



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 19 de maio de 2022.

Ao Gabinete do Ministro

1. Trata-se de **Requerimento de Informação nº 2251/2021**, de autoria da **Senhora Senadora Mara Gabrilli (PSDB/SP)**, por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga, **informações acerca de reuniões realizadas pela Comissão intergestores Tripartite e sobre a situação atual da incorporação de determinadas tecnologias, aprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).**

2. Em observância ao **Ofício nº 291** (0026562091), proveniente da Primeira Secretaria do Senado Federal, encaminhamos o Despacho SAES/GAB/SAES/MS (0024219112), elaborado pela **Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS**, acompanhado do anexo Nota Técnica 763/2021-DAET/CGAE/DAET/SAES/MS (0024002566); e SCTIE/GAB/SCTIE/MS (0026477644), elaborado pela **Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS**, acompanhado dos anexos Nota Técnica 502/2021-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS (0024081286), Nota Técnica 172/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (0025555357), Nota Técnica 105/2022-CGAFME/DAF/SCTIE/MS (0026138796), Nota Técnica 131/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS (0026152204).

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 20/05/2022, às 12:39, 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 **0027013058** e o código CRC **E3431B67**.

Referência: Processo nº 25000.167671/2021-13

SEI nº 0027013058



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 1656/2022/ASPAR/GM/MS

Brasília, 19 de maio de 2022.

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

Referência: Requerimento de Informação 2251/2021.

Assunto: Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Queiroga, informações acerca de reuniões realizadas pela Comissão intergestores Tripartite e sobre a situação atual da incorporação de determinadas tecnologias, aprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Senhor Primeiro-Secretário,

Em resposta ao **Ofício nº 291/2022**, referente ao Requerimento de Informação nº 2251/2021, de autoria da Senhora Senadora Mara Gabrilli (PSDB/SP), que requisita informações acerca de reuniões realizadas pela Comissão intergestores Tripartite e sobre a situação atual da incorporação de determinadas tecnologias, aprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), apresento o Ofício nº 1656/2022/ASPAR/GM/MS, com os esclarecimentos pertinentes.

Atenciosamente,

DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA
Ministro de Estado da Saúde substituto



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Ministro(a) de Estado da Saúde substituto(a)**, em 20/05/2022, às 17:14, 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 **0027013401** e o código CRC **E8DDAFB6**.

Referência: Processo nº 25000.167671/2021-13

SEI nº 0027013401

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 Atenção Especializada à Saúde
Gabinete

DESPACHO

SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 07 de dezembro de 2021.

RESTITUA-SE à Assessoria Parlamentar - ASPAR/GM/MS, para conhecimento e providências relativas à Nota Técnica nº 763/2021-DAET/CGAE/DAET/SAES/MS - 0024002566, emitida pelo Departamento de Atenção Especializada e Temática-DAET, desta Secretaria.

SERGIO YOSHIMASA OKANE

Secretário de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Sergio Yoshimasa Okane**, **Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 14/12/2021, às 18:26, 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 **0024219112** e o código CRC **C861E58D**.

Referência: Processo nº 25000.167671/2021-13

SEI nº 0024219112



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Atenção Especializada

NOTA TÉCNICA Nº 763/2021-DAET/CGAE/DAET/SAES/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se do Requerimento nº 2251, de 2021 do Senado Federal – de autoria da Senadora Mara Gabrilli que requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Queiroga, informações acerca de reuniões realizadas pela Comissão Intergestores Tripartite e sobre a situação atual da incorporação de determinadas tecnologias, aprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

1. Em que endereço eletrônico estão publicadas as atas da Comissão Intergestores Tripartite? Remeter cópia das atas de reuniões ocorridas nos anos 2018, 2019, 2020 e 2021.

2. O procedimento de estimulação elétrica do nervo vago para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia, e o cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica já estão disponíveis aos usuários do SUS?

3. Qual é a situação atual da pactuação, no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite, para fins de oferta, pelo SUS, do procedimento e do produto mencionados no item 2?

4. Qual é a data prevista para a publicação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas que incorporem o procedimento e o produto mencionados no item 2?

5. O procedimento e o produto mencionados no item 2 já estão previstos ou incluídos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS?

6. De 2018 a 2021, quantas tecnologias, entre medicamentos, procedimentos, fórmulas nutricionais e demais tecnologias, foram incorporados no SUS? Quantos ainda dependem do processo de pactuação pela CIT para de fato serem dispensados pelo SUS?

2. ANÁLISE

2.1. No que tange aos itens 2; 3; 4 e 5 esta Coordenação-Geral de Atenção Especializada informa:

2.2. Sobre a efetivação do gerador de pulso para nervo vago, na terapia adjuvante em pacientes pediátricos com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia, o Relatório de recomendação da CONITEC nº 349/2018, disponível no link: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_EletoestimulacaoNervoVago_Epilepsia.pdf, estabelece como recomendação final que:

[...] Os membros da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC em 10 de maio de 2018 deliberaram por recomendar a incorporação no SUS do gerador de pulso para nervo vago, na terapia adjuvante em pacientes pediátricos com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia [...]

2.3. Essa recomendação, por sua vez, converteu-se em incorporação mediante a publicação da Portaria SCTIE/MS nº 24, de 11 de setembro de 2018, no Diário Oficial da União (DOU) nº 176, de 12/09/2018, Seção: 1, pág. 203.

2.4. E, em relação a efetivação de incorporação do cateter hidrofílico para pessoas com lesão medular e bexiga neurogênica, o Relatório de recomendação da CONITEC nº 459, de julho de 2019, disponível em http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Cateter-hidrofilico-FINAL_459_2019.pdf, estabelece como recomendação final que:

[...] Os membros da Conitec presentes na 78ª reunião ordinária, no dia 05 de junho de 2019, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do

cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde, no SUS. [...]

2.5. Essa recomendação, por sua vez, converteu-se em incorporação mediante a publicação da Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24 de julho de 2019, no Diário Oficial da União (DOU) nº 142, de 25/07/2019, Seção 1, pág. 147.

2.6. Ainda que os procedimentos já tenham sido incorporados por meio das portarias citadas, as suas disponibilizações de modo responsável no SUS requerem a previsão e a provisão de recursos orçamentários em monta suficiente para o atendimento integral da demanda, em conformidade com o que está previsto nas diretrizes. O Ministério está trabalhando neste processo.

2.7. Em relação ao item 6, no que compete a esta Coordenação-Geral de Atenção Especializada, foram identificadas 37 tecnologias, sendo que 19 tiveram seu processo concluído com a disponibilização de portarias e as demais seguem em avaliação, as quais requerem a previsão e provisão de recursos orçamentários, dentro outros minuciosos, conforme detalhado em tabela no Anexo I.

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante do exposto, esta Coordenação-Geral de Atenção Especializada conclui que a efetivação das tecnologias depende da previsão e provisão de recursos orçamentários em monta suficiente para o atendimento integral da demanda. E, em conformidade com o despacho CITEC (0023917084) sugere-se encaminhamento ao **Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa** (DGIP/SE/MS) e ao **Departamento e Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos** (DAF/SCTIE/MS).

Assim, restitua-se o presente ao GAB/SAES para conhecimento e adoção das providências cabíveis.

ANA PATRÍCIA DE PAULA

Coordenadora-Geral

Coordenação-Geral de Atenção Especializada - CGAE/DAET/SAES/MS

Ciente e de acordo.

Encaminhe-se conforme proposto.

MAÍRA BATISTA BOTELHO

Diretora

Departamento de Atenção Especializada e Temática

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - Ministério da Saúde

Anexo I

TECNOLOGIA	EFETIVAÇÃO
Sistema para avaliação remota de pacientes portadores de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis	Em avaliação, previsão e provisão de recursos orçamentários e outros.
Implantação endoscópica da prótese esofageana	Portaria GM/MS nº 183/2019 (*)
Alteplase para embolia pulmonar aguda	Portaria GM/MS nº 3.728/2020
Laringe eletrônica para neoplasia maligna da laringe	Portaria GM/MS nº 3.728/2020
	Em avaliação,

Estimulação elétrica do nervo vago para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva.	previsão e provisão de recursos orçamentários e outros.
Fechamento percutâneo de comunicação interatrial septal com dispositivo intracardiaco	Portaria SAES/MS nº 189/2020
Peptídeos natriuréticos tipo B para o diagnóstico de insuficiência cardíaca	Portaria SAES/MS nº 296/2020
Degeneração macular relacionada com a idade	Portaria GM/MS nº 4225/2018
Sunitinibe ou pazopanibe para o tratamento de pacientes portadores de carcinoma renal de células claras metastático	Em avaliação, previsão e provisão de recursos orçamentários e outros.
Próteses de cerâmica-polietileno para artroplastia total de quadril em pacientes jovens	Portaria SAES/MS nº 96/2020
Prótese para artroplastia de quadril de revisão com material diverso da primária (componente acetabular de metal trabecular para cirurgia de revisão de prótese de quadril)	Portaria SAES/MS nº 96/2020
Distrator osteogênico para tratamento de deformidades crânio e buco-maxilo-faciais congênicas ou adquiridas	Em avaliação, previsão e provisão de recursos orçamentários e outros
Brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin cd30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco	Portaria GM/MS nº 3.728/2020
Ureterolitotripsia para a remoção de cálculos uretrais	Portaria SAES/MS nº 1.127/2020 (*)
Sequenciamento completo do exoma	Portaria SAES/MS nº 1.111/2020
Abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia	Em avaliação, previsão e provisão de recursos orçamentários e outros
Colangiopancreatografia endoscópica retrógrada pré-cirúrgica no tratamento de coledocolitíase	Portaria GM/MS nº 3.728/2020
Aflibercepte para edema macular diabético	Em avaliação, previsão e provisão de recursos orçamentários e outros
Reação em cadeia da polimerase – transcriptase reversa (RT-PCR) qualitativa e quantitativa (RT-qPCR) e hibridização in situ (ISH) para o diagnóstico e monitoramento da leucemia mieloide crônica (LMC) e da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo (LLA Ph+)	Portaria GM/MS nº 3.721/2020
Citometria de fluxo para diagnóstico de hemoglobinúria paroxística noturna	Portaria GM/MS nº 3.721/2020
Citologia em meio líquido para rastreamento de câncer de colo de útero e lesões precursoras	Portaria SAES/MS nº 170/2021
Exames diagnósticos para trombofilia em gestantes	Portaria GM/MS nº 3.721/2020
Sistema de frequência modulada pessoal - FM	Portaria GM/MS nº 2.465/2021
Cirurgia de citorredução com hipertermoquimioterapia - Pseudomixoma peritoneal	Em avaliação, previsão e provisão de recursos orçamentários e outros
	Em avaliação, previsão e provisão de recursos orçamentários e outros

Cirurgia de citorredução com hipertermoquimioterapia - Mesotelioma peritoneal maligno	previsão e provisão de recursos orçamentários e outros
Imunoterapia (nivolumabe e pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático	Em avaliação, previsão e provisão de recursos orçamentários e outros
Ranibizumabe para edema macular diabético	Em avaliação, previsão e provisão de recursos orçamentários e outros
Muromonabe para pacientes em imunossupressão em transplante renal - exclusão	Portaria SAES/MS nº 471/2021
Bortezomibe para mieloma múltiplo	Portaria GM/MS nº 3.728/2020
Tomografia de coerência óptica para glaucoma	Em avaliação, previsão e provisão de recursos orçamentários e outros
Trombectomia mecânica para acidente vascular cerebral isquêmico agudo	Em avaliação, previsão e provisão de recursos orçamentários e outros
Exame de dosagem de anticorpo anti-receptor de acetilcolina para diagnóstico de miastenia gravis	Em avaliação, previsão e provisão de recursos orçamentários e outros
Aflibercepte e ranibizumabe para DMRI neovascular	Em avaliação, previsão e provisão de recursos orçamentários e outros
Implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis	Em avaliação, previsão e provisão de recursos orçamentários e outros
Ampliação de uso da dosagem de sirolimo para pacientes adultos com linfangioleiomiomatose	Em avaliação, previsão e provisão de recursos orçamentários e outros
Implante de drenagem para glaucoma	Em avaliação, previsão e provisão de recursos orçamentários e outros
Sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescentes	Em avaliação, previsão e provisão de recursos orçamentários e outros

Fonte: CGAE/DAET/SAES/MS



Documento assinado eletronicamente por **Ana Patrícia de Paula, Coordenador(a)-Geral de Atenção Especializada**, em 02/12/2021, às 18:38, 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 **Maíra Batista Botelho, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 06/12/2021, às 16:39, 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 **0024002566** e o código CRC **4B2B129A**.

Referência: Processo nº 25000.167671/2021-13

SEI nº 0024002566

Coordenação-Geral de Atenção Especializada - CGAE/DAET
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, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Gabinete

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 19 de abril de 2022.

Referência Sei: 0024081286, 0025555357, 0026138796 e 0026152204.

Proveniência: Senado Federal. Senadora Mara Gabrilli.

Assunto: Requerimento de Informação nº 2251/2021, o qual requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Queiroga, informações acerca de reuniões realizadas pela Comissão intergestores Tripartite e sobre a situação atual da incorporação de determinadas tecnologias, aprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Ciente do teor das Notas Técnicas nº(s) 502/2021-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS (0024081286), 172/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (0025555357), 105/2022-CGAFME/DAF/SCTIE/MS (0026138796) e 131/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS (0026152204), elaboradas no âmbito das áreas técnicas desta Secretaria, que tratam de manifestações acerca da solicitação de informações acerca de reuniões realizadas pela Comissão intergestores Tripartite e sobre a situação atual da incorporação de determinadas tecnologias, aprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Restitua-se à Assessoria Parlamentar (ASPAR), para análise e providências pertinentes

SANDRA DE CASTRO BARROS

Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 26/04/2022, às 22:53, 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 **0026477644** e o código CRC **A62B550E**.

Referência: Processo nº 25000.167671/2021-13

SEI nº 0026477644



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde
Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 502/2021-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 2.251/2021 - Solicita informações acerca de reuniões realizadas pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e sobre a situação atual da incorporação de determinadas tecnologias, aprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

INTERESSADO: Senado Federal – Gabinete da Senadora Mara Gabrilli.

NUP: 25000.167671/2021-13.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações sobre os processos de incorporação do procedimento de estimulação do nervo vago para epilepsia e do insumo cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente para indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica, no âmbito do SUS.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento nº 2.251/2021 (0023813640), de 11/11/2021, no qual a Senadora Mara Gabrilli, visando instruir o expediente em epígrafe, solicitou as seguintes informações:

- "1. Em que endereço eletrônico estão publicadas as atas da Comissão Intergestores Tripartite? Remeter cópia das atas de reuniões ocorridas nos anos 2018, 2019, 2020 e 2021.*
- 2. O procedimento de estimulação elétrica do nervo vago para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia, e o cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica já estão disponíveis aos usuários do SUS?*
- 3 Qual é a situação atual da pactuação, no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite, para fins de oferta, pelo SUS, do procedimento e do produto mencionados no item 2?*
- 4. Qual é a data prevista para a publicação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas que incorporem o procedimento e o produto mencionados no item 2?*
- 5. O procedimento e o produto mencionados no item 2 já estão previstos ou incluídos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS?*
- 6. De 2018 a 2021, quantas tecnologias, entre medicamentos, procedimentos, fórmulas nutricionais e demais tecnologias, foram incorporados no SUS? Quantos ainda dependem do processo de pactuação pela CIT para de fato serem dispensados pelo SUS? "*

O assunto foi encaminhado ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS/SCTIE/MS, tendo em vista sua competência de atuar como Secretaria-Executiva da Conitec^[1].

Conforme estabelece o art. 19-Q, da Lei nº 8.080/1990^[2], a Conitec tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica. Isto posto, informa-se que este Departamento tomou ciência do Requerimento de Informação (0023813640) e limitar-se-á a prestar informações concernentes às atribuições desta área.

III. DA ANÁLISE

III. 1. Item 2 - Do procedimento de estimulação elétrica do nervo vago

Conforme Relatório de Recomendação nº 367^[3], os membros da Conitec presentes na 66ª Reunião Ordinária, no dia 10/05/2018, avaliaram o procedimento de estimulação elétrica do nervo vago e deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação do procedimento para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia, em Centros e Unidades Habilitados conforme Protocolo de Uso. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde acatou a recomendação da Conitec e a tornou pública por meio da Portaria nº 24^[4], de 11/09/2018.

Após a incorporação do referido procedimento, durante a 75ª Reunião Ordinária^[5] da Comissão, nos dias 13 e 14/03/2019, foi proposta a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Epilepsia, referente à inclusão do Apêndice 1 – Protocolo de Uso: estimulação elétrica do nervo vago em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia, no âmbito do SUS^[6]. Os membros presentes deliberaram que o tema fosse levado à consulta pública com recomendação inicial favorável ao texto.

A matéria foi submetida à Consulta Pública nº 13^[7] durante 20 dias e recebeu importantes contribuições da sociedade, essas contribuições foram compiladas e os temas retornaram ao Plenário para avaliação e deliberação final. Os membros da Conitec presentes na 77ª Reunião^[8], ocorrida nos dias 08 e 09/05/2019, deliberaram, por unanimidade, recomendar a atualização do PCDT de Epilepsia. A recomendação foi acolhida pelo Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) e o documento foi encaminhado ao Secretário de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) para análise e providências quanto à publicação de portaria conjunta no Diário Oficial da União (DOU).

Ressalta-se que o procedimento depende da publicação do PCDT e do Protocolo de Uso para que seja ofertado pelo SUS, nos termos do art. 25 do Decreto nº 7.646/2011^[9].

III.2. Item 2 - Do cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente

Os membros da Conitec presentes na 78ª Reunião Ordinária^[10], realizada nos dias 05 e 06/06/2019, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica, conforme estabelecido pelo MS, no SUS. O Relatório de Recomendação nº 459^[11] foi encaminhado ao Secretário da SCTIE/MS, que ratificou a recomendação e publicou a Portaria SCTIE/MS nº 37^[12], de 24/07/2019.

Durante a 88ª Reunião Ordinária^[13] da Conitec, realizada nos 07, 08 e 09/07/2020, os membros presentes deliberaram por encaminhar a recomendação preliminar favorável à aprovação do PCDT da Bexiga Neurogênica em Adultos.

As contribuições recebidas durante a Consulta Pública nº 34^[14] retornaram ao Plenário para avaliação e deliberação final. Os membros da Conitec presentes na 91ª Reunião^[15], ocorrida nos dias 07 e 08/10/2020, acataram a alteração do título de “bexiga neurônica” para “disfunção neurogênica do trato urinário inferior” e, deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do PCDT da Disfunção Neurogênica do Trato Urinário Inferior em Adultos. A recomendação foi acolhida pelo Secretário SCTIE/MS e o documento foi encaminhado ao Secretário da SAES/MS para análise e providências quanto à publicação de portaria conjunta no DOU.

Destaca-se que este Departamento sugeriu o encaminhamento dos autos ao Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa (DGIP/SE/MS) para manifestação no que entender pertinente acerca do contido no Requerimento nº 2251/2021 (0023813640), principalmente ao disposto nos itens 1 e 6 do citado Requerimento, tendo em vista ser a área responsável por prestar apoio técnico e administrativo à CIT, bem como à SAES/MS, para manifestação, no que entender pertinente, principalmente ao disposto nos itens 2, 3, 5 e 6 do citado Requerimento, tendo em vista ser a área responsável pelo Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). Ainda, sugeriu-se o envio da demanda ao Departamento e Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) para manifestação no que entender pertinente, principalmente ao disposto no item 6 do referido Requerimento, tendo em vista ser a área responsável por programar a aquisição e a distribuição de insumos estratégicos para a saúde.

III.3. Item 6 - Das tecnologias incorporadas no SUS

As recomendações sobre tecnologias avaliadas podem ser consultadas conforme os *links*:

Ano	Endereço Eletrônico
2018	http://conitec.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2018
2019	http://conitec.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2019
2020	http://conitec.gov.br/recomendacoes-tecnologias-avaliadas-2020
2021	http://conitec.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2021

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

As demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias ao SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado nos itens anteriores, conclui-se:

1. os membros da Conitec presentes na 66ª Reunião Ordinária, no dia 10/05/2018, deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação da estimulação elétrica do nervo vago para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia, em Centros e Unidades Habilitados conforme Protocolo de Uso;
2. o Secretário SCTIE/MS acatou a recomendação da Conitec e a tornou pública por meio da Portaria nº 24, de 11/09/2018;

3. os membros da Conitec presentes na 77ª Reunião, ocorrida nos dias 08 e 09/05/2019, deliberaram, por unanimidade, recomendar a atualização do PCDT de Epilepsia;
4. a recomendação foi acolhida pelo Secretário SCTIE/MS e o documento foi encaminhado ao Secretário SAES/MS para análise e providências quanto à publicação de portaria conjunta no Diário Oficial da União (DOU);
5. a oferta do procedimento de estimulação elétrica do nervo vago depende da publicação do PCDT e do Protocolo de Uso;
6. a Conitec analisou o cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica, tendo recomendado sua incorporação ao SUS;
7. o Secretário da SCTIE/MS ratificou a recomendação e publicou a Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24/07/2019;
8. PCDT da Disfunção Neurogênica do Trato Urinário Inferior em Adultos foi avaliado pela Conitec na 91ª reunião, realizada nos dias 07 e 08/10/2020, tendo o Plenário recomendado a aprovação do documento;
9. o uso cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica foi incluído como abordagem terapêutica não farmacológica na versão final do relatório que avaliou o PCDT;
10. o relatório de recomendação final da Comissão foi encaminhado ao Secretário da SCTIE/MS, que o ratificou e o encaminhou à SAES/MS para análise e providências quanto à publicação de portaria conjunta no DOU;
11. este Departamento sugeriu o envio da demanda para demais áreas responsáveis, para manifestação aos requerimentos de competência; e
12. as recomendações de incorporação podem ser consultadas no endereço eletrônico da Conitec.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA
Coordenadora
CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Diretora
DGITIS/SCTIE/MS

[1] Conforme estabelecem o art. 33 do Decreto nº 9.795/2019 e o parágrafo único do art. 11 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, a Secretaria-Executiva da Conitec é exercida pelo DGITIS/SCTIE/MS.

[2] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm

[3] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Estimulacao-Eletrica_NervoVago_Epilepsia.pdf

[4] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE-24-37a39_2018.pdf

[5] http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2019/Ata_75Reuniao.pdf

[6] http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_Epilepsia_CP13_2019.pdf

[7] http://conitec.gov.br/images/Consultas/2019/PublicacaoDOU_CP13a15_2019.pdf

[8] http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2019/Ata_77_Reuniao.pdf

[9] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm

[10] http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2019/Ata_78Reuniao.pdf

[11] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Cateter-hidrofílico-

[12]

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE_37_38_39_2019.pdf

[13] http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2020/Ata_88_Reuniao.pdf

[14]

http://conitec.gov.br/images/Consultas/2020/Publicacao_DOU_CP34_2020.pdf

[15]

http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2020/20201126_Atta-91_Reuniao_Conitec_site.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 08/12/2021, às 15:06, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 08/12/2021, às 15:55, 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 **0024081286** e o código CRC **A9D2943A**.

Referência: Processo nº 25000.167671/2021-13

SEI nº 0024081286

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
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, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 172/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

1.1. Requerimento nº 2251/2021 (0023813640), oriundo do Senado Federal, no qual solicita informações acerca das reuniões realizadas pela Comissão Intergestores Tripartite e sobre a situação atual da incorporação de determinadas tecnologias, aprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. ANÁLISE

2.1. Trata-se do Requerimento supra, encaminhado pelo Senado Federal, no qual solicita esclarecimentos acerca das reuniões realizadas pela Comissão Intergestores Tripartite e sobre a situação atual da incorporação de determinadas tecnologias, aprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2.2. Inicialmente, informa-se que a disponibilidade ambulatorial de medicamentos do Sistema Único de Saúde - SUS, ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, sendo: Componente Básico, Componente Estratégico e Componente Especializado, que possuem características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e disponibilização dos fármacos. O elenco de medicamentos disponíveis, de acordo com os seus Componentes, pode ser consultado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

2.3. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, regulamentado por meio do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02 e capítulo II da Portaria de Consolidação GM/MS nº 06, ambas de 28 de setembro de 2017, é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, 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 publicados pelo Ministério da Saúde.

2.4. A disponibilização de medicamentos pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é determinada por critérios dispostos na Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, os quais devem ser atendidos quando ocorre a incorporação de novas tecnologias, sendo:

1. 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)";

2. 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

3. 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”.

2.5. Conforme Portaria Consolidação GM/MS nº 02/2017, a disponibilidade de um medicamento no âmbito do SUS depende de diferentes etapas, assim como das responsabilidades tanto das áreas internas do Ministério da Saúde, como das secretarias estaduais e municipais e saúde, também representadas pelo CONASS (Conselho Nacional de Secretários de Saúde) e CONASEMS (Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde). Tal situação aplica-se, por exemplo, à pactuação da responsabilidade de financiamento, que não é uma atribuição exclusiva deste Ministério da Saúde, mas uma etapa que deve ser consensuada entre os 3 entes da federação (União, estados e municípios). Sendo assim, caso não haja consenso em relação à determinada pactuação, as discussões técnicas continuam até que haja alinhamento. Esta situação, por vezes, acaba perdurando determinado intervalo de tempo que compromete a disponibilização de medicamentos no prazo de 180 dias, uma vez que o início do processo de aquisição só pode acontecer após a pactuação da responsabilidade de financiamento.

2.6. Ademais, é importante destacar que esta Coordenação-Geral, conforme Portaria GM/MS Nº 1.419/2017, que aprova os Regimentos Internos e a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde, é responsável por planejar, monitorar e avaliar a execução das atividades de programação, aquisição e distribuição de medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em articulação com o Departamento de Logística em Saúde (DLOG). Já ao DLOG/SE/MS cabe planejar, coordenar, orientar e avaliar as atividades de compra de bens e de contratação de serviços relativos a insumos estratégicos para a saúde. Sendo assim, como exposto, cabe ao DLOG/SE/MS conduzir todos os processos de aquisição no âmbito do Ministério da Saúde, incluindo os medicamentos do CEAF, do Componente Básico e Estratégico, além de medicamentos de outros programas de saúde e outros insumos de compra centralizada.

2.7. Considerando que o processo de compra de medicamentos no setor público envolve um conjunto de exigências legais e administrativas que devem ser cumpridas, além das demais informações supra, explicita-se que os medicamentos incorporados no elenco do CEAF não possuem ritos diferenciados para condução dos processos de aquisição, sendo incluídos no volume de aquisição que é executado por este Ministério da Saúde.

2.8. Além disso, o processo de elaboração de um PCDT pode ser considerado complexo e envolve a decisão sobre os temas e a abrangência do escopo sob a qual os textos serão construídos, a avaliação preliminar pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, a submissão da matéria ao plenário da CONITEC e a disponibilização de todos os textos para consulta pública da sociedade. O cumprimento de tais etapas, que demandam tempo e esforços, é crucial para que os PCDT sejam publicados em versão final pelo Ministério da Saúde e assim conter as condutas, orientações e regulamentação de uso dos medicamentos incorporados. Esse processo deve ser executado de maneira harmônica tendo a vista o papel importante dos PCDT para a oferta dos medicamentos incorporados e cumprimento do prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011. Entraves e dificuldades existentes nesse processo podem refletir no não cumprimento desse prazo.

2.9. Além do cumprimento das etapas legais supracitadas como pactuação de responsabilidades no âmbito da CIT, publicação da versão final do PCDT pelo Ministério da Saúde e finalização dos processos de aquisição com consequente distribuição dos medicamentos para as unidades de saúde designadas pelo gestor estadual, o não cumprimento do prazo de 180 dias para oferta dos medicamentos incorporados no âmbito do SUS pode estar relacionado

com as dificuldades operacionais dos serviços de saúde, das farmácias e demais estabelecimentos de saúde, em lidar com as necessidades dos pacientes, tais como a falta de organização e estruturação dos serviços farmacêuticos, uma vez que para gestão eficiente necessita-se de pessoal qualificado e estrutura mínima adequada, podendo contribuir decisivamente na melhoria do acesso, na resolubilidade dos problemas rotineiros e na racionalização dos procedimentos de compra/dispensação com impacto positivo na cobertura assistencial.

2.10. Superadas as preliminares acima, passa-se à análise dos questionamentos realizados pelo Senado Federal, dos quais, apenas o item nº 6 cabe à este Componente Especializado emitir manifestação, qual seja:

6. De 2018 a 2021, quantas tecnologias, entre medicamentos, procedimentos, fórmulas nutricionais e demais tecnologias, foram incorporados no SUS? Quantos ainda dependem do processo de pactuação pela CIT para de fato serem dispensados pelo SUS?

2.11. No período de 2018 a 2021, foram incorporados no SUS o total de 47 medicamentos e duas fórmulas nutricionais. Os medicamentos foram pactuados para serem ofertados pelo CEEF. Porém, a alocação do medicamento aflibercepte (utilizado na assistência oftalmológica) neste componente está sendo revista; as fórmulas nutricionais aguardam pactuação na Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

2.12. Apresenta-se, no quadro abaixo, a relação de medicamentos incorporados e suas ampliações de uso no referido período, alocados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEEF), senão vejamos:

Quadro 1 - Incorporações/ampliações de uso em 2018

	Medicamento	Condição clínica	Portaria	Pactuação na CIT	Classificação Portaria CEEF
1.	Tafamidis meglumin	Polineuropatia amiloidótica familiar	SCTIE nº 02, de 18 de janeiro de 2018	7ª CIT - 30/08/2018	1A
2.	Secuquinumabe	Espondilite Anquilosante	SCTIE nº 65, de 15 de janeiro de 2018	2ª CIT - 22/02/2018	1A
3.	Enoxaparina sódica	Trombofilia em gestantes	SCTIE nº 10, de 25 de janeiro de 2018	10ª CIT - 13/12/2018	1A
4.	Ácido ursodesoxicólico	Colangite biliar	SCTIE nº 47, de 17 de outubro de 2018	5ª CIT - 27/06/2019	1B
5.	Adalimumabe	Hidradenite supurativa ativa moderada a grave	SCTIE nº 48, de 17 de outubro de 2018	5ª CIT - 27/06/2019	1A
6.	Adalimumabe	1ª etapa de tratamento após falha da terapia de primeira linha de Psoríase	SCTIE nº 50, de 31 de outubro de 2018	5ª CIT - 27/06/2019	1A
7.	Secuquinumabe	2ª etapa de tratamento após falha da primeira etapa da segunda linha de tratamento da psoríase	SCTIE nº 51, de 31 de outubro de 2018	5ª CIT - 27/06/2019	1A
8.	Etanercepte	1ª etapa de tratamento após falha da terapia de primeira linha de Psoríase em pacientes pediátricos	SCTIE nº 52, de 31 de outubro de 2018	5ª CIT - 27/06/2019	1A
		2ª etapa de tratameto após			

9.	Ustequinumabe	falha da primeira etapa da segunda linha de tratamento da psoríase	SCTIE nº 53, de 31 de outubro de 2018	5ª CIT - 27/06/2019	1A
10.	Adalimumabe	Uveítes não infecciosa intermediária, posterior e pan-uveítes ativa	SCTIE nº 59, de 31 de outubro de 2018	5ª CIT - 27/06/2019	1A
11.	Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca	Alergia à proteína do leite de vaca	SCTIE nº 67, de 26 de novembro de 2018	Aguardando*	
12.	Ecuzumabe	Hemoglobinúria Paroxística Noturna	SCTIE nº 77, de 17 de dezembro de 2018	5ª CIT - 27/06/2019	1A
13.	Sapropterina	Fenilcetonúria	SCTIE nº 78, de 17 de dezembro de 2018	5ª CIT - 27/06/2019	1B
14.	Alfaelossulfase	mucopolissacaridose tipo IVa (Síndrome de Morquio A)	SCTIE nº 82, de 20 de dezembro de 2018	5ª CIT - 27/06/2019	1A
15.	Galsulfase	mucopolissacaridose tipo VI	SCTIE nº 83, de 20 de dezembro de 2018	5ª CIT - 27/06/2019	1A
16.	Ácido zoledrônico	doença de Paget	SCTIE nº 85, de 21 de dezembro de 2018	9ª CIT - 17/12/2020	2
17.	Acetato de Glatirâmer 40mg	Esclerose múltipla remitente recorrente	SCTIE nº 90, de 28 de dezembro de 2019	5ª CIT - 27/06/2019	1A

Quadro 2 - Incorporações/ampliações de uso em 2019

	Medicamento	Condição clínica	Portaria	Pactuação na CIT	Classificação Portaria CEAF
1.	Secuquinumabe	Artrite psoriásica	SCTIE nº 1, de 18 de janeiro de 2019	5ª CIT - 27/06/2019	1A
2.	Insulinas análogas de ação prolongada	Diabetes mellitus tipo I	SCTIE nº 19, de 27 de março de 2019	10ª CIT - 28/11/2019	1A
3.	Nusinersena	Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo I	SCTIE nº 24, de 24 de abril de 2019	5ª CIT - 27/06/2019	1A
4.	Fórmula metabólica isenta de metionina	Homocistinúria clássica	SCTIE nº 32, de 23 de julho de 2019	Aguardando*	
5.	Sacubitril/valsartana	Insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida	SCTIE nº 40, de 08 de agosto de 2019	9ª CIT - 17/12/2020	1B
6.	Alfa-glicosidase	Doença de Pompe	SCTIE nº 48, de 16 de outubro de 2019	11ª CIT - 12/12/2019	1A
7.	Infliximabe	Retocolite ulcerativa	SCTIE nº 49, de 22 de outubro de 2019	10ª CIT - 28/11/2019	1A

8.	Vedolizumabe	Retocolite ulcerativa	SCTIE nº 49, de 22 de outubro de 2019	11ª CIT - 12/12/2019	1A
9.	Aflibercepte	Edema Macular Diabético	SCTIE nº 50, de 05 de novembro de 2019	11ª CIT - 12/12/2019	1A*
10.	Certolizumabe Pegol	Artrite psoriaca	SCTIE nº 59, de 18 de novembro de 2019	10ª CIT - 28/11/2019	1A
11.	Omalizumabe	Asma alérgica grave não controlada	SCTIE nº 64, de 27 de dezembro de 2019	9ª CIT - 17/12/2020	1B
12.	Fumarato de dimetila	Esclerose múltipla	SCTIE nº 65, de 27 de dezembro de 2019	9ª CIT - 17/12/2020	1A

Quadro 3 - Incorporações/ampliações de uso em 2020

	Medicamento	Condição clínica	Portaria	Pactuação na CIT	Classificação Portaria CEAF
1.	Baricitinibe	Artrite Reumatoide	SCTIE nº 8, de 10 de março de 2020	9ª CIT - 17/12/2020	1A
2.	Dapagliflozina	Diabetes mellitus tipo 2	SCTIE nº 16, de 29 de abril de 2020	9ª CIT - 17/12/2020	2
3.	Sirolimo	Linfangioleiomiomatose	SCTIE nº 24, de 4 de agosto de 2020	9ª CIT - 17/12/2020	1A
4.	Alfavestronidase	Mucopolissacaridose tipo VII	SCTIE nº 26, de 8 de agosto de 2020	9ª CIT - 17/12/2020	1A
5.	Tofacitinibe	Artrite psoriaca	SCTIE nº 28, de 19 de agosto de 2020	9ª CIT - 17/12/2020	1A
6.	Risanquizumabe	Psoríase	SCTIE nº 40, de 18 de setembro de 2020	9ª CIT - 17/12/2020	1A
7.	Naproxeno	Artrite Reativa	SCTIE nº 48, de 11 de novembro de 2020	9ª CIT - 17/12/2020	2
8.	Natalizumabe	Esclerose múltipla	SCTIE nº 49, de 11 de novembro de 2020	9ª CIT - 17/12/2020	1A
9.	Umeclidínio + trifenatato de vilanterol	DPOC	SCTIE nº 66, de 28 de dezembro de 2020	11ª CIT - 25/11/2021	1B
10.	Brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol	DPOC	SCTIE nº 66, de 28 de dezembro de 2020	11ª CIT - 25/11/2021	1B
11.	Ivacaftor	Fibrose Cística	SCTIE nº 68, de 30 de dezembro de 2020	2ª CIT - 25/02/2021	1A

Quadro 4 - Incorporações/ampliações de uso em 2021

	Medicamento	Condição clínica	Portaria	Pactuação na CIT	Classificação Portaria CEAF
1.	Burosumabe	Hipofosfatemia ligada ao cromossomo X para crianças	SCTIE nº 01, de 01 de janeiro de 2021	2ª CIT - 25/02/2021	1A
2.	Upadacitinibe	Artrite reumatoide ativa moderada a grave	SCTIE nº 04, de 22 de janeiro de 2021	2ª CIT - 25/02/2021	1A
3.	Alentuzumabe	Esclerose múltipla remitente recorrente com características comparáveis aos critérios de tratamento com natalizumabe	SCTIE nº 15, de 29 de abril de 2021	7ª CIT - 29/07/2021	1A
4.	Mepolizumabe	Asma eosinofílica grave refratária em pacientes com idade de 18 anos ou mais	SCTIE nº 22, de 02 de junho de 2021	11ª CIT - 25/11/2021	1B
5.	Nusinersena	Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo II	SCTIE nº 26, de 02 de junho de 2021	7ª CIT - 29/07/2021	1A
6.	Citrato de tofacitinibe	Retocolite ulcerativa ativa moderada a grave	SCTIE nº 31, de 29 de junho de 2021	7ª CIT - 29/07/2021	1A
7.	Enoxaparina 60 mg/0,6 mL	Tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia	SCTIE nº 35, de 08 de julho de 2021	7ª CIT - 29/07/2021	1A
8.	Selexipague	Hipertensão arterial pulmonar (HAP - Grupo I) em classe funcional III	SCTIE nº 53, de 09 de agosto de 2021	11ª CIT - 25/11/2021	1B
9.	Acetato de leuprorelina subcutânea 45mg	Puberdade precoce central	SCTIE nº 69, de 03 de novembro de 2021	11ª CIT - 25/11/2021	1B

2.13. Oportunamente, sugere-se o encaminhamento da presente demanda às demais Coordenações integrantes do Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF, bem como o Requerimento seja direcionado à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC e Comissão Intergestores Tripartite - CIT para que os esclarecimentos dos demais questionamentos sejam prestados aos interessados.

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante do exposto, em atenção ao Requerimento exarado pelo Gab. Senadora Mara Gabrilli, informa-se que no período de 2018 a 2021 foram incorporados no SUS o total de 47 medicamentos e duas fórmulas nutricionais. Os medicamentos foram pactuados para serem ofertados pelo CEAF. Porém, a alocação do medicamento aflibercepte (utilizado na assistência oftalmológica) neste componente está sendo revista e as fórmulas nutricionais aguardam pactuação na Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

3.2. Sendo essas as considerações, colocamo-nos à inteira disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

À consideração superior,

CLARIÇA RODRIGUES SOARES

Coordenadora-Geral
CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

De acordo,

EDIANE DE ASSIS BASTOS

Diretora
DAF/SCTIE/MS



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 22/03/2022, às 20:44, 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 **Ediane de Assis Bastos, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 29/03/2022, às 04:04, 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 **0025555357** e o código CRC **F4810DE8**.

Referência: Processo nº 25000.167671/2021-13

SEI nº 0025555357

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
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, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

NOTA TÉCNICA Nº 105/2022-CGAFME/DAF/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

1.1. Requerimento nº 2251/2021, de autoria da Senadora Mara Gabrilli, por meio do qual solicita informações acerca de reuniões realizadas pela Comissão intergestores Tripartite e sobre a situação atual da incorporação de determinadas tecnologias, aprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. ANÁLISE

2.1. Em resposta ao Despacho SCTIE (0023935180), que encaminha o Requerimento de Informação nº 2251/2021 (0023813640), da Senadora Mara Gabrilli (PSDB/SP), por meio do qual solicita informações acerca de reuniões realizadas pela Comissão intergestores Tripartite e sobre a situação atual da incorporação de determinadas tecnologias, aprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2.2. Preliminarmente, informa-se que o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – CESAF, regulamentado por meio do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS Nº 2, de 28 de setembro de 2017 e da Portaria GM/MS nº 4.114, de 30 de dezembro de 2021, destina-se à garantia do acesso equitativo a medicamentos e insumos, no âmbito do SUS, para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS.

2.3. Os medicamentos e insumos do CESAF são de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e são distribuídos aos Estados e Distrito Federal, de acordo com a necessidade informada pelas respectivas Secretarias Estaduais de Saúde, artigo 8º da Portaria Nº 4.114/2021:

“Art. 8º O financiamento do elenco de medicamentos e insumos deverá ser realizado pelo Ministério da Saúde, por meio do CESAF.

Parágrafo único. O elenco de medicamentos e insumos que integram o CESAF está descrito na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). O financiamento e aquisição desse elenco são realizados de forma centralizada pelo Ministério da Saúde.”

2.4. O elenco de medicamentos e insumos ofertados por meio deste Componente consta no ANEXO II da Relação Nacional de Medicamentos

Essenciais (RENAME) e encontra-se disponível no endereço eletrônico: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/20210367-rename-2022_final.pdf.

2.5. Cumpre ainda destacar que as entregas dos medicamentos e insumos do CESA, efetivadas pelo Ministério da Saúde, são realizadas diretamente ao almoxarifado central da respectiva Secretaria Estadual de Saúde, a quem compete realizar a distribuição para as unidades de saúde distribuídas por todo o estado, em conformidade com as responsabilidades estabelecidas na Portaria supra.

2.6. Em relação aos Questionamentos encaminhados pela Senadora Mara Gabrilli, cabe à esta Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF) se manifestar apenas quanto ao Questionamento 06, em relação aos medicamentos do CESA, sob sua responsabilidade, que foram incorporados no Sistema Único de Saúde (SUS) no período de 2018 à 2021.

Medicamentos Incorporados no CESA no período de 2018 à 2021		
2018		
MEDICAMENTO	PROGRAMA DE SAÚDE	STATUS
Clofazimina	Hanseníase	Ampliação de uso
Miltefosina	Micoses Sistêmicas	Incorporação
Isoniazida 300 mg	Tuberculose	Incorporação
Rifampicina 300 mg + isoniazida 150 mg	Tuberculose	Incorporação
2019		
MEDICAMENTO	PROGRAMA DE SAÚDE	STATUS
Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg + Pirazinamida 150 mg)	Tuberculose	Incorporação
Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg	Tuberculose	Incorporação
2020		
MEDICAMENTO	PROGRAMA DE SAÚDE	STATUS
Clarithromicina	Hanseníase	Ampliação de uso
Pirazinamida 150mg	Tuberculose	Incorporação
Bedaquilina 100mg	Tuberculose	Incorporação
Delamanida 50mg	Tuberculose	Incorporação
Rifapentina 150mg	Tuberculose	Incorporação
2021		
MEDICAMENTO	PROGRAMA DE SAÚDE	STATUS
Flucitosina	Micoses Sistêmicas	Incorporação
Tafenoquina 150mg	Malária	Incorporação

2.7. Os medicamentos para o atendimento ao Programa Nacional de

DST/AIDS, Imunobiológicos, Medicamentos do Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais e Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, embora façam parte do elenco do CESA, a programação, aquisição e distribuição são de responsabilidade da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES). **Assim, sugere-se que o processo seja encaminhado às SVS/MS e SAES/MS para manifestação quanto aos medicamentos dos Programas de Saúde sob suas responsabilidades.**

3. CONCLUSÃO

3.1. Sendo o que cabe a 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.

EDIANE DE ASSIS BASTOS
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Sidney Richardson de Araújo Costa Roriz, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 31/03/2022, às 11:23, 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 **Ediane de Assis Bastos, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 05/04/2022, às 03:19, 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 **0026138796** e o código CRC **A5A0CE16**.



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 Básica

NOTA TÉCNICA Nº 131/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

1.1. Requerimento nº 2251/2021 (0023813640), de autoria da Senadora Mara Gabrilli, por meio do qual solicita informações acerca de reuniões realizadas pela Comissão Intergestores Tripartite e sobre a situação atual da incorporação de determinadas tecnologias, aprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. DOS FATOS

2.1. Trata-se do Despacho SCTIE (0023935180) que encaminha o Requerimento de Informação nº 2251/2021 (0023813640), da Senadora Mara Gabrilli (PSDB/SP), por meio do qual solicita informações acerca de reuniões realizadas pela Comissão Intergestores Tripartite e sobre a situação atual da incorporação de determinadas tecnologias, aprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2.2. Em relação aos questionamentos encaminhados pela Senadora Mara Gabrilli, cabe à esta Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica (CGAFB/DAF) se manifestar apenas quanto ao Questionamento 06, em relação aos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sob sua responsabilidade, que foram incorporados no Sistema Único de Saúde (SUS) no período de 2018 à 2021.

3. DO COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CBAF)

3.1. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) é constituído por uma relação de medicamentos e uma de insumos farmacêuticos (Anexos I e IV da Rename, respectivamente), voltados aos principais agravos e programas de saúde da Atenção Básica. As aquisições dos medicamentos e insumos desse Componente ocorrem de **forma centralizada** (responsabilidade da União) e **descentralizada** (responsabilidade dos Estados, Distrito Federal e Municípios).

3.2. 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**, cujo financiamento e aquisição é responsabilidade da União. Os demais medicamentos e insumos que compõem o elenco do CBAF são adquiridos de **forma descentralizada**, a despeito da responsabilidade pelo financiamento ser da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, sendo responsabilidade executiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios a programação, aquisição e dispensação, nos termos da Portaria de Consolidação (PRC) nº 6/2017 e da Portaria de Consolidação (PRC) nº 2/2017, Anexo XXVIII:

Portaria de Consolidação (PRC) 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\$ 6,05 (seis reais e cinco centavos) por habitante/ano; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.193 de 09.12.2019)

b) IDHM baixo: R\$ 6,00 (seis reais) por habitante/ano; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.193 de 09.12.2019)

c) IDHM médio: R\$ 5,95 (cinco reais e noventa e cinco centavos) por habitante/ano; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.193 de 09.12.2019)

d) IDHM alto: R\$ 5,90 (cinco reais e noventa centavos) por habitante/ano; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.193 de 09.12.2019)

e) IDHM muito alto: R\$ 5,85 (cinco reais e oitenta e cinco centavos) por habitante/ano; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.193 de 09.12.2019)

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 insulino-dependentes 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 insulino-dependentes 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)

(...)

§ 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)

Portaria de Consolidação (PRC) nº 2/2017, Anexo XXVIII

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)

Art. 42. No sentido de fortalecer a produção pública de medicamentos, as Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios poderão pactuar que o montante correspondente aos recursos financeiros estaduais a ser aplicado no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica seja implementado por meio de medicamentos produzidos em laboratórios públicos oficiais, cujo valor unitário de aquisição será informado na respectiva CIB. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 12)

Art. 43. Para dar suporte à gestão da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica à Saúde, o Ministério da Saúde disponibilizará aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS). (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 13) (grifo nosso)

3.3. Os recursos repassados pela União e contrapartida dos Estados e Municípios devem ser utilizados para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente. Para aquisição de insumos para os usuários insulínodépendentes estabelecidos na Seção I do Capítulo X do Título V da Portaria de Consolidação nº 5, constantes no Anexo IV da RENAME vigente, o financiamento deve ser realizado exclusivamente com recursos da contrapartida estadual e municipal. Ao Distrito Federal aplica-se, cumulativamente, as obrigações dos Estados e dos Municípios.

3.4. Para fins de alocação dos recursos federais, estaduais e municipais, utiliza-se a população estimada nos referidos entes federativos pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), nos termos da Portaria vigente à época. Além disso, 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, conforme determina a Portaria nº 3.193/2019. O valor da contrapartida estadual e municipal para o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) é obtido a partir da multiplicação do valor a ser repassado pelos entes pelo número de habitantes do município.

3.5. Nesse contexto, ressalta-se que a União, por meio do Ministério da Saúde, vem cumprindo a sua responsabilidade executiva referente ao financiamento da AFB.

3.6. Por fim, cumpre destacar que os Estados e os Municípios também devem efetivar as respectivas contrapartidas **obrigatórias** no valor mínimo de R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano para o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

4. MEDICAMENTOS INCORPORADOS NO CBAF NO PERÍODO DE 2018 A 2021

4.1. Conforme Requerimento nº 2251/2021 (0023813640), há o questionamento:

De 2018 a 2021, quantas tecnologias, entre medicamentos, procedimentos,

fórmulas nutricionais e demais tecnologias, foram incorporados no SUS?
Quanto ainda dependem do processo de pactuação pela CIT para de fato serem dispensados pelo SUS?

4.2. Desta forma é apresentado abaixo o quadro 1 com os medicamentos pactuados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica no período solicitado.

QUADRO 1 - Medicamentos e insumos incorporados pela Conitec e pactuados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica

Medicamento/ Insumo	Situação clínica	Status
Aguilha para caneta aplicadora de insulina	<i>Diabetes mellitus</i>	Incorporação
Caneta para aplicação de insulina	<i>Diabetes mellitus</i>	Incorporação
Cloridrato de clindamicina 300 mg cápsula	Hidradenite supurativa leve	Ampliação de uso
Cloridrato de tetraciclina 500 mg cápsula	Hidradenite supurativa leve	Incorporação
Fosfato de clindamicina 10 mg/g gel	Lesões superficiais na hidradenite supurativa	Incorporação
Fosfato de clindamicina 10 mg/g solução tópica	Lesões superficiais na hidradenite supurativa	Incorporação
Imiquimode 50 mg/g creme	Condilomas acuminados decorrentes de infecção por papilomavírus humana (HPV)	Incorporação
Levotiroxina sódica 12,5 mcg comprimido	Hipotireoidismo congênito	Incorporação
Levotiroxina sódica 37,5 mcg comprimido	Hipotireoidismo congênito	Incorporação
Podofilotoxina 1,5 mg/g creme	Condilomas acuminados decorrentes de infecção por papilomavírus humana (HPV)	Incorporação
Rifampicina 300 mg cápsula	Hidradenite supurativa leve	Ampliação de uso
Sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + fluocinolona acetona + cloridrato de lidocaína 10.000 UI/mL + 3,500 mg/mL + 0,250 mg/mL + 20 mg/mL solução otológica	Otite externa aguda	Incorporação
Tiamazol 10 mg comprimido	Hipertireoidismo em crianças e adolescentes	Incorporação
Tiamazol 5 mg comprimido	Hipertireoidismo em crianças e adolescentes	Incorporação

5. CONCLUSÃO

5.1. Ante o exposto, é apresentado o quadro 1 com as tecnologias incorporadas e pactuadas no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), acerca do questionamento 6 constante no Requerimento nº 2251/2021 (0023813640).

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

Atenciosamente,

RAFAEL POLONI
Coordenador-Geral

De acordo.

EDIANE DE ASSIS BASTOS
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Poloni, Coordenador(a)- Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 07/04/2022, às 14:01, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 10/04/2022, às 04:38, 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 **0026152204** e o código CRC **879B36FF**.

Referência: Processo nº 25000.167671/2021-13

SEI nº 0026152204

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