter como objetivos o desenvolvimento da autonomia para o autocuidado, a construção de habilidades e o desenvolvimento de atitudes que conduzam à contínua melhoria do controle sobre a doença, objetivando o progressivo aumento da qualidade de vida e a redução das complicações do diabetes mellitus. (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 3º, III)

3.7. Ademais, as Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos municípios podem utilizar até 15% dos recursos para adequação de espaços físicos das farmácias do SUS, aquisição de equipamentos e mobiliário, e atividades de educação continuada. No entanto, é vedada a utilização de recursos federais para essa finalidade. Outras aplicações desses recursos requerem aprovação e pactuação nas CIBs ou no Colegiado de Gestão da Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal. *In verbis*:

Art. 538. As Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos municípios poderão, anualmente, utilizar um percentual de até 15% (quinze por cento) da soma dos valores dos recursos financeiros, definidos nos termos dos incisos II, III e § 1º do art. 537, para atividades destinadas à adequação de espaço físico das farmácias do SUS no Distrito Federal e nos municípios, à aquisição de equipamentos e mobiliário destinados ao suporte das ações de Assistência Farmacêutica e à realização de atividades vinculadas à educação continuada voltada à qualificação dos recursos humanos da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica à Saúde, obedecida a Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964, e as leis orçamentárias vigentes, sendo vedada a utilização dos recursos federais para esta finalidade. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 4º)

§ 1º A aplicação dos recursos financeiros de que trata o "caput" em outras atividades da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica à Saúde, diversas das previstas nas normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, fica condicionada à aprovação e pactuação nas respectivas CIB ou no Colegiado de Gestão da Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal (CGSES/DF). (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 4º, § 1º)

§ 2º As secretarias estaduais de saúde poderão participar dos processos de aquisição de equipamentos e mobiliário destinados ao suporte das ações de Assistência Farmacêutica e à realização de atividades vinculadas à educação continuada voltada à qualificação dos recursos humanos na Atenção Básica à Saúde de que trata o § 1º, conforme pactuação nas respectivas CIB, nos termos da legislação vigente. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 4º, § 2º)

3.7.1. A execução das ações e serviços de saúde no âmbito do Cbaf é descentralizada, sendo responsabilidade executiva dos estados, do Distrito Federal e

dos municípios a programação, aquisição e dispensação, nos seguintes termos dos arts. 38 ao 41 da PRC GM/MS n. 2/2017:

Art. 38. A execução das ações e serviços de saúde no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é descentralizada, sendo de responsabilidade dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 8º)

Art. 39. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB, incluindo-se: (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 9º)

I - plantas medicinais, drogas vegetais e derivados vegetais para manipulação das preparações dos fitoterápicos da RENAME em Farmácias Vivas e farmácias de manipulação do SUS; (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 9º, I)

II - matrizes homeopáticas e tinturas-mães conforme Farmacopeia Homeopática Brasileira, 3ª edição, para as preparações homeopáticas em farmácias de manipulação do SUS; e (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 9º, II)

III - a aquisição dos medicamentos sulfato ferroso e ácido fólico do Programa Nacional de Suplementação de Ferro. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 9º, III)

Art. 40. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios disponibilizarão, de forma contínua, os medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica indicados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para garantir as linhas de cuidado das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 10)

Art. 41. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, as Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios podem pactuar nas respectivas CIB a aquisição, de forma centralizada, dos medicamentos e insumos pelo gestor estadual de saúde, na forma de Atas Estaduais de Registro de Preços ou por consórcios de saúde. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 11)

§ 1º Na hipótese de utilização de Atas Estaduais de Registro de Preços, o edital elaborado para o processo licitatório disporá sobre a possibilidade de sua utilização pelos Municípios. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 11, § 1º)

§ 2º Nos procedimentos de aquisição, as Secretarias de Saúde seguirão a legislação pertinente às licitações públicas no sentido de obter a proposta mais vantajosa para a Administração Pública. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 11, § 2º)

3.7.2. No âmbito do Cbaf, também são adotados procedimentos para a execução do processo de aquisição de kits de medicamentos e insumos estratégicos para a assistência farmacêutica às unidades da Federação atingidas por desastres^[3]. O kit é composto por 32 medicamentos e 16 insumos estratégicos^[4] para o atendimento de até 500 pessoas desabrigadas e desalojadas por um período de três meses, cujo envio ocorre após solicitação de apoio encaminhada pela Secretaria Municipal de Saúde - SMS interessada à respectiva Secretaria Estadual de Saúde - SES, devidamente instruída com relatório de avaliação dos danos e das necessidades identificadas em razão do desastre natural. Havendo a impossibilidade de apoio integral por parte da SES, ela encaminha solicitação de apoio adicional à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA, com as devidas justificativas.

3.7.3. Outrossim, o Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB, por meio de parceria com farmácias da rede privada, complementa a disponibilização de

medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde. Dessa forma, além das Unidades Básicas de Saúde - UBSs ou farmácias municipais, o cidadão pode obter medicamentos nas farmácias credenciadas ao Programa^[5].

3.7.4. Contemplando 12 indicações, o PFPB disponibiliza gratuitamente contraceptivos, absorventes higiênicos e medicamentos para tratamento de hipertensão arterial, diabetes mellitus, asma, osteoporose, dislipidemia, rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doença cardiovascular e fralda geriátrica.

3.7.5. Os medicamentos adquiridos pelos estabelecimentos são comercializados livremente, independentemente de vinculação ao Programa. O MS não intervém na gestão de disponibilidade dos itens nas farmácias credenciadas, tampouco realiza a compra desses itens. Conforme disposto no artigo 6º, § 2º, do Anexo LXXVII da Portaria GM/MS nº 5/2017, "os estabelecimentos credenciados têm autonomia no controle de estoque e critérios na comercialização dos medicamentos dentro do seu estabelecimento". Dessa forma, as farmácias credenciadas ao PFPB possuem autonomia para definir quais produtos manter em estoque, considerando a demanda local, as negociações com seus fornecedores e a disponibilidade dos itens no mercado privado.

3.8. O Ceaf é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é 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 (PCDTs) publicados pelo MS.

3.8.1. Os PCDTs "são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas" (fonte: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>).

3.8.2. A oferta ao SUS de medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no Ceaf está organizada em três grupos, com características, responsabilidades e formas de organização distintas:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo MS, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo MS e fornecidos às 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 Ceaf; e

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo MS 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 Ceaf;

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 Ceaf; 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 Cbaf.

3.8.3. O financiamento para aquisição dos medicamentos do Ceaf está diretamente relacionado ao grupo em que se encontram alocados. Os medicamentos do Grupo 3 são financiados conforme regras do Cbaf, já mencionadas. Os medicamentos pertencentes ao Grupo 2 são financiados integralmente pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal. Os medicamentos pertencentes ao Grupo 1 são financiados pelo MS, sendo que, para o Grupo 1A, na forma de aquisição centralizada, e para o Grupo 1B, na forma de transferência de recursos financeiros.

3.8.4. Os valores dos medicamentos pertencentes ao Grupo 1B são calculados conforme dispositivos a seguir:

Art. 541. Os valores dos medicamentos pertencentes ao Grupo 1B são calculados considerando o PMVG, conforme o disposto no art. 99 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação n. 2, e terão validade a partir da vigência da Portaria n. 1554/GM/MS, de 30 de julho de 2013. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 67)

§ 1º Para os medicamentos que não estão sujeitos ao Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), o PMVG será considerado como o Preço de Fábrica definido pela CMED. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 67, § 1º)

§ 2º Caso o valor praticado no mercado seja inferior ao estabelecido pelo PMVG, o financiamento será calculado com base na média ponderada dos valores praticados, definidos pelos valores atualizados do Banco de Preços em Saúde ou por meio da solicitação de preço aos Estados e ao Distrito Federal. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 67, § 2º)

Art. 542. Os valores dos medicamentos constantes da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS serão atualizados anualmente conforme definições de preço da CMED e preços praticados pelos Estados e Distrito Federal. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 68)

Parágrafo Único. A periodicidade da revisão dos valores poderá ser alterada conforme interesse da Administração Pública, observando-se a pactuação na CIT. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 68, Parágrafo Único)

3.8.5. Em se tratando de transferência de recursos para financiamento do Grupo 1B, o MS publica, trimestralmente, portaria com os valores a serem transferidos mensalmente às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. Os recursos financeiros do MS aplicados no financiamento do Grupo 1B têm como base a emissão e a aprovação das Autorizações de Procedimento Ambulatorial - APACs emitidas pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, vinculadas à efetiva dispensação do medicamento e de acordo com os critérios técnicos definidos nas regras aplicáveis ao Ceaf, dispostas na PRC n. 2/2017, Anexo XXVIII.

3.9. O Cesaf destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. A oferta ao SUS ocorre apenas de forma centralizada (financiamento e aquisição pelo MS), com distribuição aos estados e ao Distrito Federal, cabendo a estes a distribuição aos seus municípios.

3.10. O elenco de medicamentos e insumos disponíveis de acordo com os

componentes da assistência farmacêutica consta da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename^[6], a qual compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

3.11. Os estados, o Distrito Federal e os municípios podem adotar relações específicas e complementares de medicamentos^[7], em consonância com a Rename, de acordo com o perfil epidemiológico do estado^[8] e as necessidades decorrentes do perfil nosológico da população^[9], respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

3.12. Feita essa delimitação, apresentam-se as seguintes informações.

4. MOTIVOS PELOS QUAIS OS MEDICAMENTOS (I) DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 100 MCG + FUMARATO DE FORMOTEROL DI-HIDRATADO 6 MCG + BROMETO DE GLICOPIRRÔNIO 12,5 MCG E (II) FUROATO DE FLUTICASONA/BROMETO DE UMECLIDÍNIO/TRIFENATATO DE VILANTEROL, INCORPORADOS PELA CONITEC DIA 4 DE OUTUBRO DE 2024 POR MEIO DAS PORTARIAS SECTICS/MS Nº 44 E Nº 46, RESPECTIVAMENTE, AINDA NÃO FORAM DISPONIBILIZADOS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

4.1. De acordo com a PRC n. 2/2017, Anexo XXVIII, os seguintes pressupostos devem ser atendidos para efetivar a disponibilização de medicamentos no âmbito do Ceaf:

a) Decisão de incorporação:

“Art. 61. A incorporação, exclusão, ampliação ou redução de cobertura de medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ocorrerá mediante decisão do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)”;

b) Pactuação de financiamento no âmbito da CIT:

“Art 61 (...)

§ 2º A responsabilidade pelo financiamento das incorporações de medicamentos, de ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e incorporações de novas concentrações e/ou apresentações farmacêuticas será pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença”;

c) Publicação do PCDT em sua versão final:

“Art. 62. A inclusão efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação da versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações no âmbito da CIT”.

4.2. O medicamento dipropionato de beclometasona 100 mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6 mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg para tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica grave e muito grave com perfil exacerbador foi incorporado ao SUS por meio da Portaria SECTICS/MS nº 44, de 4 de outubro de 2024^[10].

4.3. A Portaria SECTICS/MS nº 46, de 4 de outubro de 2024, incorporou o furoato de fluticasona 100 mcg + brometo de umeclidínio 62,5 mcg + trifenatato de

vilanterol 25 mcg ao Sistema Único de Saúde para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica grave a muito grave (GOLD 3 e 4) com perfil exacerbador^[11].

4.4. Nesse contexto, informa-se que os medicamentos dipropionato de beclometasona 100 mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6 mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg e furoato de fluticasona 100 mcg + brometo de umeclidínio 62,5 mcg + trifenatato de vilanterol 25 mcg foram pactuados no Grupo 1B de financiamento do Ceaf na 4ª Reunião Ordinária da CIT, ocorrida no dia 24 de abril de 2025.

4.5. Destaca-se, que os medicamentos do Grupo 1B são financiados pelo MS 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.

4.6. Conforme art. 61 do Anexo XXVIII da P R C n. 2/2017, para a disponibilização efetiva desses medicamentos no âmbito do Ceaf, é necessária a publicação do PCDT em sua versão atualizada e contemplando os medicamentos em questão. Atualmente, o PCDT da DPOC encontra-se em atualização, conforme informação disponível no sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, disponível em : <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>.

5. PACTUAÇÃO DOS REFERIDOS MEDICAMENTOS NA CÂMARA TÉCNICA DA COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE

5.1. Os medicamentos dipropionato de beclometasona 100 mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6 mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg e furoato de fluticasona 100 mcg + brometo de umeclidínio 62,5 mcg + trifenatato de vilanterol 25 mcg foram pactuados no Grupo 1B de financiamento do Ceaf na 4ª Reunião Ordinária da CIT, ocorrida no dia 24 de abril de 2025.

6. PRAZOS ESTIPULADOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA QUE O PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DA DPOC SEJA DELIBERADO E APROVADO PELA CONITEC

6.1. O questionamento acerca dos prazos estipulados pelo MS para que o PCDT da DPOC seja deliberado e aprovado pela Conitec está relacionado às competências do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias - DGITS, o qual já foi instado a se manifestar por meio do DESPACHO SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS (0047191697).

7. CONCLUSÃO

7.1. Ante o exposto, no que compete ao DAF/SECTICS, entende-se como prestadas as informações sobre a situação da incorporação de medicamentos incorporados pelo SUS para o tratamento de DPOC e seu respectivo PCDT.

Sem mais, colocamo-nos à disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários.

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor

[1] Art. 14-B da Lei n. 8.080/1990.

[2] Art. 14-B, § 2º, da Lei n. 8.080/1990.

[3] Seção II do Capítulo IV do Título II da PRC GM/MS n. 1/2017.

[4] Anexos XXI e XXII da PRC GM/MS n. 1/2017.

[5] Regulamentado no Anexo LXXVII da PRC GM/MS nº 5/2017.

[6] A Rename está disponível para consulta em <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>.

[7] Art. 27 do Decreto n. 7.508/2011.

[8] Item 5.3, letra l, do Anexo 1 do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS n. 02/2017.

[9] Item 5.4, letra h, do Anexo 1 do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS n. 02/2017.

[10] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. GABINETE DO MINISTRO. Portaria SECTICS/MS nº 44, de 4 de outubro de 2024. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol dihidratado + brometo de glicopirrônio para tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica grave e muito grave com perfil exacerbador, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-44-de-4-de-outubro-de-2024>. Acesso em: 29/04/2025.

[11] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. GABINETE DO MINISTRO. Portaria SECTICS/MS nº 46, de 4 de outubro de 2024. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica grave a muito grave (GOLD 3 e 4) com perfil exacerbador, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-46-de-4-de-outubro-de-2024>. Acesso em: 29/04/2025.



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 05/05/2025, às 17:30, 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 **0047518274** e o código CRC **577E6CF1**.

Referência: Processo nº 25000.038296/2025-29

SEI nº 0047518274

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2025
(Da Dep. Flavia Moraes)

Requer informações ao Sr. Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, sobre a situação da incorporação de medicamentos incorporados pelo Sistema Único de Saúde - SUS para o tratamento de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC e seu respectivo PCDT.

Senhor Presidente:

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos do art. 50, §2º da Constituição Federal, e dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que seja encaminhada ao Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, requerimento de informação acerca dos motivos pelos quais os medicamentos (i) *dipropionato de beclometasona 100 mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6 mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg* e (ii) *furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol*, incorporados pela Conitec dia 4 de outubro de 2024 por meio das Portarias SECTICS/MS nº 44 e nº 46, respectivamente, ainda não foram disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde.

Ademais, dado que já se passaram mais de 4 meses desde a publicação das portarias de incorporação, solicitamos que a pactuação dos referidos medicamentos seja incluída na pauta da reunião da Câmara Técnica da Comissão Intergestores Tripartite do dia 20 de março de 2025.

Por fim, solicitamos também esclarecimentos sobre os prazos estipulados pelo Ministério da Saúde para que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DPOC seja deliberado e aprovado pela Conitec.





Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD258253978900>
Assinado eletronicamente por (a) Dep. Flávia Moraes

Anexo RIC 818/2025 (0046648057)

SEI 25000.038296/2025-29 / pg. 21



JUSTIFICAÇÃO

A Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) é uma condição respiratória grave e progressiva que afeta milhões de brasileiros, reduzindo significativamente sua qualidade de vida e aumentando a morbimortalidade. O tratamento adequado é essencial para minimizar os sintomas, reduzir exacerbações e hospitalizações, aliviando também a pressão sobre o Sistema Único de Saúde (SUS). A incorporação da terapia tripla em spray representa um avanço importante para a população afetada, pois oferece maior praticidade, adesão e eficácia terapêutica em comparação a outras opções disponíveis.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou e aprovou a incorporação das combinações fixas de *dipropionato de beclometasona 100 mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6 mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg* e *furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol* em 4 de outubro de 2024, por meio das Portarias SECTICS/MS nº 44 e 46. No entanto, a disponibilização dos medicamentos aos pacientes do SUS depende da pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), etapa fundamental para a definição dos detalhes operacionais de sua distribuição e acesso.

Considerando que o prazo estabelecido para a efetivação da incorporação é de até 180 dias a partir da data da publicação da portaria, é preocupante que, passados quatro meses, ainda não haja definição sobre a disponibilização dos medicamentos. A ausência de avanços na pactuação pode retardar o início do fornecimento da terapia tripla, prejudicando milhares de pacientes que aguardam uma opção mais eficaz para o manejo de sua condição clínica.

Diante desse cenário, é imprescindível que a discussão sobre a pactuação desses medicamentos seja incluída na pauta da reunião da Câmara Técnica da CIT do dia 20 de março de 2025. A celeridade na definição dos aspectos operacionais garantirá que os pacientes com DPOC possam acessar o tratamento o mais rapidamente possível, evitando complicações decorrentes da demora na oferta dessa terapêutica.

Portanto, este requerimento de informação busca esclarecer os motivos do atraso na pactuação e reforçar a importância da inclusão



imediate do tema na agenda da CIT, a fim de viabilizar a plena implementação dessa relevante medida de saúde pública.

Flávia Moraes
Deputada Federal – PDT/GO

Apresentação: 14/03/2025 15:59:48.860 - Mes

RIC n.818/2025





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 84

Brasília, 8 de abril de 2025.

A Sua Excelência o Senhor
ALEXANDRE PADILHA
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 672/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 682/2025	Deputado Cabo Gilberto Silva
Requerimento de Informação nº 713/2025	Deputado Junio Amaral
Requerimento de Informação nº 724/2025	Deputado Alfredo Gaspar
Requerimento de Informação nº 745/2025	Deputado Delegado Ramagem
Requerimento de Informação nº 752/2025	Deputado Cabo Gilberto Silva e outros
Requerimento de Informação nº 764/2025	Deputado Roberto Monteiro Pai
Requerimento de Informação nº 765/2025	Deputado Roberto Monteiro Pai
Requerimento de Informação nº 767/2025	Deputado Roberto Monteiro Pai
Requerimento de Informação nº 771/2025	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 774/2025	Deputada Duda Salabert
Requerimento de Informação nº 775/2025	Deputado Capitão Alden
Requerimento de Informação nº 778/2025	Deputada Maria Arraes
Requerimento de Informação nº 784/2025	Deputada Rosangela Moro
Requerimento de Informação nº 785/2025	Deputado Coronel Meira
Requerimento de Informação nº 793/2025	Deputada Rosangela Moro
Requerimento de Informação nº 802/2025	Deputado Marcos Tavares
Requerimento de Informação nº 811/2025	Deputada Enfermeira Rejane
Requerimento de Informação nº 812/2025	Deputada Enfermeira Rejane
Requerimento de Informação nº 816/2025	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 818/2025	Deputada Flávia Moraes
Requerimento de Informação nº 821/2025	Deputado Hugo Leal

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

/DFO



Documento assinado por:
09/04/2025 15:29 - Dep. CARLOS VERAS

Selo digital de segurança: 2025-NTBM-AVRK-AQQQ-BLHO

Ofício 1ª-Secretaria CD - 84 (0047185157)

SEI 25000.038296/2025-29 / pg. 24



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 84

Brasília, 8 de abril de 2025.

Requerimento de Informação nº 822/2025	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 832/2025	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 834/2025	Deputada Caroline de Toni
Requerimento de Informação nº 845/2025	Deputada Rogéria Santos
Requerimento de Informação nº 846/2025	Deputada Rogéria Santos

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 CARLOS VERAS
Primeiro-Secretário

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

/DFO



Documento assinado por:

09/04/2025 15:29 - Dep. CARLOS VERAS

Selo digital de segurança: 2025-NTBM-AVRK-AQQQ-BLHO