



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

NOTA TÉCNICA Nº 89/2021-DAF/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

Esclarecimento dos critérios de distribuição e monitoramento dos Medicamentos de Intubação Orotraqueal (IOT) realizados pelo Ministério da Saúde para o enfrentamento da pandemia de covid-19.

2. **CONTEXTUALIZAÇÃO**

2.1. A Constituição Federal de 1988, ao versar sobre as competências comuns dos entes federativos, expressamente institui, no seu artigo 23, que é [...] *competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios [...] II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência*. Ademais, a Lei 8.080/90, que regulamenta a promoção da saúde no Brasil, tanto distribui as competências como conduz a prestação da saúde para dentro do federalismo cooperativo. Dessa forma, consoante o artigo 16 da Lei 8080, o Poder Público Federal tem por competência, entre outras, as macrodefinições em saúde.

2.2. Na parte fática, no entanto, verifica-se que o quadro federalista brasileiro é composto por Estados e Municípios, considerado o Distrito Federal, com notórias diferenças de várias naturezas entre si (sociais, econômicas, geográficas, etc.), o que implica dizer que a pandemia do coronavírus apresenta dinâmicas díspares no Brasil, tanto no tempo quanto no espaço, ocasionando, por isso, variadas formas de manifestação e da consequente capacidade de reação a ela por parte dos poderes públicos regionais e locais.

2.3. Visando integrar o território nacional e não deixar a população brasileira em vazios assistenciais quanto ao enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do coronavírus, o Poder Público Federal, pelo Ministério da Saúde, atipicamente, tem realizado ações materiais de suporte aos demais entes federativos. Tal se explica, diga-se, pela capacidade de recursos e de reação que o Poder Público Federal possui em relação aos demais, sobretudo quando se trata de articulações no nível internacional para aquisição de insumos. Por tais razões, no âmbito federal, foi editada a Lei 13.979/20, que *dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019* e que permitiu uma série de medidas para, dentro do federalismo cooperativo, realizar-se o combate ao surto pandêmico.

2.4. Nesse contexto, as ações do Ministério da Saúde no enfrentamento da escassez de medicamentos para intubação orotraqueal, serão objeto dessa Nota Técnica. No entanto, inicialmente serão tecidos esclarecimentos quanto à organização da Assistência Farmacêutica no SUS e sua interface com a atenção à saúde hospitalar.

2.5. No âmbito da Assistência Farmacêutica, o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispõe que *“a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS”*. A RENAME é apresentada conforme definido na Resolução da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) nº 1, de 17 de janeiro de 2012, em cinco anexos: I – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico; II – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico; III – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado; IV – Relação Nacional de Insumos; **V – Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar**.

2.6. No que tange ao Anexo V, os medicamentos constantes na RENAME são apenas aqueles **que possuem descrição nominal na** Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (Sigtap) e integram os procedimentos financiados por Autorização de Internação Hospitalar

(AIH) ou por Autorização de Procedimento Ambulatorial de Alta Complexidade (APAC). Como regra geral, os medicamentos de uso hospitalar, dentre eles os utilizados em intubação orotraqueal são financiados pela Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar (MAC).

2.7. Destaca-se que os recursos de custeio da esfera federal destinados ao financiamento da atenção de média e alta complexidade (hospitalar e ambulatorial) são transferidos via Fundo Nacional de Saúde/MS para os Fundos Estaduais e Municipais de Saúde e do Distrito Federal, de forma regular e automática, cabendo aos gestores realizarem o repasse aos estabelecimentos de saúde sob sua gestão.

2.8. Conforme Anexo XVII da Portaria de Consolidação nº 1 de 28 de setembro de 2017, o valor do procedimento de internação de pacientes possui dois componentes:

a) Serviços Hospitalares - SH - incluem diárias, taxas de salas, alimentação, higiene, pessoal de apoio ao paciente no leito, materiais, **medicamentos** e Serviços Auxiliares de Diagnóstico e Terapia -SADT (exceto medicamentos especiais e SADT especiais); e

b) Serviços Profissionais - SP - Corresponde à fração dos atos profissionais (médicos, cirurgiões dentistas e enfermeiros obstetras) que atuaram na internação.

2.9. Sendo assim, caracteriza-se que a responsabilidade de aquisição e monitoramento dos estoques de IOT e outros insumos destinados aos pacientes internados, são dos estados ou municípios, conforme pactuação tripartite.

2.10. Superados os esclarecimentos iniciais, em decorrência da ESPIN pela infecção causada pelo novo coronavírus (covid-19), o MS vem atuando de forma excepcional e provisória na aquisição dos medicamentos para intubação orotraqueal, em apoio aos estados e municípios em situação crítica, conforme será descrito nos itens a seguir.

3. DADOS HISTÓRICOS

3.1. No ano de 2020, uma nova cepa da família dos coronavírus foi identificada, o novo coronavírus (SARS-CoV-2). Isso aconteceu após o surgimento de casos de pneumonia, entre o final do ano de 2019 e início de 2020, com causas desconhecidas na cidade de Wuhan, capital da província de Hubei, na China.

3.2. Até o dia 27 de fevereiro de 2020, já haviam sido registrados mais de 80 mil casos no mundo, com mais de 2,7 mil mortes. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), os casos de SARS-CoV-2 superaram os casos de SARS-CoV nas primeiras semanas de surto. No Brasil, até essa data, não haviam casos confirmados.

3.3. Em 30 de janeiro de 2020, a OMS declarou emergência em saúde pública de importância internacional devido ao novo coronavírus (SARS-CoV-2). Nesta ocasião, já se tinha 118 mil casos em 114 países e aproximadamente 4 mil pessoas já tinham perdido a vida por causa da doença.

3.4. Em 03 de fevereiro de 2020, considerando a declaração da OMS, a complexidade da doença, que demanda esforços conjuntos de todo o Sistema Único de Saúde (SUS) para identificação da etiologia dessas ocorrências e adoção de medidas proporcionais e restritas aos riscos; a necessidade de se estabelecer estratégia de acompanhamento da população nacional e de estrangeiros que ingressam no país, o Brasil declarou emergência em saúde pública de importância nacional em decorrência da Infecção Humana pelo SARS-CoV-2, por meio da Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020.

3.5. Em 7 de fevereiro de 2020, foi publicada a Lei nº 13.979/2020 que dispõe “sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019”. Em 12 de março de 2020, o Ministério da Saúde (MS) publicou a Portaria nº 356/2020, dispondo sobre a regulamentação e operacionalização do disposto na Lei mencionada.

3.6. Em 27 de fevereiro de 2020, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), atenta ao cenário que se vislumbrava com a Pandemia Mundial e Epidemia Local, lançou o Edital de Chamamento nº 3 às empresas detentoras de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária instaladas em território nacional, para coleta de informações sobre estoques dos produtos sujeitos à vigilância sanitária que podem ser utilizados como insumos essenciais para o enfrentamento ao SARS-CoV-2.

3.7. Em 13 de março de 2020, lançou, também, o Edital de Chamamento nº 5 às empresas detentoras de autorização ou registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária instaladas em território

nacional, para apresentarem informações sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária com risco de desabastecimento - utilizados ou não como insumos para enfrentamento do novo Coronavírus (SARS-CoV-2) - de forma a identificar proativamente possíveis ameaças à saúde pública, devido às consequências relacionadas à pandemia de COVID-19. Com base no período de coleta de informações previsto no Edital de Chamamento nº 5, a ANVISA encaminhou ao MS as listas de produtos sujeitos à vigilância sanitária, com riscos de desabastecimento.

3.8. O CONASS, por meio dos Ofícios nº 174 (0015431338), de 04/05/2020, nº 209 (0015431140), de 14/05/2020, e nº 214 (0015431141), de 29/05/2020, informou ao MS o comprometimento de estoques de medicamentos utilizados no atendimento dos pacientes com a covid-19, como “sedativos, adjuvantes na sedação e relaxantes musculares”, a partir de uma demanda do estado do Amapá, situação que “atinge o conjunto dos estados”, “em função da indisponibilidade de alguns produtos no mercado nacional”; por fim, solicitou o apoio do MS na presente situação emergencial, para garantir o abastecimentos desses itens, “seja por meio de negociação/aquisição centralizada ou promovendo logística de remanejamentos emergenciais”.

3.9. O Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), por meio do Ofício nº 0163/2020 (0015431142), de 20/05/2020, também informou “preocupação quanto a oferta e disponibilidade de medicamentos utilizados no âmbito do SUS, especialmente no contexto da pandemia da covid-19”, “diante do aumento de consumo e escassez no mercado mundial”, segundo informações do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA), solicitando “ações urgentes deste Ministério da Saúde para intensificação da regulação do mercado e uma articulação forte com o setor farmacêutico para que possamos ter acesso garantido e a oferta regular e sustentada dos tratamentos”.

3.10. Em 03 de junho de 2020, foi realizada reunião entre o MS, Ministério da Defesa (MD), e representantes das associações das indústrias farmacêuticas em (0015216111), discutiu-se as possíveis causas do desabastecimento, tendo sido abordadas questões como problemas na aquisição do Insumo Farmacêutico Ativo – IFA; logística interna; capacidade produtiva das indústrias farmacêuticas nacionais; aumento da demanda; e regionalização do fornecimento desses medicamentos pelas distribuidoras.

3.11. Em 04 de junho de 2020 a reunião (0015216219) realizada entre o MS, MD, ANVISA e Câmara de regulação do mercado de medicamentos - CMED, discutiu-se que a falta pontual de medicamentos poderia ser devido também a problemas de teto de preço dos medicamentos registrados na CMED.

3.12. Em 05 de junho de 2020 a reunião (0015216287), entre o MS, MD e representantes das associações das indústrias farmacêuticas, reiterou-se a necessidade de as representantes da indústrias dialogarem com as distribuidoras para verificarem se existem problemas no abastecimento realizados por elas aos hospitais.

3.13. Em 18 de junho de 2020, foi realizada reunião entre o MS, ANVISA, CONASS, Procuradoria-Geral da República (PGR), Ministério Público do Distrito Federal e Territórios (MPDFT), Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP), CONASEMS e SINDUSFARMA (ata (0015431116)). Destaca-se que a Anvisa implementou ações no sentido de diminuir o tempo de análise da excepcionalidade de importação de medicamentos com embalagem e bula em outro idioma, bem como para não expedir autorização de exportação destes medicamentos, e para atuar na diminuição do tempo na liberação de carga no processo de importação.

3.14. O MS, por intermédio do DAF, a partir da realização de reuniões junto com o MD, representantes das associações da indústria farmacêutica nacional e alguns laboratórios farmacêuticos produtores destes medicamentos, e com base nas informações dos próprios fabricantes, verificou a ausência de problemas relacionados ao IFA para a produção dos medicamentos, porém identificou um aumento expressivo da demanda. Neste aspecto, salienta-se que as próprias farmacêuticas informaram o aumento de sua capacidade de produção para o atendimento desta nova demanda. Ainda disse que apesar dos fabricantes estarem aumentando a sua capacidade produtiva, que o reflexo disso poderia não ser visto de imediato e sim ao longo dos meses de junho e julho de 2020.

3.15. Corroborando nesse sentido, informação dos representantes da PGR que relataram que algumas indústrias farmacêuticas estão aumentando sua capacidade de produção e também a informação do Presidente executivo da SINDUSFARMA, no sentido de que as indústrias farmacêuticas não têm mais estoques reservas em seus almoxarifados, e que a medida que vão fabricando as entregas ocorrem, e seria de suma importância que os entes federados e hospitais do país contratassem quantitativos pequenos de modo a equacionar a oferta com a demanda, mesmo com o aumento da capacidade de produção.

- 3.16. O MS ficou responsável por realizar o levantamento dos potenciais fornecedores dos medicamentos para elaboração de Termo de Referência/Justificativa para aquisição de medicamentos na modalidade de pregão eletrônico por registro de preços para adesão dos estados e DF, e caso possível, de municípios, para um período de 60 dias, com previsão de entregas parceladas.
- 3.17. A ANVISA, por sua vez, ficou responsável por enviar ofício às indústrias farmacêuticas produtoras dos medicamentos listados pelo CONASS, solicitando as seguintes informações: quantidade de cada produto entregue nos últimos 7 (sete) dias, identificada por entidade pública ou Secretaria de Saúde estadual ou municipal que o comprou/recebeu; quantidade de cada produto a ser entregue nos próximos 15 (quinze) dias, contados do dia 18/06/2020, identificada por entidade pública ou Secretaria de Saúde estadual ou municipal que o comprou/receberá; ausência de vendas ou entregas ao Setor Público.
- 3.18. Em reunião realizada em 19/06/2020 entre o MS e a ANVISA, para apresentação e discussão acerca de levantamento realizado junto aos fabricantes referente às vendas/entregas de medicamentos utilizados no processo de intubação, realizadas (últimos 7 dias) e futuras (próximas 15 dias), informa-se que foi apresentado um panorama por laboratório e quantitativos empenhados e entregues nos 7 dias anteriores a reunião feita com a PGR e dos quantitativos empenhados com entregas a serem realizadas no período dos 15 dias seguintes, por medicamento e local de entrega. Esses dados estão de posse da 4ª Diretoria da Anvisa sob sigilo dos mesmos, principalmente no que se diz respeito aos dados de vendas. A ANVISA relatou, conforme dados mostrados, que o parque nacional vem se adaptando à produção desses medicamentos. Ponderou em relação à aquisição por organismos internacionais, tendo em vista a possível entrada no país de medicamentos falsificados. Todavia, impende salientar que os dados não foram disponibilizados ao Ministério da Saúde e foi sugerido que os mesmos poderiam ser utilizados para discussões internas, após o envio da lista atualizada do CONASS dos medicamentos para a ITO de doentes da COVID-19.
- 3.19. No dia 22 de junho de 2020, o CONASS enviou uma planilha compilando dados de Consumo Médio Mensal e tempo de cobertura dos medicamentos usados no SUS chamados "Kit de intubação" para os doentes da COVID-19, complementando as informações dos estados do Rio de Janeiro de Mato Grosso do Sul no dia 23/06/2020 (0015431349). Aguarda-se a formalização das informações por parte do CONASS junto a este MS.
- 3.20. No dia 23 de junho de 2020, representantes do MS, da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), do CONASS, do CONASEMS e da ANVISA realizaram reunião para apresentação dos critérios de elegibilidade ou pré-qualificação que poderiam ser usados para a aquisição desses medicamentos via OPAS. Após algumas discussões e esclarecimentos, este departamento ficou incumbido de enviar à OPAS um e-mail informando quais os medicamentos a ser adquiridos, sugerido pelo próprio CONASS e CONASEMS, vez que já estávamos de posse da atual lista. O e-mail (0015431357) foi enviado neste mesmo dia da reunião, sugerindo a aquisição de 10 itens dos 22 medicamentos mapeados pelo CONASS e alguns questionamentos que se tornaram encaminhamentos da referida reunião (0015431359).
- 3.21. No dia 24 de junho de 2020, as planilhas e Ofício nº 255/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA foram disponibilizados pela Quarta Diretoria da Anvisa, para acesso externo pelo Sei - Anvisa, acessados pelo link enviado pela mensagem automática ao sistema. O acesso foi concedido ao DAF pelo período de 30 dias, razão pela qual a ANVISA reiterou sigilo e que os documentos fossem baixados, para posterior leitura.
- 3.22. Nesse contexto, contudo, verificou-se que **não houve nenhuma ação que atendesse de modo imediato a necessidade da Rede SUS**. Nestes casos nem o pregão e nem a aquisição via OPAS conseguiriam atender a demanda nacional em menos de 30 dias, devido aos trâmites inerentes aos processos aquisitivos.
- 3.23. Desse modo, para viabilizar melhores condições no tratamento dos doentes com a covid-19, excepcionalmente, adotou-se requisição administrativa junto aos fabricantes, dos estoques excedentes, para fornecimento imediato às localidades mais críticas, enquanto desdobravam-se as iniciativas do processo de aquisição via pregão eletrônico no âmbito deste MS e as tratativas de cotação de preços pela OPAS, com vistas a realização dos atos normativos e dos ritos processuais. As requisições Administrativas foram realizadas pelo Departamento de Logística em Saúde – DLOG/SE
- 3.24. Destaca-se, ainda, que a definição da lista de medicamentos a serem registrados em Ata de Registro de Preços, com a finalidade de viabilizar melhores condições de aquisição pelos estados, dar-se à com base nas informações encaminhadas pelo CONASS (0015431349), a saber: medicamentos de uso hospitalar utilizados em pacientes portadores com covid-19; consumo médio mensal (CMM); e a cobertura em dias.

3.25. O aumento da demanda por medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, dentre outros, ocasionada pelo aumento da disseminação do novo coronavírus nos estados brasileiros e do crescente aumento da necessidade de intubação orotraqueal (IOT), e de problemas relacionados ao abastecimento desses medicamentos em diversos hospitais, desencadearam em diversas estratégias adotadas por este MS no ano de 2020, além das acima citadas, capitaneadas pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) deste MS:

MEDICAMENTOS PARA INTUBAÇÃO 2020

1	Requisição Administrativa	Requisição dos estoques excedentes das indústrias
2	Aquisições internacionais	Aquisições via OPAS
3	Aquisições internacionais	Operação Uruguai
4	Pregão Eletrônico	P.E nº 110/2020 – Atas vigentes
5	Requisição de Informações	Informação e harmonização de estoques e distribuição
6	Acordo Tripartite	Rede D'OR, UNIMED, SMS RJ e Indústrias Nacionais
7	Doação	União Europeia
8	Pregão – Reaproveitamento Processual	P.E nº 124/2020 – Atas vigentes

3.26. Com os quantitativos adquiridos com todas estas estratégias foi possível realizar no período de junho a dezembro de 2020, a distribuição de 4.754.919 unidades farmacêuticas a todos os estados brasileiros, conforme abaixo ilustrado.



Observação: Registra-se que a plataforma LocalizaSUS (ambiente virtual disponível no endereço: <https://localizasus.saude.gov.br/>), tem como objetivo, consolidar em um único local, diversos painéis com informações acerca das ações do Ministério da Saúde para o enfrentamento da pandemia de COVID-19 no Brasil. Assim por meio dessa plataforma é possível obter as informações dos medicamentos distribuídos para IOT no “Painel de Medicamentos Hospitalares” para todo o Brasil e respectivas unidades federativas.

3.27. Importante destacar também a constituição e atuação permanente até o presente momento do Grupo de Trabalho tripartite, formado em junho de 2020, para discutir ações de monitoramento e deliberar quanto ao atendimento das Secretarias Estaduais de Saúde com medicamentos para IOT, conforme critérios definidos conjuntamente.

3.28. O monitoramento realizado pelo MS e discutido no âmbito do GT acima mencionado, é viabilizado por meio da disponibilização ao MS dos dados sobre a fabricação, importação e distribuição de medicamentos requisitados pela ANVISA; bem como, pelo levantamento semanal do consumo médio e estoques dos medicamentos de IOT realizado pelo CONASS. Esse levantamento iniciou em junho/2020 a qual foi denominada Semana 1 do respectivo monitoramento, não devendo ser confundida com a definição de semana epidemiológica.

4. DAS AÇÕES ADOTADAS EM 2020

4.1. Considerando o cenário de 2020 e a falta de oferta suficiente para suprir, no tempo devido, os estoques dos estados e do DF, como forma de auxiliar na regularização do abastecimento desses medicamentos em todo o país, conforme relatado acima, o MS implementou ações estratégicas, destacando-se as seguintes:

1. requisição administrativa;
2. realização de Pregão Eletrônico (SRP) nº 110/2020, pelo Sistema de Registro de Preços;
3. realização de Pregão Eletrônico (SRP) nº 124/2020, pelo Sistema de Registro de Preços;
4. aquisição por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS);
5. aquisição de medicamentos de laboratórios uruguaios, por intermédio do MRE;
6. acordo tripartite Rio-Sul (Saúde Suplementar – Rede D'OR e Unimed-Rio) – realocação de medicamentos para o SUS;
7. requisição às empresas detentoras de registro de medicamentos a fornecerem informações sobre a fabricação, importação e distribuição de medicamentos; e

4.2. A partir da lista de medicamentos recebida pelo CONASS, foram realizadas requisições administrativas no setor farmacêutico, sem prejuízo às vendas comprometidas nos setores privado e público, na tentativa de suprir, de forma mais imediata, os estoques mais críticos.

4.3. Em relação ao processo licitatório, informa-se que foi realizado o Pregão Eletrônico (SRP) nº 110/2020, homologado em 12/08/2020, o qual pode ser consultado através do site: <http://www.comprasnet.gov.br>. Dos 21 (vinte e um) medicamentos licitados, 8 (oito) foram adjudicados para as empresas vencedoras, 2 (dois) no quantitativo demandado e os demais em quantitativo inferior, não correspondendo a mais do que 30% do solicitado. A partir desse Pregão, foram firmadas as Atas de Registro de Preço (ARP) nº 97/2020, 98/2020, 99/2020, 100/2020 e 101/2020, com vigência de 12 (doze) meses, não prorrogáveis, contemplando esses 8 (oito) itens adjudicados. Durante o período de vigência, o MS e os entes participantes (27 SES, 18 capitais/SMS e 4 hospitais) que registraram a intenção de Registro de Preço (IRP) poderão realizar as contratações dos quantitativos registrados nas ARPs.

4.4. Ademais, foi iniciado um novo processo licitatório para o registro de preço, Pregão Eletrônico (SRP) nº 124/2020, contemplando os itens que foram adjudicados parcialmente e os que fracassaram no Pregão Eletrônico (SRP) nº. 110/2020 (19 itens). O Pregão eletrônico (SRP) nº 124/2020 foi homologado em 12/11/2020, o qual pode ser consultado através do site: <http://www.comprasnet.gov.br>. Dos 19 (dezenove) medicamentos licitados, 15 (quinze) foram adjudicados para as empresas vencedoras, 03 (três) no quantitativo demandado e os demais em quantitativo inferior. A partir desse Pregão foram firmadas as Atas de Registro de Preço (ARP) nº 130/2020, 131/2020, 132/2020, 133/2020, 134/2020, 135/2020, 136/2020, 137/2020, 138/2020 e 139/2020, com vigência de 12 (doze) meses, não prorrogáveis, contemplando esses 15 (quinze) itens adjudicados. Durante o período de vigência, o MS e os entes participantes (25 SES, 9 capitais/SMS e 2 hospitais) que registraram a intenção de Registro de Preço (IRP) poderão realizar as contratações dos quantitativos registrados nas ARPs.

4.5. No que diz respeito à aquisição de medicamentos por meio da OPAS, informa-se que dos 22 (vinte e dois) medicamentos cuja cotação foi solicitada, apenas 7 (sete) itens foram passíveis de aquisição.

4.6. Em referência aos medicamentos adquiridos de laboratórios uruguaios, por intermédio do Ministério das Relações Exteriores (MRE), informa-se que foram entregues e distribuídos aos estados de Santa Catarina (SC) e Rio Grande do Sul (RS).

4.7. Acerca do acordo tripartite Rio-Sul (Saúde Suplementar – Rede D’OR e Unimed-Rio), informa-se que se tratou de um esforço de colaboração e articulação entre a União, representada pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS) e as Secretarias Estadual e Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. Por meio da parceria alavancada pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro com a Unimed/RJ e a Rede D’Or, em menos de 24 horas os medicamentos estavam sendo usados em pacientes de Santa Catarina, Paraná, Amapá, Tocantins, Rio Grande do Sul e Rio Grande do Norte.

4.8. Outra ação importante foi a articulação junto à ANVISA para que as empresas detentoras de registro de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, entre outros medicamentos empregados para a manutenção da vida de pacientes infectados pelo novo coronavírus, forneçam informações sobre a fabricação, importação e distribuição desses medicamentos.

4.9. Além das ações acima citadas, cabe destacar que diante da necessidade de Intubação Orotraqueal (IOT) com sequência rápida (SRI), foram preconizados medicamentos essenciais para Sedação e Analgesia para o procedimento de intubação Orotraqueal (IOT) do guia de Orientação para manejo do paciente com COVID-19 publicado em junho de 2020 pelo Ministério da Saúde para realização do procedimento em diferentes etapas: Indução para IOT, Sedação Inicial, Sedação de manutenção e retirada da prótese ventilatória.

5. DO RECRUDESCIMENTO DA COVID -19 NO ANO DE 2021

5.1. Após um período de queda nos números de casos de covid-19, vivenciado no final do ano de 2020, observou-se, no início de 2021, o recrudescimento da doença demonstrado com a elevação da curva média móvel da covid-19.

5.2. Nesse contexto, com base no levantamento do conjunto dos estados realizado pelo CONASS e nas demandas individuais recebidas pelo MS, verificou-se aumento abrupto na demanda dos medicamentos utilizados no processo de intubação oro-traqueal (IOT). Diante do cenário instalado e da necessidade de atendimento de pacientes em leitos de UTI não contemplados no plano de contingência, o CONASS ampliou o levantamento da demanda, a partir da semana 40 (21 a 27 de março de 2021), passando a considerar os casos de intubação em outras unidades. Registra-se que até a semana 39 o levantamento contemplava somente os leitos de UTI do plano de contingência.

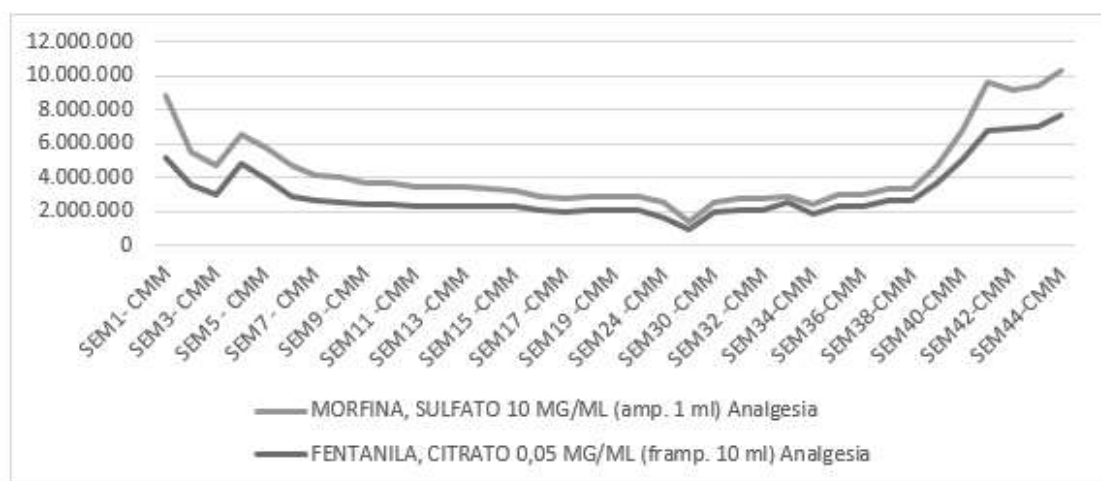
5.3. Assim, visando mitigar o impacto desse aumento abrupto na demanda dos medicamentos utilizados no processo de intubação oro-traqueal (IOT), como forma de auxiliar na regularização do abastecimento desses medicamentos em todo o país, novamente, o MS deu início às seguintes ações estratégicas voltadas para atendimento de uma demanda equivalente a 90 dias de consumo baseado na semana 40 da planilha de monitoramento do CONASS:

1. aquisição dos medicamentos, por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS);
2. Execução dos saldos das ARPs vigentes;
3. Abertura de novo Pregão Eletrônico, sem registro de preços;
4. Abertura de novo Pregão Eletrônico, com registro de preços;
5. recebimento de doações.
6. requisições administrativas no setor farmacêutico, sem prejuízo às vendas comprometidas nos setores privado e público, na tentativa de suprir, de forma mais imediata, os estoques mais críticos;

5.4. Cumpre esclarecer que os medicamentos necessários para as referidas ações foram definidos com base em lista apresentada pelo CONASS, em articulação com o CONASEMS.

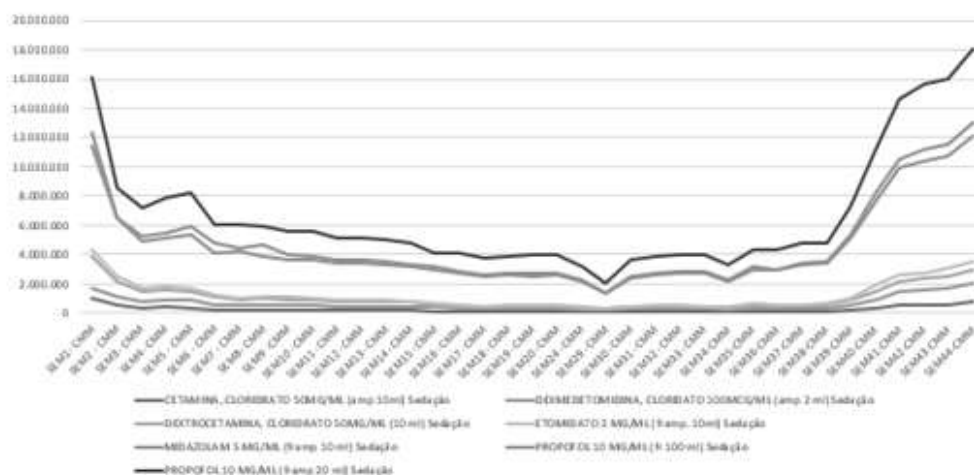
5.5. Com base nessas ações seguem gráficos ilustrando o consumo dos medicamentos para IOT, o quantitativo contratado até o momento e o quantitativo entregue no Ministério da Saúde.

Gráfico 01 – Variação de consumos analgesia



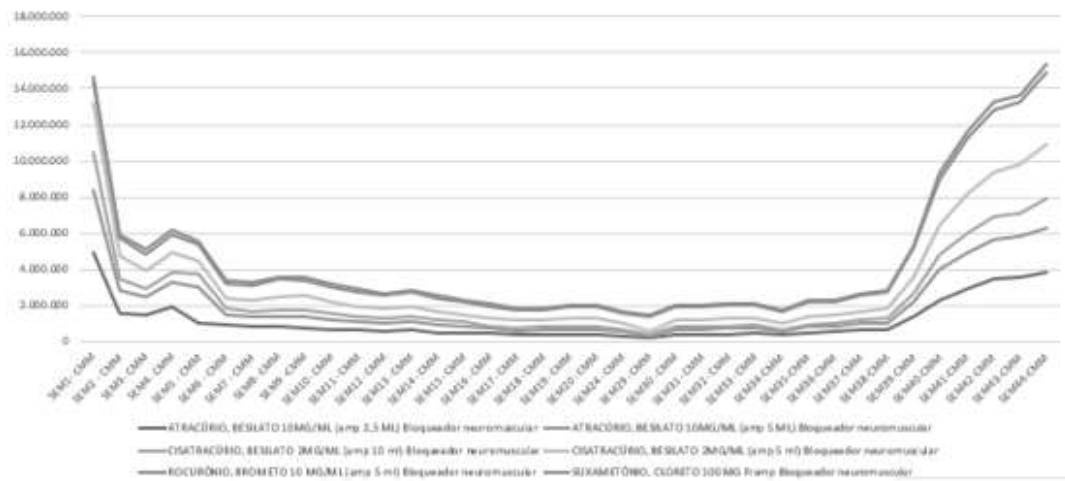
Fonte: Planilha CONASS

Gráfico 02 – Variação de consumos sedativos



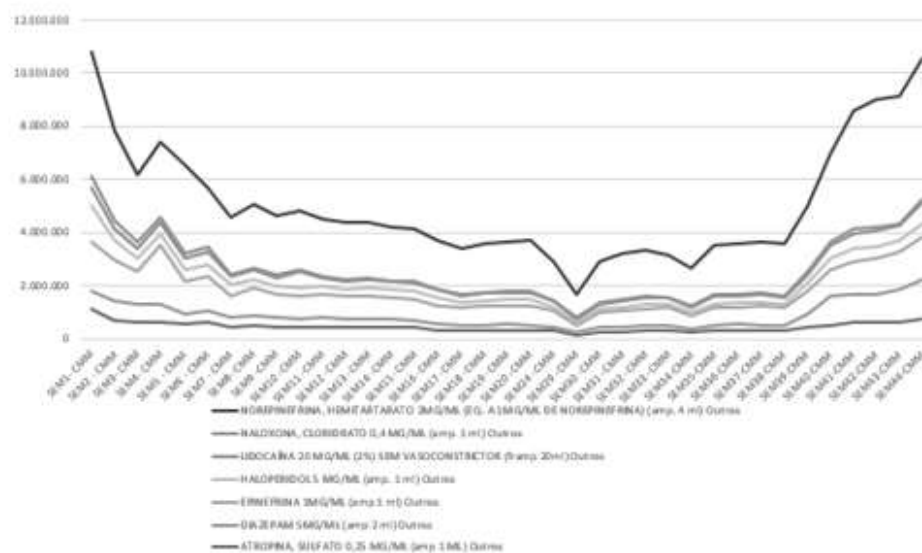
Fonte: Planilha CONASS

Gráfico 03 – Variação de consumos - bloqueadores neuromusculares



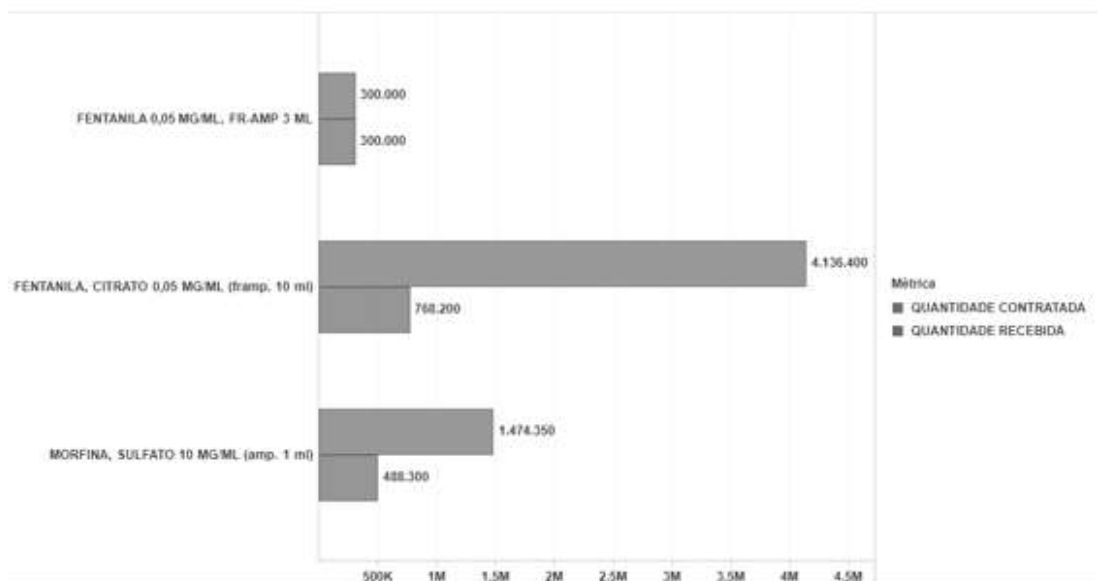
Fonte: Planilha CONASS

Gráfico 04 – Variação de consumos - outras classes



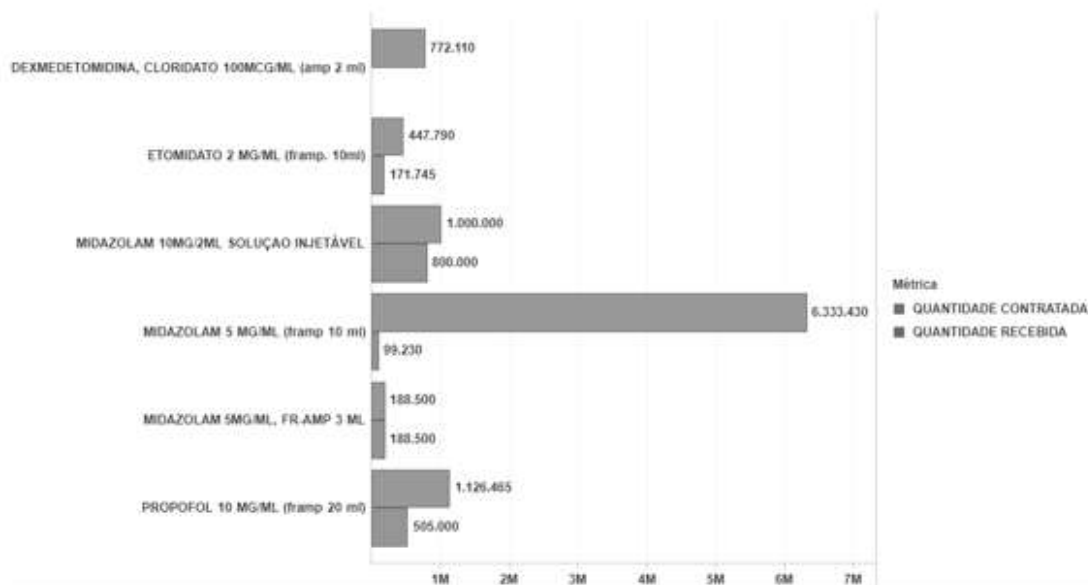
Fonte: Planilha CONASS

Gráfico 05 – Quantitativo contratado x quantitativo entregue no Ministério da Saúde – Analgésicos



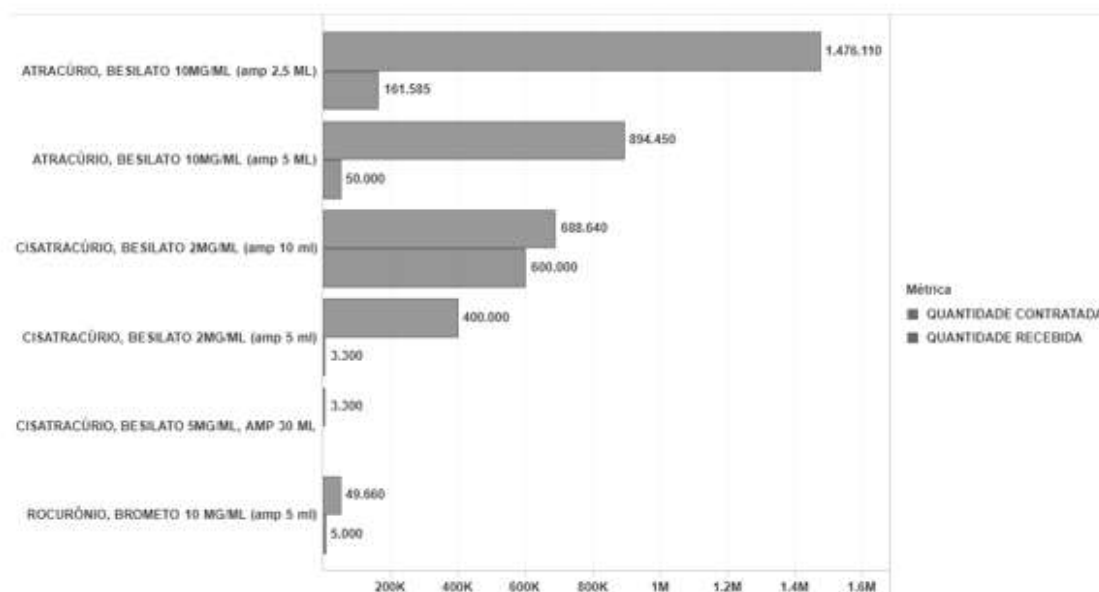
Fonte: Painel BI/DAF – atualizado em 28/04/2021

Gráfico 06 – Quantitativo contratado x quantitativo entregue no Ministério da Saúde – Sedativos



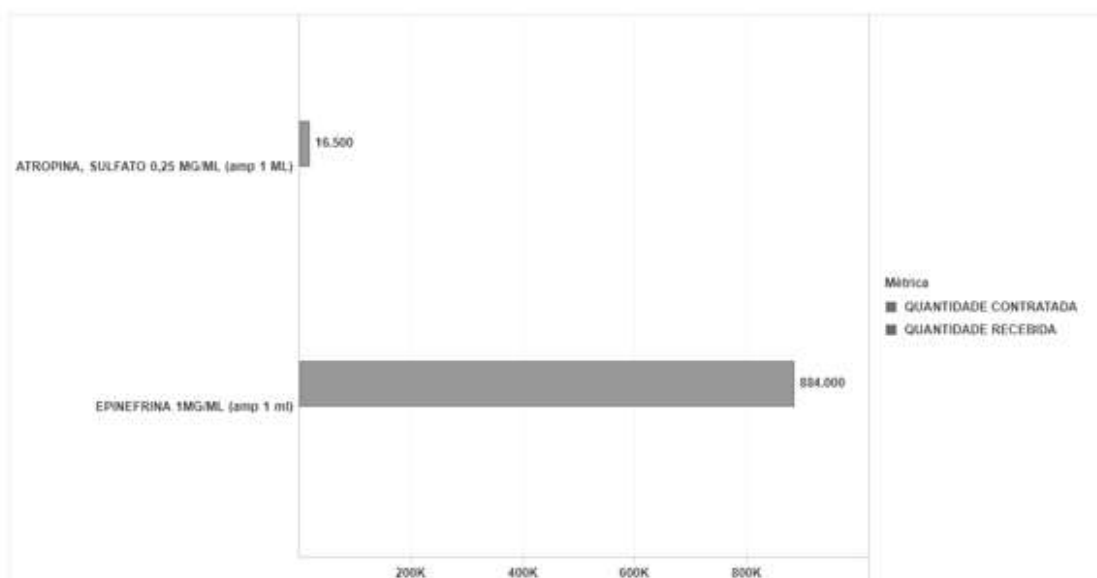
Fonte: Painel BI/DAF – atualizado em 28/04/2021

Gráfico 07 – Quantitativo contratado x quantitativo entregue no Ministério da Saúde – Bloqueadores Neuromusculares



Fonte: Painel BI/DAF – atualizado em 28/04/2021

Gráfico 08 – Quantitativo contratado x quantitativo entregue no Ministério da Saúde – Outras Classes



Fonte: Painel BI/DAF – atualizado em 28/04/2021

Com relação ao quantitativo distribuído aos estados, em 2021, até a presente data, foram distribuídos 6.697.269 unidades de medicamentos. Ressalta-se que a série histórica atualizada pode ser encontrada na plataforma [localizaSUS](https://qsprod.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19Insumos_MEDHOSP/DEMAS_C19Insumos_MEDHOSP.html) https://qsprod.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19Insumos_MEDHOSP/DEMAS_C19Insumos_MEDHOSP.html.

Observação: Registra-se que a plataforma LocalizaSUS (ambiente virtual disponível no endereço: <https://localizasus.saude.gov.br/>), tem como objetivo, consolidar em um único local, diversos painéis com informações acerca das ações do Ministério da Saúde para o enfrentamento da pandemia de COVID-19 no Brasil. Assim por meio dessa plataforma é possível obter as informações dos medicamentos distribuídos para IOT no “Painel de Medicamentos Hospitalares” para todo o Brasil e respectivas unidades federativas

6.1. As ações de apoio do MS aos estados, com envio de medicamentos de IOT, são estabelecidas com base em critérios objetivos de distribuição. Destaca-se que a quantidade distribuída desses medicamentos pode variar tendo em vista os estoques, consumos, cobertura, cenário epidemiológico e outros.

6.2. Dessa forma, a metodologia e os critérios de distribuição levam em consideração uma combinação das análises:

- Avaliação do cenário epidemiológico da covid-19 por estado;
- Avaliação de quais estados estão com menos de 2 medicamentos IOT, por classe terapêutica com cobertura inferior a 15 dias;
- Análise do Cenário Industrial por medicamento: produção, estoque, CMM e percentual (%) de representatividade da demanda (CMM) x oferta;
- Análise dos quantitativos nos distribuidores;
- Análise do Risco de desabastecimento de medicamento: produção, estoque, CMM e percentual (%) de representatividade da demanda (CMM) x oferta;
- Análise do Risco de desabastecimento de medicamentos, pela indústria, a partir da análise dos dados do BI da Anvisa.

Para realização dessas análises, utiliza-se a planilha enviada pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e pelo Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) semanalmente ao Ministério da Saúde contendo o consumo médio mensal (CMM) e cobertura em dias referente a cada medicamento de IOT de cada estado. Esta planilha dinâmica é decomposta pela compilação dos dados em um painel (Tableau) construído pelo CONASS, contendo as informações sobre:

- Análise de cobertura por medicamento e por estado;
- Consumo médio mensal nacional de cada medicamento;
- Declínio e acréscimo de consumo de cada medicamento por estado;
- Percentual de Cobertura de cada medicamento por estado;
- Regularidade de envio do CMM pelo Estado;
- Número de medicamentos segundo categoria da cobertura em dias
- Modelo Preditivo de consumo médio mensal dos medicamentos de IOT (disponibilizado desde 22/02/2021)

6.3. O fluxo de atendimento, baseado em critérios de distribuição, considera também o monitoramento da produção e comercialização/distribuição nacional de medicamentos de IOT. Tal monitoramento é realizado semanalmente, a partir da análise do painel do tipo Business Intelligence (BI) da ANVISA.

6.4. Após as análises realizadas pelo MS, as propostas de intervenção/apoio aos estados são encaminhadas para o CONASS, o CONASEMS e os demais membros consultores do Ministério da Saúde que participam do Grupo de trabalho para tomada de decisão. Este grupo de trabalho realiza reuniões de “ponto de controle” três vezes por semana. Assim, o quantitativo de medicamentos para envio aos estados elegíveis, após os critérios aplicados, resulta da avaliação conjunta do Ministério da Saúde (SAES/SCTIE), do CONASS e do CONASEMS, sendo operacionalizado pelo Departamento de Logística (DLOG/SE/MS).

6.5. Adicionalmente, outro resultado importante das ações de monitoramento é a disponibilização de informações para subsidiar a equalização entre oferta e demanda dos medicamentos para IOT.

6.6. Nesse contexto, quanto às informações de produção e comercialização, mesmo sendo informadas publicamente pela ANVISA, as mesmas são enviadas semanalmente pelo Ministério da Saúde, em formato de relatório, a todas as Secretarias Estaduais de Saúde (SES), CONASS e CONASEMS com todas as informações das indústrias e distribuidores (Razão Social, localização, quantidade de medicamentos disponíveis, etc.) para facilitar a aquisição local/regional e garantir a equalização do abastecimento de medicamentos de IOT no Brasil.

6.7. Não obstante o envio das informações de produção e venda pelas indústrias e distribuidores para todos os estados do Brasil, também foi estabelecido um fluxo inverso de informação a partir do qual as indústrias farmacêuticas recebem, semanalmente, as informações referentes ao Consumo Médio Mensal (CMM) dos medicamentos de IOT nos estados, para balizar as respectivas produções.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

7.1. A ESPIN trouxe consigo a necessidade de reforçar o caráter cooperativo entre os entes responsáveis pela gestão do SUS para enfrentamento da escassez de medicamentos para intubação orotraqueal. Nesse sentido, desde junho de 2020, o MS, CONASS e CONASEMS compartilham informações e estratégias voltadas a mitigar o impacto do aumento abrupto na demanda por esses medicamentos.

7.2. Como resultado principal desse trabalho conjunto, desde junho de 2020 até a presente data foram distribuídas 11.452.188 unidades de medicamentos para IOT às SES, responsáveis por fazer a distribuição em seu território.

7.3. Com relação aos desafios impostos para garantir a aquisição por parte dos hospitais de tais medicamentos, ressalta-se a limitação na capacidade produtiva dos laboratórios nacionais. Frente a essa limitação e diante da necessidade de adotar ações de forma centralizada pelo MS, desafios adicionais são impostos, quais sejam:

- Falta de previsão orçamentária no planejamento;
- Tempo elevado para finalização dos processos aquisitivos;
- Monitoramento dos estoques e das coberturas nos estados e municípios – falta de padronização e fidedignidade da informação;
- Medicamentos com rotulagem e bula em outros idiomas (doações);
- Novas responsabilidades ao Ministério da Saúde considerando as flexibilizações na legislação sanitária relativas à importação excepcional;
- Alteração do perfil epidemiológico da pandemia;
- Diferenças nas organizações locais.

8. CONCLUSÃO

8.1. O Ministério da Saúde, em decorrência da ESPIN causada pela infecção pelo novo coronavírus (covid-19) tem realizado diversas estratégias para mitigar os problemas no abastecimento dos medicamentos utilizados na intubação orotraqueal, atuando de forma excepcional e temporária na obtenção de medicamentos de IOT, em apoio aos estados e municípios, em situação crítica.

8.2. Como principal resultado dessas ações, informa-se que foram distribuídas 11.452.188 unidades de medicamentos hospitalares para às Secretarias Estaduais de Saúde, responsáveis por realizar a distribuição em seu território.

8.3. Neste contexto, em conjunto com CONASS e CONASEMS, é realizado o monitoramento e acompanhamento semanal dos estoques e das coberturas dos medicamentos nos estados, por meio dos dados repassados pelo CONASS, bem como o monitoramento da produção e venda pela indústria, a partir de dados disponibilizados no BI da Anvisa e metodologia própria.

8.4. Por todo o exposto, o Ministério da Saúde evidencia seu comprometimento no sentido de conter os danos causados pelo possível desabastecimento de medicamentos no país.

Atenciosamente,

SANDRA DE CASTRO BARROS

Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos - Estratégicos - DAF/SCTIE/MS

ANDREZZA SERPA FRANCO

Diretora de Programas – SAES/MS

HELIO ANGOTTI NETO

Secretário da Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde SCTIE/MS

SERGIO YOSHIMASA OKANE

Secretário da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES/MS



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 04/05/2021, às 18:50, 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 **Sergio Yoshimasa Okane, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 04/05/2021, às 19:18, 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 **Andreza Serpa Franco, Diretor(a) de Programa**, em 04/05/2021, às 20:12, 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 **Hélio Angotti Neto, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 05/05/2021, às 12:07, 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, informando o código verificador **0020373007** e o código CRC **2E8B3604**.