



12/01/2022



### **ORIENTAÇÕES SOBRE O EMPREGO TERAPÊUTICO DA ANFOTERICINA B LIPOSSOMAL NO TRATAMENTO DAS LEISHMANIOSES NO ÂMBITO DO SUS**

O medicamento Anfotericina B Lipossomal integra o elenco terapêutico contemplado no Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename, 2020), o que confere a competência do seu financiamento, aquisição e distribuição às Unidades da Federação, ao Ministério da Saúde, por intermédio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF).

Em consonância com as diretrizes terapêuticas preconizadas pelo Ministério da Saúde, as quais participam na regulamentação da indicação de uso dos medicamentos listados na Rename, no âmbito do SUS a oferta da Anfotericina B Lipossomal destina-se ao **tratamento, exclusivo, de pacientes com diagnóstico de leishmanioses**, conforme preconiza os documentos norteadores do manejo clínico e terapêutico das leishmanioses, a saber, "Leishmaniose Visceral: recomendações clínicas para redução da letalidade (2011)"; "Manual de recomendações para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes com coinfeção *Leishmania*-HIV (2011)" e "Manual de vigilância da leishmaniose tegumentar (2017)".

A exclusividade do uso terapêutico, conforme mencionado, deve-se, entre outros fatores, ao fato do medicamento ser adquirido pelo Ministério da Saúde com preço subsidiado, no contexto de uma cooperação com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS), um esforço que tem buscado a promoção do controle da doença em países endêmicos para as leishmanioses.

Em anexo segue a NOTA TÉCNICA Nº 66/2021-CGZV/DEIDT/SVS/MS (0023939302) a qual reforça as orientações prestadas por intermédio da Nota Técnica nº 12/2009 - COVEV/CGDT/DEVEP/SVS/MS (0023935028), também em anexo.

Os estados e Distrito Federal são responsáveis pelo recebimento e distribuição da Anfotericina B Lipossomal entre a rede local, assegurando, junto ao Ministério da Saúde, o seu uso seguro e racional.

### **AUTORIZADA A REALIZAÇÃO DE CONCURSO DA SES/MS**

Foi publicado no DOE o Decreto nº 15.854 de 10/01/2022 que autoriza a realização de Concurso Público para Secretaria Estadual de Saúde de Mato Grosso do Sul.

Ao todo são 201 vagas distribuídas em 5 cargos: Auditor de Serviços de Saúde; Fiscal de Vigilância Sanitária; Especialista de Serviços de Saúde; Assistente de Serviços de Saúde; e Auxiliar de Serviços de Saúde.

Dentro do cargo de Especialista de Serviços de Saúde serão 20 vagas para Farmacêutico Bioquímico e 3 vagas para Farmacêutico, assim como vagas para vários outros profissionais que podem ser observadas no quadro anexo ao Decreto.

Obs: Além das vagas acima, os Farmacêuticos poderão concorrer às vagas de Auditor de Serviços de Saúde e de Fiscal de Vig. Sanitária.

O edital do concurso que ainda não saiu, estabelecerá: Remuneração; Carga horária; Requisitos necessários; Escolaridade; e Forma de avaliação.

Para maiores informações, acesse:

[https://www.spdo.ms.gov.br/.../Download/DO10727\\_11\\_01\\_2022](https://www.spdo.ms.gov.br/.../Download/DO10727_11_01_2022)

Preparem-se!





12/01/2022

**SILÊNCIO**



### LEI N. 14.289 DE 03/01/2022

Torna obrigatória a preservação do **sigilo** sobre a condição de pessoa que vive com infecção pelos vírus da imunodeficiência humana (**HIV**) e das **hepatites crônicas** (HBV e HCV) e de pessoa com **hanseníase** e com **tuberculose**, nos casos que estabelece, e altera a Lei nº 6.259, de 30/10/1975.

É vedada a divulgação, pelos agentes públicos ou privados, de informações que permitam a identificação da condição de pessoa, nos seguintes âmbitos: Serviços de saúde; Estabelecimentos de ensino; Locais de trabalho; Administração pública; Segurança pública; Processos judiciais; Mídia escrita e audiovisual.

O sigilo profissional somente poderá ser quebrado nos casos determinados por lei, por justa causa ou por autorização expressa da pessoa acometida ou, quando se tratar de criança, de seu responsável legal, mediante assinatura de termo de consentimento informado, observado o disposto no art. 11 da Lei nº 13.709, de 14/08/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD).

O descumprimento das disposições desta Lei sujeita o agente público ou privado infrator às sanções previstas no art. 52 da Lei nº 13.709, de 14/08/2018, bem como às demais sanções administrativas cabíveis, e obriga-o a indenizar a vítima por danos materiais e morais, nos termos do art. 927 da Lei nº 10.406, de 10/01/2002 (Código Civil).

Nas situações em que for divulgada informação sobre a condição de pessoa que vive com infecção pelo HIV e das hepatites crônicas (HBV e HCV) e de pessoa com hanseníase e com tuberculose por agentes que, por força de sua profissão ou do cargo que ocupam, estão obrigados à preservação do sigilo, e se essa divulgação ficar caracterizada como intencional e com o intuito de causar dano ou ofensa, aplicar-se-ão em dobro as penas pecuniárias ou de suspensão de atividades previstas no art. 52 da Lei nº 13.709, de 14/08/2018 e as indenizações pelos danos morais causados à vítima.



### EXCLUSÃO DO SUS DO CLORIDRATO DE RANITINA

Foi publicada a Portaria SCTIE/MS nº 76, de 29/12/2021 que tornou pública a decisão de **excluir**, no âmbito do SUS, o cloridrato de ranitidina sol. inj. 25mg/mL, cloridrato de ranitidina xarope 15mg/mL e cloridrato de ranitidina compr. 150mg.

#### JUSTIFICATIVA DA EXCLUSÃO:

De acordo com o relatório técnico nº 695 da CONITEC, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou no Diário Oficial da União, de 27/08/2020, a Resolução-RE nº 3.259, de 26/08/2020, que determina a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, importação, manipulação e propaganda do cloridrato de ranitidina, de forma definitiva. O motivo apresentado foi a possibilidade de formação da substância N-nitrosodimetilamina (NDMA) nos medicamentos contendo o insumo farmacêutico ativo cloridrato de ranitidina, originada pela degradação da própria molécula, de forma espontânea, dentro das formulações, não sendo até o momento identificada uma possibilidade para a estabilização da molécula frente a essa degradação.

OBS: Atualmente a RENAME 2020 apresenta o cloridrato de ranitina nas apresentações 25 mg/mL (solução injetável), 15 mg/mL (xarope) e 150 mg (comprimido), mas foi recomendada pela CONITEC a exclusão da RENAME 2022.



12/01/2022

## **NOVA PORTARIA DO COMPONENTE ESTRATÉGICO DA ASSIST. FARMACÊUTICA**

Foi publicada a Portaria GM nº 4114 que dispõe sobre as normas e ações para o acesso aos medicamentos e insumos de programas estratégicos, sob a gestão do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), conforme disposto na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, contemplados nos anexos II e IV, no âmbito do SUS.

### **CAPÍTULO I – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

O CESAF 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.

Enquadram-se no CESAF os medicamentos e insumos para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos específicos contemplados em programas considerados estratégicos pelo SUS, conforme RENAME, em que se justifique a centralização do financiamento, seja pela melhoria do acesso, ou pela estratégia de desenvolvimento e fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde, mediante pactuação/consenso no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

### **CAPÍTULO II – DA PROGRAMAÇÃO, DA AQUISIÇÃO E DO FINANCIAMENTO**

A programação dos medicamentos e insumos do CESAF deverá ser realizada de forma articulada e integral pela Assistência Farmacêutica, Assistência à Saúde e Vigilância em Saúde de maneira ascendente e integrada, do nível local até o federal.

A organização e a execução das ações do CESAF devem estar em consonância com o disposto nas Políticas Nacionais de Medicamentos (PNM), de Assistência Farmacêutica (PNAF), de Atenção Básica/Primária (PNAB), de Vigilância em Saúde (PNVS) e de Atenção Especializada à Saúde (SAES), por meio das suas Secretarias Finalísticas. Essas informações devem orientar os gestores das Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde na operacionalização do processo de programação, aquisição, distribuição e monitoramento de estoques dos medicamentos e insumos, face à necessidade de aperfeiçoar a integração da Assistência Farmacêutica com a Atenção Básica e a Vigilância em Saúde.

O Ministério da Saúde, com a participação dos Estados, Distrito Federal (DF) e Municípios, deverá realizar e apoiar a capacitação de gestores municipais e profissionais de saúde, em consonância as normativas do SUS, visando o acesso e uso racional dos medicamentos e insumos estratégicos.

A programação de medicamentos e insumos que integram o CESAF, para fins de aquisição pelo Ministério da Saúde, deverá ser realizada com base, nos critérios de perfil epidemiológico, consumo histórico, além de outros que se fizerem necessários: Os dados e informações referidos, no que compete a cada área do Ministério da Saúde, e que impactem no processo aquisitivo dos medicamentos e insumos, deverão ser encaminhados ao CESAF de forma regular para acompanhamento, monitoramento e planejamento das ações dos programas e agravos estratégicos para o SUS.

A programação anual para aquisição centralizada de medicamentos é de responsabilidade do Ministério da Saúde.

A finalização da programação anual ocorrerá até o dia 30 de novembro de cada ano.

O quantitativo de medicamentos e insumos a serem adquiridos serão estabelecidos considerando-se a média dos dados, podendo ser acrescido de estoque estratégico calculado com base na série histórica e de acordo com as especificidades de cada aquisição.

Os processos aquisitivos para atender as necessidades de medicamentos e insumos do CESAF deverão ser realizados, preferencialmente, utilizando-se da capacidade produtiva nacional, sobretudo dos laboratórios públicos oficiais, conforme preconizado pela PNM e PNAF.

Constatada a indisponibilidade de medicamentos e insumos estratégicos do CESAF no mercado nacional, nas apresentações necessárias ao adequado atendimento dos programas e agravos estratégicos para o SUS, o Ministério da Saúde deverá avaliar a possibilidade de aquisição junto ao mercado internacional, conforme preconizado pela PNM, PNAF e a legislação sanitária vigente.

O Ministério da Saúde, excepcionalmente, analisará, por meio de estudos e discussões técnicas com os entes envolvidos, a viabilidade da oferta de medicamentos manipulados pelo SUS.

As discussões técnicas ocorrerão no âmbito da CIT e contarão com a participação de representantes dos Estados, Municípios, DF e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que poderão, mediante pactuação de ato específico, elencar as apresentações de medicamentos integrantes do CESAF, indisponíveis no mercado nacional.

O financiamento do elenco de medicamentos e insumos deverá ser realizado pelo Ministério da Saúde, por meio do CESAF. O elenco de medicamentos e insumos que integram o CESAF está descrito na RENAME. O financiamento e aquisição desse elenco são realizados de forma centralizada pelo Ministério da Saúde.

### **CAPÍTULO III – DA EXECUÇÃO, DO CONTROLE, DA AVALIAÇÃO E DO MONITORAMENTO**

O Ministério da Saúde se responsabilizará pelo planejamento, avaliação e monitoramento da execução das atividades de programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos e insumos de compras centralizadas, tratados nesta portaria, para disponibilização aos entes.



12/01/2022

O Ministério da Saúde, mediante a cooperação com Estados, Municípios e DF realizarão o controle, a avaliação e o monitoramento sistemático da organização, execução das atividades, com vistas ao aprimoramento permanente do CESAF e a garantia das linhas de cuidado definidas nos Protocolos de uso e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

Para dar suporte à qualificação da gestão, ao monitoramento e à avaliação do CESAF, o Ministério da Saúde disponibiliza aos Estados, DF e Municípios a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (BNAFAR), fundamental para a qualidade da informação sobre estoque, distribuição, dispensação e necessidade de novas aquisições de medicamentos e insumos do CESAF.

### **CAPÍTULO IV – DAS RESPONSABILIDADES**

- São responsabilidades da Gestão Federal:

- Receber e armazenar os medicamentos e insumos em local apropriado, garantindo a sua efetiva distribuição, em conformidade com a sua validade, dentro do período de consumo, obedecendo critérios de aceitabilidade para a manutenção da regularidade no abastecimento da rede pública de saúde;
- Promover articulação junto às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde para a definição de estratégias e padronização dos fluxos relacionados à programação, aquisição, distribuição, monitoramento de estoques dos medicamentos e insumos do CESAF, bem como para a definição de procedimentos comuns para a efetivação do acesso, no prazo de 6 (seis) meses, a contar da publicação desta norma;
- Realizar e apoiar a capacitação de gestores e profissionais de saúde;
- Financiar e adquirir de maneira centralizada os medicamentos e insumos, realizando a devida distribuição aos estados e ao DF;
- Ofertar suporte técnico aos gestores, com atuação na Assistência Farmacêutica e da Vigilância Epidemiológica, para esclarecimentos de divergências e padronização de estratégias para a promoção do uso racional de medicamentos;
- Garantir a disponibilidade dos sistemas eletrônicos para a efetiva transmissão de dados e eventos à BNAFAR;
- Estimular as políticas públicas em saúde junto às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, no âmbito da Assistência Farmacêutica, dos medicamentos e insumos referentes ao CESAF; e
- Promover oficinas regionais para integração e avaliação de procedimentos administrativos comuns entre os gestores, no prazo de (6) seis meses, a contar da publicação desta portaria.

- São Responsabilidades da Gestão Estadual e do Distrito Federal (DF):

- Receber e armazenar os medicamentos e insumos em local apropriado, garantindo a sua efetiva distribuição, em conformidade com a sua validade, dentro do período de consumo, obedecendo critérios de aceitabilidade para a manutenção da regularidade no abastecimento da rede pública municipal de saúde;
- Realizar e apoiar a capacitação de gestores municipais e profissionais de saúde, em consonância as normativas do SUS, visando o acesso e uso racional dos medicamentos;
- Aprimorar e disponibilizar regularmente, as informações sobre estoque, distribuição e dispensação acerca do elenco dos medicamentos sob responsabilidade de aquisição pelo Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), por meio da BNAFAR; e
- Notificar as autoridades competentes sobre as suspeitas de desvio de qualidade de medicamentos que possam comprometer ou colocar em risco a saúde do usuário.

- São responsabilidades da Gestão Municipal e do DF:

- Receber e armazenar os medicamentos e insumos em local apropriado, em conformidade com a sua validade, dentro do período de consumo, obedecendo critérios de aceitabilidade, garantindo a efetiva dispensação aos usuários do SUS;
- Realizar e apoiar a capacitação de gestores municipais e profissionais de saúde, em consonância as normativas do SUS, visando o acesso e uso racional dos medicamentos;
- Realizar a dispensação dos medicamentos nas unidades municipais e locais de saúde, ou conforme organização regional, em consonância com as Políticas Nacionais de Medicamentos (PNM), de Assistência Farmacêutica (PNAF) e legislações sanitárias vigentes;
- Notificar aos programas de farmacovigilância sobre os eventos adversos e queixas técnicas associadas a medicamentos;
- Coletar, avaliar e disponibilizar regularmente, as informações sobre estoque, distribuição e dispensação acerca do elenco dos medicamentos sob responsabilidade de aquisição pelo CESAF, por meio da BNAFAR; e
- Notificar as autoridades competentes e ao Estado sobre as suspeitas de desvio de qualidade de medicamentos que possam comprometer ou colocar em risco a saúde do usuário.

Esta portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

**Contatos Coordenadoria de Assistência  
Farmacêutica Básica e Estratégica:  
cafesms@gmail.com  
3318-1816/1820/1819/1808**