



ENCAMINHAMENTOS DA 6ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE
22 DE JUNHO DE 2017.

PARTICIPANTES DO PLENÁRIO DA TRIPARTITE:

MINISTÉRIO DA SAÚDE: Antônio Carlos Figueiredo Nardi, Vanísia de Sousa Santos Capaverde, Francisco de Assis Figueiredo e Adeilson Loureiro Cavalcante.

CONASS: Michelle Caputo, Jurandi Frutuoso Silva, Humberto Lucena Pereira da Fonseca, Eduardo Ribeiro Adriano, Ricardo de Oliveira e Nalton Sebastião Moreira Cruz.

CONASEMS: Mauro Guimarães Junqueira, Charles Cezar Tocantins de Souza, Iolete Soares de Arruda, Cristiane Martins Pantaleão, Wilson Modesto Pollara, Soraya Galdino de A. Lucena e Maria Celia Vasconcellos.

1. ABERTURA DOS TRABALHOS:

1. a) Panorama do Programa Mais Médicos – SGTES/MS.

SGTES: Informou que o programa está em processo de acolhimento: na primeira etapa ocorre o acolhimento pedagógico em Cuba, que conta com a participação dos cooperados, professores cubanos de práticas medicinais e professores brasileiros da língua portuguesa- de 12/06/2017 a 07/07/2017. Na segunda etapa (gestão documental) será analisada a documentação dos médicos aprovados no acolhimento pedagógico - de 19/06/2017 a 07/07/2017. Na terceira etapa ocorre o acolhimento dos 958 cooperados aprovados no Brasil com a realização de ações administrativas: abertura de conta, emissão do Registro Nacional de estrangeiro (RNE) e coleta de digitais – de 01/06/2017 a 27/06/2017. Apresentou também o cronograma de deslocamento dos profissionais às capitais dos estados - 19, 22, 26 e 28/06/2017 e solicitou a continuidade ao apoio logístico prestado pelos CONASS e CONASEMS citando as limitações que o MS enfrenta.

Apresentou o panorama do 14º ciclo do edital nº 03, de 19 de abril de 2017 onde se ofertou 2.394 vagas sendo 472 de precedência (médicos do PROVAB que poderão optar por migrar para o PMM). 6.285 médicos se inscreveram para o edital, dos quais 4.291 tiveram suas inscrições validadas. Foram alocados 1.662 médicos e 658 vagas ficaram remanescentes para segunda chamada. Em continuidade ao edital, a segunda chamada ocorreu nos dias 12 e 13/06/2017, a escolha das vagas (516) por parte dos profissionais durante os dias 13 e 14/06/2017, e a interposição de recursos nos dias 21 e 22/06/2017. Apresentou também o quadro de ações judiciais impetradas pelos médicos cubanos em que solicitam a permanência no Brasil. Até o dia 12/06/2017, foram contabilizadas 117 ações propostas, 151 interessados, 30 liminares deferidas, 73 indefinidas e 13 a decidir. Comunicou que haverá reunião Tripartite em

Cuba, nos dias 03 e 04 de julho, para avaliar a situação das ações judiciais, a efetividade das ações estratégicas propostas e analisar o desenvolvimento do PMM. Solicitou ao CONASS e CONASEMS documentações que subsidiem apresentação referente às ações políticas, administrativas e judiciais promovidas para desestimular a judicialização de permanência dos profissionais intercambistas cooperados.

CONASS: Destacou a importância do PMM para o país e rechaçou as inverdades comunicadas por alguns setores da imprensa sobre a interrupção do programa. Reforçou a orientação para o prévio envio do cronograma de distribuição dos profissionais aos estados para o planejamento eficiente das ações logísticas necessárias e sugeriu a retomada das discussões que abordam sobre a contratação de profissionais médicos pelos municípios. Solicitou que seja apresentado nas próximas Tripartites o panorama do Programa Mais Médicos em sua amplitude (não apenas a situação a situação dos médicos intercambistas) e incluindo a qualificação dos egressos.

CONASEMS: Informou que o CONASEMS está à disposição para apoiar nas ações necessárias ao acolhimento dos profissionais nos municípios de destino e propôs debater o eixo 2 do PMM, que versa sobre o plano de expansão da graduação e da residência médica, observando que o número de vagas ofertadas para formação médica ainda é inferior a demanda por profissionais.

MS: Informou que a área jurídica está elaborando pareceres para a oficialização e legalização em definitivo da contratação dos médicos pelos municípios. Corroborou com o CONASS ao que se refere às informações distorcidas noticiadas por parte da imprensa. Destacou a importância que o PMM tem para o Brasil, ressaltando os três eixos pilares de desenvolvimento do programa: a estratégia de contratação emergencial de médicos, a expansão do número de vagas para os cursos de Medicina e residência médica em várias regiões do país, e a implantação de um novo currículo com uma formação voltada para o atendimento mais humanizado. Comunicou que durante o congresso COSEMS-CE foi realizada uma reunião com a participação da Universidade Federal e instituições formadoras do Ceará que debateu questões técnicas para o aperfeiçoamento do programa e informou que a reunião Tripartite em Cuba será uma ação entre o Governo cubano e o Governo brasileiro, com a participação do grupo jurídico da Organização Pan-Americana da Saúde para avarar sobre as judicializações de permanência dos profissionais intercambistas cooperados que contravenham aos acordos do PMM restabelecendo a segurança jurídica contratual do objeto.

ENCAMINHAMENTOS:

- SGTES apresentará na próxima CIT o panorama do Programa Mais Médico em sua amplitude (não apenas a situação dos médicos intercambistas) e incluindo a qualificação dos egressos;
- CONASS e CONASEMS enviarão à SGTES documentação, que subsidiará apresentação Tripartite em Cuba nos dias 03 e 04/07/2017, referente às ações políticas, administrativas e judiciais promovidas para desestimular a judicialização de permanência dos profissionais intercambistas cooperados.

1. b) Situação Epidemiológica dos casos de Febre Amarela, Dengue, Zika e Chikungunya – SVS/MS.

DEVIT/SVS: Apresentou os dados atualizados sobre a situação epidemiológica da Febre Amarela, destacando o

quantitativo de casos notificados e óbitos, baseados no Informe nº 43/2017 do Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública sobre Febre Amarela - COES.

Disse que os principais estados atingidos pela Febre Amarela são os da região Sudeste, especialmente Espírito Santo e Minas Gerais, São Paulo e Rio de Janeiro; seguidos dos estados das regiões Norte e Nordeste do país. Expôs a distribuição geográfica, demográfica e temporal dos casos suspeitos e confirmados da doença no âmbito do território nacional. Comentou que as pesquisas realizadas sobre as epizootias em primatas não humanos são ferramentas importantes para o planejamento precoce das ações contra a Febre Amarela e afirmou que a vigilância e a imunização são as principais estratégias para o controle da incidência da doença.

Informou que já foram distribuídas trinta e três milhões de vacinas dentre as quais, vinte e seis milhões para realizar o bloqueio seletivo de transmissão e sete milhões para orientar a distribuição de rotina e extra rotina. Citou o quantitativo de municípios que se encontra sob o controle do Programa Nacional de Imunização – PNI, os selecionados para a área de recomendação de imunização temporária e os municípios que foram incluídos para compor a área de imunização permanente. Fez referência às estratégias conduzidas pelo MS, nos últimos meses, para o controle e monitoramento dos casos de Febre Amarela no âmbito do território nacional.

Apresentou uma análise comparativa e a evolução dos casos de Dengue, Zika e Chikungunya no período de 2015 a Junho/2017, conforme informações do Sistema de Informação de Agravos de Notificação – SINAN, destacando que estas arboviroses tendem a reduzir o número de casos nas próximas semanas devido às estratégias e ações realizadas pelos entes federados. Relatou que a diminuição prevista para os casos de Zika certamente reduzirá o número de crianças acometidas de lesões neurológicas decorrentes das infecções causadas por este vírus.

Disse que a elevada incidência de óbitos por Chikungunya na região Nordeste, especialmente no Ceará, ainda preocupa e que as equipes do Programa de Treinamento em Epidemiologia Aplicada aos Serviços do SUS – EpiSUS estão investigando os casos. Afirmou que esses óbitos foram motivados por comorbidades e complicações em idosos e pessoas que compõem os grupos de riscos.

Ressaltou a necessidade de dar continuidade às ações de controle do mosquito, prevenindo a incidência das arboviroses em todas as regiões do país. Lembrou que o vetor tem apresentado mutações e essa condição tem preocupado os pesquisadores e gestores, pois poderá causar aumento dos casos no próximo verão.

Por fim, apresentou a lista atualizada de municípios que enviaram o levantamento entomológico ao MS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS nº 3.129, de 28 de dezembro de 2016.

CGPNI: Destacou que apenas 20% dos municípios que apresentaram casos de Febre Amarela Silvestre atingiram o índice satisfatório de imunização, o que justifica a necessidade de intensificar as orientações junto à população no intuito de ampliar a cobertura vacinal nestas regiões. Essas ações são fundamentais para o controle dos casos de Febre Amarela, no próximo ano.

CONASS: Lembrou que o prazo para o envio do levantamento entomológico é dia 30 de Junho e solicitou empenho

dos estados e municípios para enviar estas informações ao MS até a data citada.

Reforçou a necessidade de priorizar e agilizar os exames laboratoriais para Febre Amarela, especialmente nas regiões que ainda não têm comprovação de transmissão da doença. Solicitou empenho junto aos laboratórios de referência que fazem as análises das amostras referentes às epizootias nestas regiões.

CONASEMS: Corroborou os comentários do Conass e disse que os municípios estão orientados quanto ao prazo para o envio do levantamento entomológico. Informou que, até o momento, 64% dos municípios enviaram as informações para alimentar o sistema.

SE/MS: Reforçou a necessidade de capitalização e intensificação das ações de controle das arboviroses e, neste sentido, solicitou apoio do Conselho Nacional de Saúde - CNS e demais setores governamentais.

Informou que foi repassado adiantamento de três milhões de reais para o estado do Ceará no intuito de intensificar as ações de controle da epidemia de Chikungunya.

Disse que o MS tem divulgado, por meio da mídia, a importância da manutenção das ações de combate a estas doenças e que a Sala Nacional de Coordenação de Controle – SNCC tem realizado reuniões quinzenais para discutir o tema, junto a estados e municípios.

Demonstrou preocupação diante da baixa cobertura vacinal que o território nacional vem apresentando e disse que haverá reforço para imunização contra Febre Amarela no Rio de Janeiro, no próximo dia 03 de julho, com a presença do Ministro. Relatou que o MS, com apoio da OPAS/OMS, continuará exportando vacinas contra Febre Amarela para todos os países do mundo.

ENCAMINHAMENTOS:

- Intensificar as orientações junto à população no intuito de ampliar a cobertura vacinal contra Febre Amarela no âmbito do território nacional;
- Conass solicitou ao MS priorizar e agilizar os exames laboratoriais de Febre Amarela para investigação de Epizootias, especialmente nas regiões que ainda não têm comprovação de transmissão da doença.

2. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO:

2. a) Situação das enchentes nas regiões Nordeste e Sul do Brasil – SVS/MS.

DSAST/SVS/MS: Daniela Buosi – Diretora do DSAST (Departamento de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador) iniciou apresentação sobre a situação das enchentes nas regiões Nordeste e Sul do Brasil fazendo esclarecimento sobre o fluxo normativo em caso de desastres de uma forma global, citando o Decreto nº 7.616/2011 e a Portaria GM/MS nº 2.952/2011 que estabelecem as tipologias de emergência em saúde pública, que estão distribuídas em Epidemias, Desastres e Desassistência. A partir das demandas de estados e municípios, o MS pode

decretar emergência em saúde pública de importância nacional e como deve ser o fluxo de informações e apoio em cada uma das esferas de gestão. Em seguida, apresentou o processo para reconhecimento de um desastre dentro das três tipologias de emergência, onde o município afetado pelo desastre publica o decreto, o estado faz o reconhecimento e o Ministério da Integração faz a homologação do reconhecimento do estado. Reafirmou a necessidade de cumprimento de pelo menos uma das etapas de reconhecimento ou homologação para que o MS possa encaminhar o apoio dentro de 48 horas. Para as questões de epidemia quem decreta a situação de emergência em saúde pública de importância nacional, é o Ministro da Saúde, após avaliação pelo Comitê de Operações de Emergência em Saúde (COES) que é composto pelos três secretários de: Vigilância em Saúde, Atenção à Saúde e a Secretaria Executiva, que o coordena. Observou que a questão de estiagem e seca é a maior ocorrência de registros e decretos em nosso país, com vigência de até 180 dias, podendo ser encerrados após o término da emergência ou ser reeditado pela Defesa Civil após o término da vigência. Fez apresentação de distribuição no mapa dos picos de seca e estiagem ao longo dos anos, citando que a região Nordeste está entrando no quinto ano ininterrupto de ocorrência, totalizando 56,68% no território nacional. Informou também, que no Brasil ocorrem outros tipos de emergências entendidos pelo código de identificação de desastres, citando alguns: Tornados, enxurradas, granizo, vendaval dentre outros. Em seguida, apresentou os 04 grupos de desastres naturais no Brasil com o quantitativo de óbitos validados entre 1991 e 2010, sendo 1.567 óbitos por desastre hidrológico; 273 óbitos por desastre climatológico; 161 óbitos por desastre meteorológico; e 1.403 óbitos por desastre geológico, ressaltando que esta é uma publicação de 2015 com fonte OPAS (Organização Pan-Americana de Saúde). Destacou que as situações geológicas que são movimentações de massa com deslocamento do terreno, estão associadas as situações de emergência hidrológicas como enxurradas, enchentes e inundações, principalmente na região Sudeste em que o número de ocorrências é menor e com número maior de óbitos que o da situação de emergência climatológica, em que o número de óbitos é menor. Fez apresentação do quadro atual dos municípios brasileiros com Situação de Emergência ou Estado de Calamidade Pública, para ocorrências climatológicas e hidrológicas, homologados ou encaminhados para reconhecimento pelo Ministério da Integração em 2017, e lembrou que as situações de emergência hidrológicas normalmente são períodos curtos em torno de um a dois meses, excetuando-se a região norte que já está entrando no 4º mês ininterrupto de enchente devido a sua característica chuvosa. Pontuou que todos os territórios brasileiros apresentam decretos de situações de emergência em saúde pública por questões hidrológicas ou climatológicas, e citou as situações de Pernambuco e Alagoas, em que o volume de chuva esperado para o período de 30 dias, caiu em apenas dois dias, causando uma importante quantidade de desabrigados, desalojados, óbitos por afogamento e após a enchente, 08 óbitos por casos de leptospirose. Em relação à gestão do risco, informou sobre investimentos para redução do risco e sugeriu informes durante a CIT a cada três meses para estados e municípios sobre o comportamento das chuvas e secas para os próximos três meses. Reforçou que esses eventos são previsíveis, mas não são evitáveis, e pontuou sobre a importância do manejo da população, retirando-as das áreas de risco, evitando assim maiores consequências. Informou sobre a Portaria GM/MS nº 2.365/2012 que estabelece apoio aos estados e municípios a partir do envio de Kits com 250 kg de peso em sete volumes, e compostos por 30 medicamentos e 18

insumos, quantia suficiente para atender 1.500 pessoas em situações de doença ou agravo pelo período de 30 dias, e que foi desenhado para as situações de enchentes. Fez apresentação dos planos de ação das semanas epidemiológicas nº 20 a nº 23, de apoio aos estados de Alagoas, Amazonas, Pernambuco, Paraná, Rio Grande do Sul e Santa Catarina, e também o quantitativo de desabrigados e desalojados. Também trouxe esclarecimentos sobre o funcionamento do COES que começa com o nível zero, monitoramento e orientação técnica à distância e encaminhamento de insumos básicos necessários, depois o Nível I que é a mobilização de recursos adicionais e o apoio complementar (estadual ou federal) com possibilidade de envio de equipes, o Nível II quando é superada a capacidade de resposta local e estadual ocorre a mobilização de recursos adicionais e o apoio complementar da esfera federal e finalmente o Nível III que é ameaça de relevância nacional com impacto sobre diferentes esferas de gestão do SUS, exigindo uma ampla resposta governamental e excepcional gravidade, podendo culminar na Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN). Falou também sobre as demandas atendidas pelo MS aos locais em situação de emergência tais como, missões exploratórias, apoio técnico, vacinas e hospitais de campanha, dentre outros. Concluiu sua apresentação reforçando a importância da informação, e de se ter um ponto focal para um diálogo centralizado, traçar planos de contingência e emergência e não duplicar esforços em um momento delicado.

CONASS: Parabenizou a apresentação e solidarizou-se com todas as regiões que estão em situação de emergência. Comunicou que o estado do Paraná participou da ajuda aos estados de Pernambuco e Alagoas com o envio de 30.000 seringas e agulhas, e colocou o dever de reforçarmos nosso espírito de solidariedade, pois ninguém está livre de sofrer problemas do mais diversos de emergência em saúde pública. Sugeriu que os estados deveriam ter algumas estruturas próprias que proporcionassem um tempo de resposta imediato, e citou a aquisição pelo estado do Paraná junto a República Checa de um hospital de campanha inflável com capacidade para enfrentar até acidentes radioativos. Encerrou a participação registrando o encontro de secretários de saúde da região Nordeste na cidade de Recife – PE, em 09/06/2017 e promovido pelo Conass.

CONASEMS: Parabenizou a apresentação e achou pertinentes os informes trimestrais do DSAST/MS sobre a ocorrência de chuvas, estiagens e secas prolongadas, para que seja multiplicada aos entes da federação.

SE/MS: Pediu que seja estabelecido calendário fixo para apresentações trimestrais durante a CIT, reforçou a necessidade de discussão futura, em Grupo de Trabalho ou reunião conjunta, sobre dois assuntos de extrema importância que são: Mudança Climática e Operação 'Carro Pipa Federal'. Informou que o fluxo normativo estabelecido em emergências de saúde pública tem como ponto focal o DSAST/MS, evitando assim abordagens diversificadas com demandas por parte dos gestores e ocorrer o esvaziamento de outros temas igualmente importantes dentro da emergência.

ENCAMINHAMENTOS:

- Estabelecer apresentações atualizadas sobre as emergências em saúde pública por desastres nas Reuniões Ordinárias da CIT a cada 03 meses.

- Realizar discussão tripartite sobre 'mudança climática' e 'Operação Carro-Pipa Federal'.

2. b) L – Asparaginase – SAS/MS.

SAS/MS: Inez Gadelha – Chefe de Gabinete da Secretaria de Atenção à Saúde iniciou sua apresentação trazendo esclarecimentos sobre a situação do medicamento L-Asparaginase para tratamento da Leucemia Linfóide Aguda (LLA) e de outras neoplasias malignas de origem hematopoética, ressaltando tratar-se de um problema bastante complexo do ponto de vista médico e do ponto de vista de comunicação social. Em seguida, traçou um histórico sobre como o problema surgiu e tornou-se nacional, explicando primeiramente que são os hospitais habilitados em oncologia no SUS que padronizam, adquirem e fornecem os medicamentos antineoplásicos. No entanto, houve uma situação de desabastecimento no mercado interno, que se avizinhou em um período muito curto de tempo, e a Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica (SOBOPE), em janeiro de 2013, pediu ao MS que adquirisse, em caráter emergencial, por importação do medicamento L-Asparaginase e o distribuisse aos Hospitais públicos e privados, até a normalização da situação de desabastecimento deste medicamento, considerado essencial no tratamento da Leucemia Linfóide Aguda (LLA), mais comum em crianças, mas também utilizado em outros protocolos oncológicos. Informou que desde a década de 1980 até o ano de 2011 o mercado contava apenas com um único medicamento de L-Asparaginase com o nome comercial Elspar, produzido pelo laboratório americano Merck Sharp & Dohme (MSD) e o mercado brasileiro contava apenas com um único importador e fornecedor, o Laboratórios Bagó do Brasil S.A. (Bagó). No ano de 2011, o laboratório americano Merck Sharp & Dohme (MSD) encerrou sua produção, passando a L-asparaginase importada pela Bagó a ser produzida pelo Laboratório Lundbeck INC por curto período de tempo, e então passando a ser produzida por um terceiro laboratório, chamado OSO Biopharmaceutical até o ano de 2012 encerrando então sua produção. Observou que, mesmo com todas as mudanças de laboratórios, o medicamento continuou sempre sendo importado e comercializado no Brasil pela Bagó e com o mesmo nome de Elspar, e que contava com a confiança das instituições que sempre o utilizaram por mais de 30 anos. Após o encerramento da produção em dezembro de 2012, a Bagó, perde o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para este medicamento com nome de Elspar, e em março de 2013 é solicitado pela mesma Bagó o registro do medicamento Aginasa, produzido pelo laboratório alemão MEDAC, que produzia a L-Asparaginase de matriz *Escherichia coli*, semelhante ao Elspar, passando a ser o único medicamento com inexigibilidade mínima para aquisição. Apesar de ausência de registro sanitário, mas com pedido deste registro, o Ministério da Saúde realiza a primeira compra centralizada da Aginasa/Medac, importada pela Bagó, para abastecer os hospitais de julho de 2013 até dezembro de 2014. Porém, a Bagó informa que a importação da Aginasa/Medac somente poderá ser durante 2014, tendo como motivo o encerramento das atividades de produção do princípio ativo no Japão, que a Medac utilizava. Em janeiro de 2014, a Bagó, como alternativa, oferece uma L-Asparaginase recombinante, que também importaria da Medac alemã, L-asparaginase esta que se faz por tecnologia de engenharia genética. A Asparaginase Recombinante seria uma alternativa da Bagó para evitar o alto custo da PEG-Asparaginase, de maior preço comercial. Em junho de 2014, a ANVISA pede que a Bagó apresente estudos de estabilidade, pré-clínicos e clínicos para análise

de registro definitivo da Aginasa/Medac. Em resposta a Bagó diz que não há possibilidade de cumprimento deste requisito, considerando que o estudo duraria de 5 a 10 anos para ser concluído. E que a utilização do medicamento por 30 anos o referenda para o uso, e pede aos médicos “fé e testemunha” de que a ausência de estudos clínicos não impacta na eficácia e segurança da Aginasa. Onde a ausência de estudos não influencia “a qualidade, eficácia e segurança do produto”. Em julho de 2014, a Sobope, em ofício ao MS, reafirma a posição da Bagó, de dispensa de estudos clínicos para o registro da L-Asparaginase, com base em artigos científicos datados de 1996 a 2009, inclusive os realizados no Brasil, ou seja, antes do uso da Aginasa no Brasil. E em outubro de 2014, o Ministério da Saúde realiza a segunda compra centralizada da Aginasa/Medac, via Bagó, por esta já ter solicitado o pedido de registro, para abastecimento até janeiro/2017. Em maio de 2015, dois anos após a solicitação, a Anvisa reprova o pedido de registro da Aginasa/Medac, devido a 17 pendências, inclusive a não apresentação de documentação relativa a: ausência de Registro Sanitário e Certificado de Boas Práticas de Fabricação expedido no país de origem (CBPF) e também de relatórios clínicos conduzidos com o produto Aginasa/Medac. A Bagó recorreu da decisão, porém a ANVISA não antevia o registro do medicamento Aginasa/Medac, por causa das mesmas pendências (posteriormente, a própria Bagó pediu o cancelamento do recurso por ela mesma apresentado). Em abril de 2016, o MS inicia novo processo de compra, por dispensa de licitação com cotação internacional, com a justificativa de antecipação ao desabastecimento previsto para o ano de 2017, e em função da abertura de um novo processo, o Ministério da Saúde solicitou parecer para a consultoria jurídica sobre a viabilidade de inexigibilidade em novembro de 2016, e em dezembro do mesmo ano, a Consultoria Jurídica (CONJUR) do Ministério da Saúde emite parecer indicando a impossibilidade de inexigibilidade de licitação, já que havia outros fornecedores no mundo como: Beijing/Xetley; Kyowa/Quantum e Sigma-Tau/Baxter, e em Janeiro de 2017 o MS celebrou contrato com a concorrente de menor preço da cotação internacional: Beijing/Xetley, mesmo assim com valor superior em cerca de 50% a mais do preço de tabela CMED. Ressaltou que não houve pedido de impugnação do processo de compra pelos concorrentes. Em seguida fez a comparação de preços entre a empresa vencedora e as demais concorrentes, com a diferença de preços chegando a 1.432% a mais para o da Medac/Bagó, levando-se em conta o valor de R\$ 3,2975 em relação ao Dólar. A empresa vencedora fez a entrega de toda a documentação exigida pela ANVISA, e em janeiro de 2017, o MS importou, em caráter excepcional, o medicamento Leuginase/Beijing, garantindo o estoque até junho deste ano (2017). Após conclusão do histórico da situação, observou que a questão do desabastecimento transformou-se em um problema nacional devido a veiculação de afirmações como: a) A falta de estudos clínicos que comprovem a eficácia do medicamento; b) Médicos da Sobope solicitam estudos clínicos para o medicamento Leuginase; c) O Centro Infantil Boldrini decidiu continuar importando, com recursos próprios, a Asparaginase alemã; d) Medicamento apresenta efeitos inesperados; e) A informação sobre a toxicidade da L – Asparaginase é alarmante; f) Análise do Centro Boldrini sobre o laudo do Laboratório Nacional de Biociências (LNBio) indica que possui 130 vezes mais impurezas no medicamento chinês do que o medicamento alemão. Em relação a estas afirmações, o MS apresentou as seguintes contraposições: a) O medicamento que estava sendo utilizado anteriormente (Aginasa/Medac) não era conhecido pelos médicos brasileiros e, segundo a própria Bagó também não possuía estudos clínicos. b) Em 2014, a

Soboape atestou ao MS a dispensa de estudos clínicos para aquisição de L-Asparaginase; c) O Centro Infantil Boldrini recebe recursos do governo federal para o tratamento do câncer de crianças. Os recursos já contemplam a aquisição de medicamentos, inclusive de L-Asparaginase. É uma ação contraditória, pois, ao mesmo tempo que cobra estudos clínicos próprios da Leuginase, utiliza um medicamento que, segundo o próprio fornecedor, também não possui esse tipo de pesquisa. Um dos itens de recusa da Anvisa para o registro do produto Aginasa foi a falta de estudos clínicos; c) Sobope referenda dispensa de estudos clínicos e aponta eficácia consolidada da L-Asparaginase; d) os efeitos são os mesmos de outras marcas de L-Asparaginase, cujos efeitos neurológicos e psiquiátricos podem ser observados em até 25% dos casos. Os dados de mortalidade apontados na reportagem são de um estudo contido no “Overview” e referem-se à toxicidade da L-Asparaginase da Merk Sharp and Dohme (Elspar), publicado em 1972 (produto utilizado pelos hospitais até 2013) e não da Leuginase adquirida pelo Ministério da Saúde a partir de 2017; f) Os dados obtidos são insuficientes para aprovação estatística de diferenças quantitativas entre as amostras (Aginasa e Leuginase), o resultado dos testes realizados pelo INCQS/Fiocruz utilizando o padrão da Farmacopeia Chinesa não encontrou contaminantes que podem causar danos aos pacientes e mostra potência enzimática esperada e, até hoje, análises em seis diferentes laboratórios não mostram resultados discrepantes. E reforçou que o MS dá respostas e garantias a sociedade pelas ações já realizadas e programadas, como reunião com a Sociedade e Conselhos Profissionais em abril. Observou que o Ministério da Saúde reforça a necessidade de adotar os mecanismos para vigilância e notificação de efeitos adversos e queixas técnicas sobre a L-Asparaginase em uso. Os Hospitais devem registrar por meio do Notivisa (Sistema do Ministério e Anvisa) os efeitos adversos apresentados por pacientes em uso do medicamento L-Asparaginase em uso (Leuginase ou Aginasa). O Ministério da Saúde elaborou e distribuiu orientação aos hospitais sobre as estratégias de farmacovigilância, e de 05 de janeiro a 19 de junho, obteve 29 notificações de efeitos adversos esperados para L-Asparaginase, são elas: Elspar-10; Aginasa-6; Leuginase-4; L-Asparaginase-2; não informada-7. Encerrou sua apresentação informando que vários estados estão utilizando o medicamento Leuginase, sem nenhum registro fora dos previstos na bula. Em maio/2017, vários estados já utilizavam a Leuginase, são eles: RR; AM; PA; RO; PA; MA; PI; PE; BA; GO; SP; RJ. Na farmacovigilância, até o momento, não houve nenhum registro de efeito adverso que não previsto na literatura científica para as Asparaginase, e anunciou que no mês de junho/2017, 241 hospitais de todos os estados já estão utilizando o medicamento Leuginase.

CONASS: Parabenizou a apresentação e condenou a utilização de meios ilícitos para destruir possíveis alternativas que salvam vidas, e questionou como ficarão as pessoas e famílias após essas reportagens levianas veiculadas na grande mídia. Lamentou que estes assuntos se repetem com certa frequência e lembrou o caso da Fosfoetanolamina Sintética; também pediu ações enérgicas por parte do MS para reparação deste episódio considerado gravíssimo, e que irá cobrar os resultados de tais ações.

CONASEMS: Corroborou com a manifestação do Conass, elogiou a segurança e transparência da apresentação e agradeceu pelos esclarecimentos prestados. Lembrou que o SUS entrega diariamente e para benefício da população enorme quantidade de medicamentos. Reafirmou que deve haver estratégias melhores de controle de verba SUS a clínicas privadas e medicamentos por parte dos entes. Afirmou que o dano à imagem do MS foi muito grande e deve-

se dar resposta jurídica às acusações feitas.

SE/MS: Agradeceu os esclarecimentos prestados e destacou a importância para a multiplicação da informação verdadeira e correta, ressaltou a responsabilidade de todos os entes e da suma importância em dar segurança aos usuários dos produtos e medicamentos distribuídos pelo SUS. Questionou como ficaram as famílias que receberam a notícia leviana, de que um medicamento não era eficaz para salvar a vida de um membro da família e que estas precisam de apoio. Relatou sobre o caso do medicamento Soliris (Eculizumabe), que foram realizadas visitas em lócus de cada paciente necessitado onde alguns não foram encontrados, porém o medicamento havia sido entregue. E reforçou que, se alguém não quiser utilizar o medicamento Leuginase que é seguro e eficaz, pode optar por aquisição própria, pois o recurso está incluso nas APACs. Informou que não haverá novo processo de compra e que irá apurar todos os fatos apresentados.

ENCAMINHAMENTO:

- Publicizar e multiplicar os fatos apresentados nesta 6ª Reunião Ordinária da CIT sobre a situação da L-Asparaginase.

3. DISCUSSÕES E PACTUAÇÕES:

3. a) Minuta de Resolução que estabelece a estratégia e-Saúde para o Brasil e dá outras providências – SE/MS.

DEMÁS/SE/MS: Pontuou o envolvimento de diversas áreas do Ministério da Saúde na construção do documento da Estratégia e-Saúde. Os objetivos a serem alcançados com a estratégia, até o ano 2020 são a longitudinalidade e continuidade do cuidado, segurança do paciente, melhoria do acesso, redução de erros e duplicidades, redução nos custos com investigações diagnósticas desnecessárias, dados, informações e indicadores de saúde de maior qualidade, e com isso tomada de decisões melhor fundamentada, qualificando as políticas públicas de saúde. O documento foi construído seguindo padrões internacionais da National e-Health Strategy Toolkit da Organização Mundial de Saúde (OMS) e União Internacional de Telecomunicações (UIT), que adaptado a realidade brasileira foi agrupada em quatro componentes: Governança e Recursos Organizacionais, Padrões e Interoperabilidade, Infraestrutura, e Recursos Humanos. As ações estratégicas de e-Saúde são: reduzir a fragmentação das iniciativas no SUS e aprimorar a governança da estratégia, fortalecer a intersetorialidade de governança de e-Saúde, elaborar o marco legal de e-Saúde no país, definir e implantar uma arquitetura para a e-Saúde, definir e implantar os sistemas e serviços de e-Saúde integrados ao SUS, disponibilizar serviços de infraestrutura computacional, criar arquitetura de referência para sustentação dos serviços de infraestrutura, criar a certificação em e-Saúde para trabalhadores do SUS e promover a facilitação do acesso à informação em saúde para a população. Desde 2005 o MS vem se organizando no sentido de melhorar a qualidade da informação e integração entre os vários sistemas, em 2014 a segunda versão do documento foi elaborada, e atualmente é uma das prioridades da gestão do Ministro da Saúde. Mencionou a

Resolução CIT nº 5/2016, que instituiu o Comitê Gestor da Estratégia e-Saúde e define sua composição, competência, funcionamento e unidades operacionais. As ações pactuadas deverão ser detalhadas em um Plano de Ação, estimando recursos para a sua execução, assim como propor projetos, subprojetos, objetivos e metas a serem atingidas, dentro de cronogramas adequadamente definidos. Alguns dos resultados esperados com a implantação da estratégia são: cadastros nacionais, informatização de serviços, dados clínicos, terminologias e templates, dados administrativos, funções gerenciais e acesso às informações.

CONASEMS: Afirmou ser consenso a pactuação da minuta de resolução. Mencionou as dificuldades enfrentadas pelos municípios com o e-SUS AB, como por exemplo, a impossibilidade de acessar relatórios. Caso a avaliação do PMAQ seja realizada através do e-SUS AB, isso irá impactar negativamente para todas as equipes de saúde do país devido às inconsistências do sistema. Ainda não foi concretizada a integração dos diversos programas, por exemplo, SI-PNI e SISPRENATAL e não há prazo para sua efetivação, segundo o MS. O CONASEMS fez um esforço para que os municípios aderissem ao e-SUS AB, porém o sistema não está correspondendo às necessidades.

SE/MS: Esclareceu que essas demandas, sobre o barramento, a interoperabilidade, a integração dos sistemas, e a questão contratual, também foram pautadas na reunião da Câmara Técnica da CIT ocorrida em 19 de junho de 2017, e foram levadas ao conhecimento do Ministro Ricardo Barros que determinou para a equipe do MS dar encaminhamento para a solução dessas questões com a máxima celeridade possível.

CONASEMS: A maior demanda dos municípios é a disponibilização de um sistema confiável que circule em todas as instâncias e permita um planejamento adequado, que seja compatível com a realidade brasileira. Ressaltou a importância da comunicação entre MS e os municípios, para que a gestão federal tenha conhecimento dos problemas enfrentados na implantação do e-SUS AB, além de problemas de conectividade e de equipamentos, há dificuldade na alimentação do sistema, as equipes estão inserindo os dados, porém não são transmitidos para a base do MS. Por fim, reforçou que o relatório do e-SUS AB não pode ser utilizado na avaliação externa do PMAQ, pois não reflete a realidade dos municípios devido as dificuldades citadas. Mencionou que os dados de alguns municípios são processados pelo estado ou mesmo na esfera federal, isso gera um tempo muito grande na devolução, prejudicando a análise e tomada de decisão do gestor municipal, o suporte oferecido pelo Disque Saúde 136 para questões relacionadas ao e-SUS AB, não é resolutivo. A estratégia e-Saúde vem sendo construída há muitos anos, e sua implantação será processual, não ocorrerá de maneira imediata. Reforçou que para garantir a longitudinalidade e continuidade do cuidado é preciso que a Rede de Atenção à Saúde esteja funcionando adequadamente, e o Prontuário Eletrônico possibilite a troca de informações.

CONASS: A pactuação da estratégia e-Saúde é consenso. Mencionou que o próximo CONASS Debate discutirá o tema Informática em Saúde. Solicitou que no próximo GT de Gestão subgrupo Informação & Informática seja pautado o e-SUS Hospitalar. Citou a necessidade de acesso dos estados à base de dados nacional, isso qualificaria a tomada de decisão do gestor.

SAS/MS: Convidou CONASS e CONASEMS para reunião na próxima semana com o objetivo de discutir as questões

referentes ao e-SUS AB e PMAQ. Sobre o e-SUS Hospitalar, relatou ser necessário discutir parametrização, suporte e treinamento para implantação do sistema.

ENCAMINHAMENTOS:

- Minuta de Resolução pactuada;
- Reunião (na semana de 26 a 30/06) entre SAS, SE, CONASS e CONASEMS para discutir e-SUS AB e PMAQ;
- Incluir na pauta do próximo GT de Gestão - Subgrupo de Informação & Informática, o tema 'e-SUS Hospitalar'.

4. INFORMES

4. a) Situação dos Procedimentos Cirúrgicos Eletivos no SUS, para o ano de 2017 – SAS/MS

SE/MS: Referiu que dada a pactuação dos procedimentos cirúrgicos eletivos, ocorrida na CIT de Maio, foi estabelecido um prazo para as Bipartites definirem e encaminharem as listas únicas. Em consequência a este encaminhamento, o informe a ser realizado nesta CIT de Junho, trata-se do Panorama das listas recebidas.

SAS/MS: Antes de apresentar a situação, a SAS agradeceu a Conass, Conasems e suas equipes, enquanto representantes dos secretários estaduais e municipais de saúde, pelo esforço e trabalho desempenhado na confecção dessas listas, embora ainda necessite de ajustes até o período de produção. Desse modo, destacou o excelente resultado no recebimento das informações de 25 Estados, mais o DF. Foram 728 mil solicitações de procedimentos enviados, todavia, vários procedimentos não eram cirúrgicos, não eram hospitalares e não cabiam dentro do processo, após "limpeza" dos dados foi identificada 604 mil e 900 solicitações. Dessas, há 576 mil pacientes com Cartão Nacional de Saúde, a diferença existente refere-se às duplicações em que o paciente aparece várias vezes. O que não foi possível verificar ainda é se são procedimentos diferentes ou se são os mesmos procedimentos em lugares diferentes. Contudo, assegurou que essa constatação será feita em tempo oportuno, haja vista que a produção é a partir de Julho.

Citando o pedido do Ministro de identificar pelo CPF, explicou que esta possibilidade não foi viável, pois não daria tempo de estados e municípios fazerem essa classificação, devido ao exíguo período. Nesse caso, a extração foi realizada pelo Cartão Nacional de Saúde. Em 86% dos casos foi admissível identificar pelo CPF no Cartão SUS, todavia, o restante não tem esse registro.

Ressaltou preocupação com algumas listas estaduais que apresentaram um número inexpressivo de procedimentos, principalmente se comparado à atual quantidade de reivindicações recebidas e a enorme expressividade de procedimentos nos anos anteriores. Diante disso, solicitou o apoio do Presidente do Conasems para rever essas situações, pois acredita que alguns municípios não conseguiram, a tempo, contemplar na lista todos os procedimentos cirúrgicos eletivos. Na oportunidade, indicou que após a higienização da lista encaminhará a Conass e

Conasems para verificarem o que aconteceu, pois até Julho é possível ajustar essas listas. Concluiu informando que a Cirurgia do Aparelho Digestivo está em primeiro lugar e a Catarata no segundo lugar da lista.

CONASS: Questionou, para maior entendimento, como o MS trabalhará o processamento do primeiro mês, principalmente para coincidir a questão do pagamento MAC. Ou seja, o que será feito para estabelecer a periodicidade que corresponda com o processo de pagamento, a exemplo da Terapia Renal Substitutiva (TRS) está junto ao MAC. Lembrou que a pactuação não tratava da antecipação do pagamento, mas da coincidência do cronograma de desembolso de recurso. A questão é, se o pagamento se der por meio de um valor estimado, o desembolso será simultâneo. Por isso sua sugestão é de ajustar combinando a forma de pagamento MAC no mesmo processo.

SAS/MS: Explicou que nunca foi pago FAEC de forma antecipada, a exceção da TRS que tem outro histórico. O MS começou a pagar a TRS pelo FAEC, quando a tirou do teto realizando dois pagamentos no mesmo mês, o que havia sido produzido, que seria o teto e em seguida acertado o do FAEC. Atualmente, respondeu que a SAS está verificando se faz uma média dos seis meses ou se vai esperar a produção. Em resposta ao Conass, afirmou que após o primeiro pagamento irá coincidir.

SE/MS: Comunicou que haverá uma numeração exclusiva para os procedimentos cirúrgicos eletivos, e baseados nisso, o que for apresentado como numeração extra e acima da média acordada. Logo, a partir do primeiro pagamento haverá a regularidade. Na oportunidade, comunicou que as Bipartites do PR, ES, DF e PA já enviaram suas Resoluções.

ENCAMINAMENTOS:

- SAS/MS enviará para Conass e Conasems, após a higienização, a Lista única dos procedimentos eletivos;
- Conass e Conasems (apoio Cosems) irão reiterar o aviso às 23 CIB para encaminhar suas Resoluções sobre a pactuação dos procedimentos cirúrgicos eletivos, com vistas à efetividade do processo.

4. b) Módulo e-SUS Gestor/SIOPS – SE/MS.

4. c) Situação atual do Barramento – SE/MS.

DATASUS/SE/MS: Esclareceu questões levantadas anteriormente no que tange o e-SUS AB, reforçando que a gestão do e-SUS AB não é do DATASUS, todavia o departamento tem condições de avaliar os pontos problemáticos, como infraestrutura e conexão. Sobre a liberação de acesso das bases de dados, relatou que a informação não pertence ao DATASUS, o departamento armazena e garante a integridade dos dados, a liberação das informações deve ser solicitada ao gestor do sistema.

Informou que o Departamento de Articulação Interfederativa – DAI/SE apresentou ao DATASUS as informações necessárias para o desenvolvimento do módulo, muitas já existem em algum outro sistema do MS, então o DATASUS está atuando para mapeá-las, e aquelas que ainda não constam em outros sistemas, serão solicitadas em módulo

complementar que posteriormente será enviada ao novo SIOPS, cujo prazo para ser disponibilizado é de 4 meses.

Sobre o barramento do Cartão Nacional de Saúde, relatou que a empresa contratada para desenvolvê-lo teve problemas no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF) e o contrato não foi renovado. No entanto reforçou que a estratégia está pronta e que o DATASUS, atualmente tem condições de realizar a manutenção e garantir o funcionamento do barramento. Ressaltou que no momento, o barramento não está apresentando nenhuma inconsistência.

DAI/SE/MS: Destacou que o e-SUS Gestor está sob a coordenação do Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS – DEMAS/SE, o módulo apresentado refere-se ao planejamento, que engloba o Plano de Saúde, a Programação Anual de Saúde, os indicadores, o SARGSUS e as informações financeiras que serão coletadas do SIOPS para garantir o planejamento ascendente, um dos preceitos do SUS Legal.

ENCAMINHAMENTO: Sem encaminhamento.

4. d) RDC Nº 163, de 14 de Junho de 2017, que trata das boas práticas de funcionamento para os serviços de diálise – SE/MS.

SE/MS: Informou que após questionamentos por grande parte de gestores e prestadores de serviços da área da saúde referente aos requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de diálise, decidiu-se pela suspensão por 120 dias a eficácia do art. 26 e do art. 60 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 11, de 13 de março de 2014, para análise das indagações apresentadas, competindo à ANVISA a *revisão das evidências científicas, diálogo com sociedades de especialistas e associações de portadores de doenças renais crônicas, e análise do impacto regulatório da medida.*

ENCAMINHAMENTO: Sem encaminhamento.

DESTAQUES

Congresso Nacional dos Secretários Municipais de Saúde – Diálogos no Cotidiano da Gestão Municipal do SUS:

CONASEMS: Convidou a todos para o Congresso Nacional dos Secretários Municipais de Saúde – Diálogos no Cotidiano da Gestão Municipal do SUS, que será realizando no Centro de Convenções Ulisses Guimarães em Brasília durante os dias 12 e 15 de julho.