



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 27 de abril de 2022.

Ao Gabinete do Ministro

1. Trata-se de **Requerimento de Informação nº 2884/2020 de 10 de dezembro de 2020**, de autoria do **Senhor Senador Rogério Carvalho (PT/SE)**, por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga, informações **sobre o vencimento do contrato e a suspensão dos exames de genotipagem para pessoas com HIV, aids e hepatites virais, no Sistema Único de Saúde (SUS)**□.
2. Em observância ao **Ofício nº 257/2022 (0026575512) de 20 de abril de 2022**, proveniente da Primeira Secretaria do Senado Federal, encaminhamos o Despacho SVS/MS (0018351176), elaborados pela **Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS**, acompanhado do anexo NOTA TÉCNICA Nº 391/2020-CGAHV/.DCCI/SVS/MS (0018273923).
3. Ressalto que, as informações do referido requerimento, estão sendo remetidas a Primeira Secretaria do Senado Federal de forma tempestiva, em cumprimento ao prazo determinado pelo §2º art. 50 da Constituição Federal.
4. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.

PAULO TIAGO ALMEIDA MIRANDA

Assessor Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Tiago Almeida Miranda, Assessor(a) Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares**, em 06/05/2022, às 19:50, 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 **0026575619** e o código CRC **F08379B7**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 1374/2022/ASPAR/GM/MS

Brasília, 27 de abril de 2022.

**A Sua Excelência o Senhor
IRAJÁ SILVESTRE FILHO
Senador
Primeiro-Secretário da Mesa Diretora
Senado Federal**

Referência: Requerimento de Informação 2884/2020.

Assunto: Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Eduardo Pazuello, informações sobre o vencimento do contrato e a suspensão dos exames de genotipagem para pessoas com HIV, aids e hepatites virais, no Sistema Único de Saúde (SUS).

Senhor Primeiro-Secretário,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 257/2022**, referente ao Requerimento de Informação nº 2884/2020, de autoria do Senhor Senador Rogério Carvalho (PT/SE), por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga, informações sobre o vencimento do contrato e a suspensão dos exames de genotipagem para pessoas com HIV, aids e hepatites virais, no Sistema Único de Saúde (SUS), apresento o Ofício nº 1374/2022/ASPAR/GM/MS, com os esclarecimentos pertinentes.

Atenciosamente,

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, Ministro de Estado da Saúde**, em 09/05/2022, às 19:01, 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 **0026576119** e o código CRC **7244618F**.

Referência: Processo nº 25000.173969/2020-81

SEI nº 0026576119

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/MS

Brasília, 28 de dezembro de 2020.

À: Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM/MS)

Assunto: **Requerimento de Informação 2884/2020 - contrato e a suspensão dos exames de genotipagem para pessoas com HIV, aids e hepatites virais.**

NUP/SEI Nº 25000.173969/2020-81

1. Trata-se do Despacho ASPAR 0018049280, encaminhado pela Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM) a esta Secretaria, por meio do qual encaminha **Requerimento de Informação nº 2884/2020**, oriundo do Senado Federal, de autoria do Senador Rogério Carvalho, o qual solicita *"informações sobre o vencimento do contrato e a suspensão dos exames de genotipagem para pessoas com HIV, aids e hepatites virais, no Sistema Único de Saúde (SUS)"*

2. A demanda aportou nesta Secretaria e foi redirecionada ao Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI/SVS/MS), conforme Despacho NUJUR/SVS 0018169041, de modo que aquela área técnica exarou a Nota Técnica nº 391/2020-CGAHV/.DCCI/SVS/MS (0018273923) que, dentre outras informações, concluiu:

"Ratifica-se que este MS tem como uma de suas missões a redução da incidência do HIV/Aids, das IST, das hepatites, da hanseníase e da tuberculose, tendo como principal meio de execução as políticas públicas pautadas pela ética, pelo respeito à diversidade sexual, racial, étnica, social, econômica e cultural, à cidadania e aos direitos humanos e pelo compromisso com a promoção à saúde, em consonância com os princípios e diretrizes do SUS.

Insta enfatizar, ainda, que a ampliação da assistência e a melhoria do diagnóstico dos agravos acima identificados são ações que continuam sendo adotadas pelo departamento, visando garantir acesso ao tratamento e melhoria da qualidade de vida dessa população."

3. Nesse sentido, este Gabinete/SVS ratifica as informações prestadas por sua área técnica, momento em que restitui a presente demanda à essa Assessoria para conhecimento e providências ulteriores julgadas pertinentes.

4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 28/12/2020, às 15:48, 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 **0018351176** e o código CRC **DD95ABC1**.

Referência: Processo nº 25000.173969/2020-81

SEI nº 0018351176



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais

NOTA TÉCNICA Nº 391/2020-CGAHV/.DCCI/SVS/MS

NUP: 25000.173969/2020-81

Assunto: Requerimento de Informação 2884/2020 - Contrato e a Suspensão dos Exames de Genotipagem para Pessoas com HIV, Aids e Hepatites Virais.

I – DO REQUERIMENTO

Trata-se do Requerimento de Informações nº 2884/2020 (0018049219), de autoria do Senador Rogério Carvalho, o qual solicita *"informações sobre o vencimento do contrato e a suspensão dos exames de genotipagem para pessoas com HIV, aids e hepatites virais, no Sistema Único de Saúde (SUS)"*, a saber:

1. Houve interrupção na realização de exames de genotipagem para pessoas com HIV, aids e hepatites virais atendidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS)? Há quanto tempo isso ocorreu? Por que motivo? Quando o serviço será retomado de forma integral?
2. O que está sendo feito pelo Ministério da Saúde para suprir a ausência desses exames?
3. De que forma estão sendo atendidos os pacientes que necessitam desses testes?
4. Há contrato vigente entre alguma empresa fornecedora dos testes de genotipagem do HIV e do HCV (vírus causador da hepatite C) e o SUS? Caso contrário, quando será celebrado novo contrato? Quais são as etapas e o cronograma previsto para o processo de contratação?

II – DA ANÁLISE

Inicialmente, lembra-se que um dos pilares deste Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis – DCCI/SVS/MS é trabalhar para reduzir a transmissão do HIV/aids, das infecções sexualmente transmissíveis, das hepatites virais, da tuberculose e da hanseníase e, como consequência, promover a qualidade de vida das pessoas acometidas por esses agravos, propondo a formulação e a implementação de

políticas, diretrizes e projetos estratégicos no que se refere à promoção das ações de vigilância, de prevenção, de assistência e de garantia dos direitos humanos das populações mais vulneráveis e das pessoas que vivem e convivem com esses agravos, fundamentadas nos Direitos Humanos e nos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), objetivando reduzir o risco de infecção e proporcionar o cuidado das pessoas que sofrem as consequências desses agravos e promover a saúde e qualidade de vida.

O DCCI/SVS efetua o acompanhamento rotineiro de informações prioritárias sobre as ações que estão no escopo de suas atribuições e, por consequência, amplia o acesso das populações-chave e demais populações prioritárias aos serviços de saúde.

III – EXAMES GENOTIPAGEM

A genotipagem é o exame responsável pelo sequenciamento genético do vírus e desta forma identificar a sensibilidade e resistência aos medicamentos. O Ministério da Saúde recomenda que deve ser realizado os seguintes grupos de pessoas vivendo com HIV: início de tratamento para gestantes, crianças, coinfectados de tuberculose/HIV e pacientes com falha virológica (CV-HIV detectável após seis meses do início ou da modificação do tratamento, ou rebote da CV-HIV em indivíduos que haviam atingido supressão viral sob tratamento).

Atualmente, a primeira opção de terapia antirretroviral é composta de dolutegravir, antirretroviral com alta barreira genética, não sendo necessária a utilização da genotipagem para a maioria das pessoas que iniciam tratamento. A maioria das pessoas vivendo com HIV não vai precisar realizar o exame em nenhum momento do acompanhamento clínico.

a-) Houve interrupção na realização de exames de genotipagem para pessoas com HIV, aids e hepatites virais atendidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS)? Há quanto tempo isso ocorreu? Por que motivo? Quando o serviço será retomado de forma integral?

Ocorreu interrupção breve entre 01 de dezembro e 15 de dezembro de 2020 em função de intercorrências com o processo de licitação. O processo de aquisição iniciou no início de outubro de 2019. No 1º pregão a única empresa participante foi desclassificada para todos os 5 itens do Edital, que compreendem serviço de exame de genotipagem HIV e HCV, o 2º pregão está na fase de amostra de 4 itens, incluso genotipagem HCV, e novo pregão será realizado para genotipagem HIV, porquanto as duas empresas participantes restaram desclassificadas.

Sendo assim, o DCCI emitiu, em 15/12/2020, o Ofício Circular nº 31/2020/DCCI/SVS/MS (0018273876) para todas as Coordenações Estaduais de IST/Aids/HIV com as devidas orientações. A previsão para regularização de abastecimento está prevista para janeiro 2021.

b-) O que está sendo feito pelo Ministério da Saúde para suprir a ausência desses exames? E de que forma estão sendo atendidos os pacientes que necessitam desses testes?

Visando minimizar os impactos desse cenário aos pacientes, o

Ministério da Saúde divulgou no dia 04/12/20 a Nota Informativa nº 24/2020/CGAHV/.DCCI/SVS/MS, que retirou a obrigatoriedade de apresentação do exame de genotipagem para viabilizar o acesso ao tratamento da hepatite C. Isso é possível porque, atualmente, o Brasil dispõe de estoque de medicamentos com características pangenotípicas, ou seja, que podem ser utilizados para o tratamento da hepatite C independentemente do genótipo. Trata-se de uma alternativa com um valor agregado maior ao SUS e que, quando há disponibilidade de genotipagem, fica reservado para situações específicas. Todavia, frente à indisponibilidade do exame, a melhor alternativa encontrada foi autorizar o uso dos medicamentos pangenotípicos para todos os pacientes que necessitem de tratamento.

Além disso, o Laboratório de Virologia da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e o Laboratório de Virologia Molecular da UFRJ efetuarão os exames de genotipagem de todos as pessoas vivendo com HIV, incluindo gestantes e crianças, casos já contemplados na Nota informativa nº 22/2020.

Conforme Ofício Circular nº 47/2019/CGAHV/.DCCI/SVS/MS, no caso de coinfeção tuberculose-HIV, a primeira opção de TARV é com o efavirenz, inibidor de transcriptase reversa não análogo. No entanto, caso não seja possível realizar a genotipagem, está indicado a prescrição com dolutegravir – 2 vezes ao dia.

c-) Há contrato vigente entre alguma empresa fornecedora dos testes de genotipagem do HIV e do HCV (vírus causador da hepatite C) e o SUS? Caso contrário, quando será celebrado novo contrato? Quais são as etapas e o cronograma previsto para o processo de contratação?

Como mencionado, o MS possui parceria celebrada com a FIOCRUZ e UFRJ para a realização das testagens de HIV para realização da genotipagem do HIV.

O processo licitatório está em fase de amostra, com previsão a ser finalizado em 30/12/2020. Via de consequência, ocorrerá a homologação do pregão e celebração do contrato com a empresa vencedora do certame.

Prevê-se celebração do novo contrato em janeiro de 2021.

IV – CONCLUSÃO

Ratifica-se que este MS tem como uma de suas missões a redução da incidência do HIV/Aids, das IST, das hepatites, da hanseníase e da tuberculose, tendo como principal meio de execução as políticas públicas pautadas pela ética, pelo respeito à diversidade sexual, racial, étnica, social, econômica e cultural, à cidadania e aos direitos humanos e pelo compromisso com a promoção à saúde, em consonância com os princípios e diretrizes do SUS.

Insta enfatizar, ainda, que a ampliação da assistência e a melhoria do diagnóstico dos agravos acima identificados são ações que continuam sendo adotadas pelo departamento, visando garantir acesso ao tratamento e melhoria da qualidade de vida dessa população.

São estas as informações relevantes que fundamentam a manifestação desta área técnica.



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 22/12/2020, às 16:36, 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 **0018273923** e o código CRC **7A4BF01F**.

Referência: Processo nº 25000.173969/2020-81

SEI nº 0018273923