



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde  
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

NOTA TÉCNICA Nº 210/2021-CGAFME/DAF/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Requerimento do Senado Federal nº 35/2021/CPIPANDEMIA, de autoria do Senador Randolfe Rodrigues - solicita informações e a remessa de documentos sobre a produção e distribuição de cloroquina e do tratamento precoce.

2. **ANÁLISE**

2.1. Trata-se de resposta ao Despacho GAB/SCTIE ([0020329842](#)) que encaminha Ofício nº 52/2021 - CPIPANDEMIA ([0020324695](#)) contendo o Requerimento nº 35-2021/CPIPANDEMIA ([0020324696](#)), de autoria do Senador Randolfe Rodrigues, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações e a remessa de documentos sobre a produção e distribuição de Cloroquina e do tratamento precoce.

2.2. Quanto aos questionamentos enviados pelo Senador Randolfe Rodrigues, cabe à Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF), se manifestar quanto aos seguintes itens destacados abaixo:

- Que o Departamento de Assistência Farmacêutica encaminhe todos os documentos, incluindo contratos e termos de cooperação, relativos à produção e distribuição relacionados aos medicamentos utilizados para covid-19;
- Que o Ministério da Saúde preste informações sobre a responsabilidade pela solicitação de produção de cloroquina e hidroxicloroquina ao Ministério da Defesa;

2.3. O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), que é parte integrante da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), do Ministério da Saúde (MS), desde o início da pandemia no Brasil, também tem atuado, no âmbito de suas competências, para reduzir a mortalidade causada pelo novo coronavírus, por meio de ações direcionadas principalmente para o suprimento de medicamentos e insumos estratégicos para a assistência farmacêutica.

2.4. Assim, as ações desenvolvidas no âmbito do DAF/SCTIE/MS são direcionadas, primordialmente, para a assistência farmacêutica permanente e a contínua aplicação dos recursos nesta área com o objetivo de fortalecimento do SUS.

2.5. Inicialmente cabe esclarecer que o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE), possui, dentre outras funções, viabilizar o acesso a medicamentos e insumos para o Sistema Único de Saúde (SUS), com base nas Políticas e Programas instituídos pelas diversas Secretarias do Ministério da Saúde.

2.6. A responsabilidade pelo financiamento e pela aquisição dos medicamentos no SUS é resultado de pactuação realizada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), reconhecida como foro de negociação e pactuação entre gestores quanto aos aspectos operacionais do SUS. A Assistência Farmacêutica encontra-se organizada em três Componentes:

- Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF);
- Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF); e
- Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

2.7. Cada um dos Componentes possui características, formas de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e a disponibilização dos medicamentos. O elenco de medicamentos disponíveis, dividido por Componentes, pode ser consultado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) atualizada, disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>>.

2.8. Com o advento da pandemia, o Ministério da Saúde publicou o documento "Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19", sendo que a última versão foi atualizada em agosto/2020.

2.9. Importante registrar que as Orientações do Ministério da Saúde **não se trata de um protocolo clínico**, de forma que não vincula o prescritor, cabendo ao profissional médico assistente do paciente, avaliar e definir os medicamentos que lhe serão prescritos. Em se optando pelo uso dos medicamentos constantes nas Orientação do MS, o paciente deverá ser orientado e consultado, cabendo ao médico prescritor, realizar a prescrição mediante o livre consentimento esclarecido do paciente. As atualizações desse manual são realizadas por diversas áreas do Ministério da Saúde e aprovadas pelo Centro de Operações e Emergências em Saúde Pública (COE/COVID-19).

2.10. O referido documento cita possibilidades terapêuticas medicamentosas e orienta o uso de Azitromicina 500mg, Cloroquina 150mg, Hidroxicloroquina 400mg e do Fosfato de Oseltamivir.

2.11. O medicamento **Fosfato de Oseltamivir** é indicado para o tratamento da Influenza, e **não para a COVID-19, pois os sintomas iniciais das viroses (Influenza e COVID-19) se assemelham**. Por meio do Protocolo de Tratamento da Influenza, o Ministério da Saúde indica o uso do Oseltamivir, além do tratamento sintomático e hidratação, a todos os casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e Síndrome Gripal (SG) que tenham condição ou fator de risco para complicações, independentemente da situação vacinal. Tal indicação fundamenta-se no benefício que a terapêutica precoce proporciona na redução da duração dos sintomas e, principalmente, na redução da ocorrência de complicações da infecção pelo Influenza.

2.12. Este medicamento no enfrentamento à COVID-19, no contexto da pandemia, tem por objetivo evitar o aumento de doenças respiratórias e embora não reduza o risco do contágio por coronavírus, a utilização desse medicamento permite a redução de complicações, internações e principalmente, a mortalidade decorrente das infecções causadas pelo vírus Influenza. Além, disso, seu uso contribui para evitar a sobrecarga do sistema de saúde, em decorrência dos agravos respiratórios.

2.13. O medicamento **Azitromicina 500mg**, faz parte do elenco do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cujo financiamento se faz com recursos alocados pela União, Estados e Municípios, porém a aquisição é de responsabilidade do ente Municipal ou Estadual, conforme pactuação bipartite. O Ministério da Saúde adquire anualmente apenas pequena quantidade desse medicamento, por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), **exclusivamente para atendimento à saúde dos povos indígenas e para os Programas de Tracoma**.

2.14. A **Hidroxicloroquina, na apresentação de 400mg (por comprimido)**, faz parte do Grupo 2 do elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) (<https://antigo.saude.gov.br/images/pdf/2020/June/22/Elenco-de-medicamentos-do-CEAF-junho2020.pdf>), que conforme artigo nº 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 02/2017 tem sua aquisição realizada pelas Secretarias Estaduais de Saúde, de forma que **esse medicamento não tem compra centralizada pelo Ministério da Saúde**.

2.15. No entanto, no contexto da pandemia, o governo brasileiro **recebeu doação de 3.016.000 de comprimidos de Hidroxicloroquina, na apresentação de 200mg**, proveniente do Governo dos Estados Unidos da América (EUA) e da empresa Sandoz/Novartis. Desse montante, 2.016.000 comprimidos ficaram sob a guarda deste Ministério da Saúde, e o restante, equivalente a 1.000.000 de comprimidos foi destinado ao Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército (LQFEX). O Ministério da

Saúde, então, passou a distribuir este medicamento aos entes federados que manifestaram formalmente o interesse no seu recebimento.

2.16. Em relação à **Cloroquina 150mg**, o Ministério da Saúde adquire historicamente, por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), para atendimento ao Programa Nacional de Controle da Malária e, com o advento da pandemia, esse medicamento passou a ser disponibilizado para o enfrentamento da pandemia, no contexto da COVID-19, conforme solicitações enviadas pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, sem prejuízo ao atendimento do Programa da Malária.

2.17. Importante destacar que todas as aquisições realizadas pelo MS do medicamento Cloroquina 150mg são ordinariamente feitas para atender o Programa Nacional de Controle da Malária, junto ao laboratório Farmanguinhos/Fiocruz.

2.18. O Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército (LQFEX) também possui registro do medicamento Cloroquina 150mg junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e vem produzindo este medicamento há vários anos, para atendimento de suas tropas e atividades assistenciais em regiões endêmicas de malária, em especial na Região Norte do país, colocando-se à disposição para o atendimento da Covid-19.

2.19. Atendendo à solicitação do Requerimento nº 35-2021/CPIPANDEMIA, encaminhamos em anexo, cópias integrais dos seguintes processos:

I - Processo SEI nº 25000.124573/2019-77 ([0020373409](#)) e Processo SEI nº 25000.040134/2020-46 ([0020373441](#)) - Aquisição Cloroquina 150mg comprimido.

II - Processo SEI nº 25000.041890/2020-92 ([0020373491](#)) - Distribuição Cloroquina 150mg, comprimido.

III - Processo SEI nº 25000.125524/2020-95 ([0020373548](#)) - Distribuição Hidroxicloroquina 200mg, comprimido.

IV - Processo SEI nº 25000.070191/2020-50 ([0020373582](#)) - Aquisição Fosfato de Oseltamivir 75mg, cápsula.

V - Processo SEI nº 25000.056237/2020-28 ([0020373637](#)) - Aquisição Fosfato de Oseltamivir 30mg, 45mg e 75mg, cápsula.

VI - Processo SEI nº 25000.024123/2018-02 ([0020373677](#)) - Distribuição Fosfato de Oseltamivir 30mg, 45mg e 75mg, cápsula.

### 3. CONCLUSÃO

3.1. Sendo o que cabe à esta Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF), **encaminha-se ao Gabinete/DAF/SCTIE** para conhecimento e, após concordância da manifestação por este Departamento, sugere-se o encaminhamento ao Gab/SCTIE.

Atenciosamente,

SIDNEY RICHARDSON DE ARAÚJO COSTA RORIZ  
Coordenador-Geral

De acordo.

SANDRA DE CASTRO BARROS  
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Sidney Richardson de Araújo Costa Roriz, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 05/05/2021, às 18:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 05/05/2021, às 20:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0020395952** e o código CRC **6B2913F3**.

Referência: Processo nº 25000.065527/2021-43

SEI nº 0020395952

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br

Criado por [igor.cerqueira](#), versão 5 por [sidney.roriz](#) em 05/05/2021 18:05:03.