



SENADO FEDERAL

Of. 588 /2018 - SF

Brasília, 8 de maio de 2018

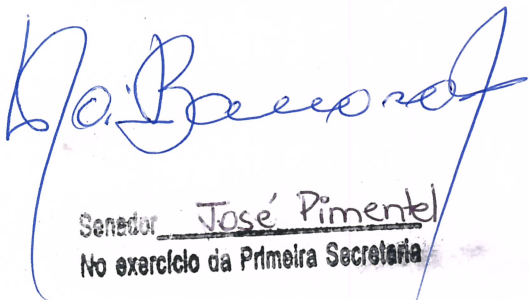
A Sua Excelência o Senhor
Senador **ROMÁRIO**
Senado Federal

Assunto: Resposta ao Requerimento nº 982, de 2017

Senhor Senador,

Envio a V. Exa. cópia do Aviso nº 234/2018-ASPAR/GM/MS, de 4 de maio de 2018, do Ministro de Estado da Saúde, por meio do qual encaminha informações em resposta ao Requerimento nº 982, de 2017, de sua autoria.

Atenciosamente,


Senador José Pimentel
No exercício da Primeira Secretária

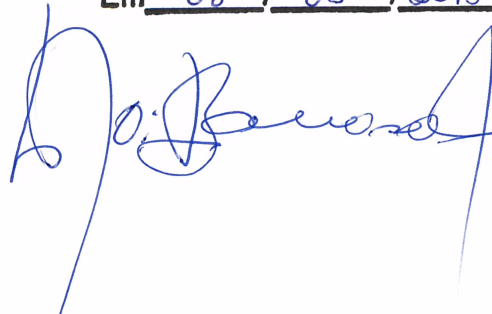
MINISTÉRIO DA SAÚDE

Aviso nº 234/2018-ASPAR/GM/MS

Brasília, 04 de maio de 2018.

A Sua Excelência o Senhor
Senador JOSÉ PIMENTEL
Primeiro-Secretário do
Senado Federal

Junte-se ao processado do
requerimento nº 982 de 2017.
Em 08 / 05 / 2018



Assunto: Requerimento de Informação.

Senhor Primeiro-Secretário,

Reportando-me ao Ofício 1ª Sec. nº 547/SF de 02 de maio de 2018, referente ao Requerimento de Informação nº 982/2017, do Senador ROMÁRIO, em que foram solicitadas deste Ministério informações acerca do não-fornecimento de medicamentos às pessoas com raras, encaminho os esclarecimentos prestados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e o Departamento de Logísticas em Saúde/Secretaria-Executiva.

Atenciosamente,

GILBERTO OCCHI
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Gilberto Magalhães Occhi, Ministro de Estado da Saúde**, em 07/05/2018, às 20:47, 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 **3668008** e o código CRC **E71A2A60**.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 05 de dezembro de 2017.

Assunto: **Requerimento de Informação nº 982/2017, de autoria do Senador Romário.**

1. Ciente e de acordo com o Parecer Técnico n.º 97-SEI/2017-DAF/SCTIE/MS, documento SEI n.º 1508580, elaborado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, a respeito do Requerimento de Informação nº 982/2017, de autoria do Senador Romário, que solicita informações ao Ministério da Saúde a respeito do não fornecimento de medicamentos às pessoas com doenças raras.
2. Encaminha-se à Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM) para conhecimento e providências.

MARCO FIREMAN

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos



Documento assinado eletronicamente por **Marco Antônio de Araújo Fireman, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos**, em 19/12/2017, 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.



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 **1602436** e o código CRC **AD47836C**.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PARECER TÉCNICO Nº 97-SEI/2017-DAF/SCTIE/MS

REF: Despacho nº 46526/2017/CONJUR-MS

INTERESSADO (A): Senado Federal – Senador Romário

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 982/2017

Trata-se de Requerimento de Informação nº 982/2017 oriundo do Senado Federal - Senador Romário, que solicita informações ao Ministério da Saúde a respeito do fornecimento de medicamentos às pessoas com doenças raras:

(1) Qual a razão do descumprimento das decisões judiciais na ação dos requerentes e dos diversos pacientes de HPN, que estão sem remédio e sob o risco de morte ou danos permanentes à sua saúde?

(2) Quantos pacientes com doenças raras estão sem medicamento para tratamento adequado?

(3) Quem responderá, cível e criminalmente, pelas mutilações, perda de órgãos ou funções e morte de pacientes com decisão judicial e sem o remédio depois de regular período de tratamento?

O Requerimento de Informações se justifica em razão da Constituição Federal em seu artigo 196 assegurar que “a saúde é direito de todos e dever do Estado” e que os direitos dos pacientes de doenças raras estão sendo desrespeitados pelo Ministério da Saúde, mesmo com decisões judiciais pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento. Diante desta situação as associações e pacientes de Doenças Raras criaram a Subcomissão das Doenças Raras na Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal para a criação de iniciativas e leis que proporcionem melhorias aos portadores de doenças raras. Neste intuito, o presente Requerimento de Informações solicita esclarecimentos.

Em resposta ao Despacho nº 46526/2017/CONJUR-MS o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) esclarece inicialmente que o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Atenção à Saúde, disponibiliza a Política de Atenção Integral às Pessoas Com Doenças Raras, conforme Portaria SAS nº 199 de 2014, que se propõe, em síntese, atender via administrativa do Sistema Único de Saúde os pacientes de doenças raras.

Cabe informar que as ações do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos são pautadas pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica que objetiva promover ações, não apenas de ampliação de acesso, mas principalmente para a promoção do Uso Racional dos Medicamentos e insumos para a saúde. Assim, as ações são alocadas na forma de blocos de financiamento específicos, divididos em três componentes: Componente Básico da Assistência Farmacêutica, Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que já possuem critérios e mecanismos para a disponibilização de medicamentos seguros, eficazes e com boa relação custo efetividade. Portanto, não está sob sua competência medicamentos judicializados não previstos em políticas públicas de saúde.

O presente Requerimento é relativo aos medicamentos obtidos via decisões judiciais, em especial o medicamento eculizumabe (Soliris®) solicitado para o tratamento da Hemoglobulinúria Paroxística Noturna (HPN). O medicamento eculizumabe (Soliris®) apenas recentemente obteve registro sanitário no Brasil, não faz parte da RENAME, não faz parte de nenhum Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica do Ministério da Saúde e, consequentemente não está padronizado no SUS. Portanto, o fornecimento deste medicamento somente ocorre em decorrência de decisões judiciais, diferindo das demandas administrativas de medicamentos da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde.

Cabe informar que de acordo com a Portaria nº 2.566, de 4 de outubro de 2017, foi instituído o Núcleo de Judicialização (NJUD), subordinado à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, com a finalidade de organizar e promover o atendimento das demandas judiciais no âmbito do MS. A este núcleo, em síntese, cabe a análise das demandas judiciais e proposição de ações para o melhor aperfeiçoamento da Judicialização da saúde pública no âmbito da União.

Quanto a responsabilidade pela aquisição por força judicial, conforme Portaria nº 1.419, de 8 de junho de 2017, compete à Coordenação de Compra por Determinação Judicial (CDJU), subordinado ao Departamento de Logística/Secretaria Executiva do MS, realizar os procedimentos para a aquisição de insumos judicializados; manter atualizados os dados de natureza pessoal, jurídica e farmacêutica dos requerentes; acompanhar a entrega, devolução, recolhimento e guarda dos produtos, assim como acompanhar a efetivação de depósito judicial para o atendimento das determinações judiciais.

Diante do exposto e considerando os questionamentos presentes no Requerimento de Informação nº 982/2017, sugere-se encaminhamento à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde para conhecimento e providências.

RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alves Teixeira Lima, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 01/12/2017, às 10:48, 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 **1508580** e o código CRC **FBF70038**.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 15 de dezembro de 2017.

Assunto: **Requerimento de Informações nº 982/2017 - Senador Romário.**

Ao Chefe da Assessoria Parlamentar – ASPAR/GM/MS, em devolução, para conhecimento das informações prestadas no Despacho CDJU (1704080).

ANTONIO CARLOS FIGUEIREDO NARDI
Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Carlos Figueiredo Nardi, Secretário(a)-Executivo**, em 15/12/2017, às 15:05, 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.



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 **1770696** e o código CRC **080B4D4D**.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

DESPACHO

CDJU/CGLIS/DLOG/SE/MS

Brasília, 12 de dezembro de 2017.

AO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG

Assunto: Requerimento nº. 982/2017 do Senado Federal - Requer informações acerca do não fornecimento de medicamentos a pessoas com doenças raras.

Trata-se de Despacho DLOG 1614971 referente ao Requerimento de Informação nº 982/2017 - 1273508 - do Senador Romário, que solicita informações ao Ministério da Saúde a respeito do fornecimento de medicamentos às pessoas com doenças raras, informo o que segue.

Inicialmente, venho informar que de acordo com o artigo 131 do Regimento Interno do Ministério da Saúde - Portaria 1.419/2017 - compete à Coordenação de Demanda Judicial, analisar os processos de compras de bens e de contratação de serviços relativos a insumos estratégicos para a saúde decorrentes de demanda judicial, posteriormente a realização de gestão junto ao Núcleo de Judicialização – NJUD e após parecer técnico das áreas finalísticas do Ministério da Saúde.

Ademais, venho informar que recentemente em atenção à Portaria nº 2.566, de 4 de outubro de 2017, publicada no D.O.U. de 05/10/2017 (nº 192, Seção 1, pág. 110), foi instituído o Núcleo de Judicialização da Secretaria Executiva - NJUD com a finalidade de organizar e promover o atendimento das demandas judiciais no âmbito do Ministério da Saúde.

Neste íterim, venho informar que para inicialização da compra por esta Coordenação se faz necessário o despacho do Setor NJUD e da área técnica responsável autorizando a compra, bem como indicando a medicação, a posologia a ser adquirida, e o endereço para efetiva entrega do fármaco.

Por oportuno destaca-se que, o processo administrativo de compra passa por diversas áreas do Ministério da Saúde, cada qual com responsabilidades específicas e delineadas no que tange ao ciclo logístico de fornecimento de medicamentos pela via judicial.

Venho explanar que as compras adquiridas pela Demanda Judicial são instruídas com base na Lei de Licitações nº 8.666/93 e demais dispositivos legais sobre compras públicas.

Cumpra ainda informar, que a compra de Medicamentos pela Demanda Judicial é pautada por uma programação de planejamento orçamentário, pois o crescimento exorbitante da judicialização no âmbito da União tem impacto direto as com compras efetuadas pelo Setor da Demanda Judicial.

Neste diapasão, considerando que o direito à saúde previsto no art. 196 da Constituição Federal deve ser aplicado de forma sistemática com as demais normas previstas no regime jurídico-constitucional do SUS, com vistas a garantir a integralidade e igualdade da assistência à saúde, e considerando as limitações financeiras que assolam o País, como forma de preservar a continuidade das ações judiciais, o tempo de tratamento pode sofrer alterações de acordo com a programação orçamentária do Ministério da Saúde.

Atualmente, todos os processos relacionados aos fármacos *Eculizumabe (Soliris®)* e *Laronidase (Aldurayzme®)* que foram encaminhados pelo setor NJUD para Coordenação de compra estão em fase de aquisição, alguns estando na finalização de entrega da medicação ao paciente, outros apenas aguardando a entrega da medicação pelo fornecedor no almoxarifado do Ministério da Saúde.

Ante o exposto, encaminha-se o presente documento ao DLOG para ciências das informações prestadas por esta CDJU.

Atenciosamente,



Determinação Judicial, Substituto(a), em 12/12/2017, às 15:43, 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 **Soraia Martins Lima, Coordenador(a)-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 12/12/2017, às 16:29, 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 **1704080** e o código CRC **D8D9010D**.