

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Detalhes da Manifestação

Dados Básicos da Manifestação

Tipo de Manifestação: Acesso à Informação
Esfera: Federal
NUP: 25820.006704/2020-15
Órgão Destinatário: MS – Ministério da Saúde
Órgão de Interesse:
Assunto: Atendimento
Subassunto:
Data de Cadastro: 31/07/2020
Situação: Concluída
Data limite para resposta: 03/09/2020
Canal de Entrada: Internet
Modo de Resposta: Pelo sistema (com avisos por email)
Registrado Por: Instituto Oncoguia
Tipo de formulário: Acesso à Informação
Serviço:
Outro Serviço:

Teor da Manifestação

Extrato: Pacientes e representantes de hospitais habilitados em oncologia no SUS vêm noticiando indisponibilidade do medicamento trastuzumabe para tratamento de câncer de mama. Segundo informações das Secretarias de Saúde, a falta do produto decorre de atraso do Ministério da Saúde em realizar sua aquisição e, conseqüente, distribuição.

Gostaríamos de informações mais detalhadas e oficiais sobre:

- a) - os motivos da indisponibilidade do produto.
- b) - status da aquisição e distribuição para as SES (se for o caso).
- c) - medidas que serão adotadas emergencialmente para suprir a falta do produto enquanto o processo de aquisição e distribuição do produto não for concluído.
- d) - data prevista para normalização do distribuição do produto.

Proposta de melhoria:

Município do local do fato:

UF do local do fato:

Local:

Não há anexos originais da manifestação.

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Detalhes da Manifestação

Não há anexos complementares.

Não há textos complementares.

Não há envolvidos na manifestação.

Dados do Usuário

Tipo de identificação: Identificado com Restrição

Pedido de restrição de identidade: Sim

Tipo de Pessoa: Jurídica

País: Brasil

Razão Social: Instituto Oncoguia

Dados de Identificação:	Tipo de Documento	Número do Documento
	CNPJ	11417283000198

Tipo de Instituição: Org. Não Governamental

Área de Atuação Terceiro Setor

Nome do Representante: Luciana Holtz de Camargo Barros

Email do Representante: advocacy@oncoguia.org.br

Cargo do Representante: Presidente

Telefone: (37) 991190350

CEP: 01424-001

UF: SP

Município: São Paulo

Logradouro: Alameda Lorena, 131 - Conjunto 116 - Jardim Paulista

Número:

Complemento:

Bairro:

Campos Adicionais

Não há campos adicionais.

Dados das Respostas

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Detalhes da Manifestação

Tipo de Resposta	Data/Hora	Teor da Resposta	Decisão	Compromisso	Anexos
Resposta Conclusiva	04/09/2020 16:47	<p>Cabe esclarecer que o Ministério da Saúde tem absoluta preocupação com vistas a manter o abastecimento regular da Rede SUS. No entanto, apesar de contínuos esforços na atribuição de adquirir medicamentos para abastecer todo o estado em quantidade necessária, os desdobramentos de todos os aspectos legais, técnicos, burocráticos e mesmo comerciais resultaram em entraves, com prolongamento dos processos de aquisição de alguns medicamentos. Essa situação se refletiu no abastecimento durante o terceiro trimestre (julho, agosto e setembro) do medicamento trastuzumabe. A demanda consolidada no 3º trimestre/2020 foi atendida de forma parcial. Para regularizar o abastecimento, estão em andamento dois processos aquisitivos: um Pregão Eletrônico - Sistema de Registro de Preços (PE-SRP) e uma dispensa de licitação via PDP, com a parceria Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos). O processo mais avançado é o da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo, que atualmente está no Fundo Nacional de Saúde para a formalização do Termo de Execução Descentralizada (TED). A expectativa é de que o processo seja finalizado no mês de setembro, e a regularidade do fornecimento seja retomada.</p>	Acesso Concedido		

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Detalhes da Manifestação

Dados do recurso - Primeira Instância

Destinatário	MS – Ministério da Saúde
Data de Abertura	10/09/2020 15:05
Prazo de Atendimento	15/09/2020 23:59
Tipo de Recurso	Informação incompleta
Origem da Solicitação	Internet

Justificativa

Diante de reiterados relatos sobre a falta do medicamento trastuzumabe para tratamento de câncer de mama no SUS, pedimos ao Ministério da Saúde diversas informações a respeito, entre as quais, os motivos da indisponibilidade do produto na rede oncológica do SUS.

Em resposta, o Ministério da Saúde, reforçando sua preocupação em manter a regularidade do abastecimento, informou que, apesar de contínuos esforços para aquisição do produto, entraves legais, técnicos, burocráticos e comerciais resultaram no prolongando do processo de aquisição, com perspectiva para se normalizar no final de setembro de 2020.

Os motivos foram apresentados de forma genérica e não permitem a adequada compreensão das causas do problema.

Sendo assim, recorreremos para que o Ministério da Saúde especifique os motivos do desabastecimento, detalhando minuciosamente quais entraves legais, técnicos, burocráticos e comerciais resultaram no prolongamento do processo, preferencialmente, apresentando uma linha temporal a partir do início do referido processo de aquisição.

Resposta do recurso - Primeira Instância

Não há registro de resposta

Dados do recurso - Segunda Instância

Destinatário	MS – Ministério da Saúde
Data de Abertura	16/09/2020 13:51
Prazo de Atendimento	21/09/2020 23:59
Tipo de Recurso	Outros
Origem da Solicitação	Internet

Justificativa

Vimos, amparados pela LAI, recorrer da presente demanda, uma vez que o prazo legal para o envio de resposta ao recurso interposto se esgotou.

Resposta do recurso - Segunda Instância

Data da Resposta	22/09/2020 11:50
Prazo para disponibilizar informação	
Tipo de Resposta	Deferido

Justificativa

Trata-se de Recurso de Segunda Instância interposto pelo Instituto Oncoguia em que manifesta insatisfação quanto às informações apresentadas pelo Ministério da Saúde em resposta aos seus questionamentos. O pedido inicial do cidadão foi assim disposto: Pacientes e Representantes de hospitais habilitados em oncologia no sus vêm noticiando indisponibilidade

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Detalhes da Manifestação

do medicamento trastuzumabe para tratamento de câncer de mama. Segundo informações das secretarias de saúde, a falta do produto decorre de atraso do ministério da saúde em realizar sua aquisição e, conseqüente, distribuição. Gostaríamos de informações mais detalhadas e oficiais sobre: a) - os motivos da indisponibilidade do produto. b) - status da aquisição e distribuição para as ses (se for o caso). c) - medidas que serão adotadas emergencialmente para suprir a falta do produto enquanto o processo de aquisição e distribuição do produto não for concluído. d) - data prevista para normalização da distribuição do produto. Em atendimento ao pedido inicial, o Serviço de informação ao Cidadão, após consulta às áreas técnicas, informou: Cabe esclarecer que o Ministério da Saúde tem absoluta preocupação com vistas a manter o abastecimento regular da Rede SUS. No entanto, apesar de contínuos esforços na atribuição de adquirir medicamentos para abastecer todo o estado em quantidade necessária, os desdobramentos de todos os aspectos legais, técnicos, burocráticos e mesmo comerciais resultaram em entraves, com prolongamento dos processos de aquisição de alguns medicamentos. Essa situação se refletiu no abastecimento durante o terceiro trimestre (julho, agosto e setembro) do medicamento trastuzumabe. A demanda consolidada no 3º trimestre/2020 foi atendida de forma parcial. Para regularizar o abastecimento, estão em andamento dois processos aquisitivos: um Pregão Eletrônico - Sistema de Registro de Preços (PE-SRP) e uma dispensa de licitação via PDP, com a parceria Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos). O processo mais avançado é o da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo, que atualmente está no Fundo Nacional de Saúde para a formalização do Termo de Execução Descentralizada (TED). A expectativa é de que o processo seja finalizado no mês de setembro, e a regularidade do fornecimento seja retomada. Interposto recurso de primeira instância nos seguintes termos: "Prezados Senhores, VIMOS, AMAPARADOS PELA LAI, RECORRER DA PRESENTE DEMANDA, UMA VEZ QUE O PRAZO LEGAL PARA O ENVIO DE RESPOSTA AO RECURSO INTERPOSTO SE ESGOTOU" Em resposta, a Autoridade de Monitoramento da LAI decidiu pelo Deferimento, conforme abaixo: O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos esclarece que devido ao curto tempo para encaminhar a resposta do recurso (5 dias- sendo que 02 dias foi fim de semana), o Departamento encaminhou a resposta do recurso no dia 15/09/2020 às 22hs. Por conta dos trâmites internos, a demanda só pode ser concluída no sistema e encaminhada para o cidadão no dia seguinte 16/09/2020. O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos em complementação às informações prestadas anteriormente, destaca-se que o medicamento trastuzumabe 150 mg, que é adquirido de maneira centralizada pelo Ministério da Saúde, teve seu processo de aquisição iniciado em agosto de 2019, ancorado na necessidade de consulta quanto à existência de fornecedor, no âmbito da Política de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, apto para fornecimento do medicamento, dada a necessidade de definição da modalidade de aquisição. Contextualiza-se que nos últimos anos foram desenvolvidos medicamentos biossimilares de trastuzumabe, por outros laboratórios produtores de medicamentos, ou seja, biofármacos similares com qualidade, segurança e eficácia comparáveis às do biofármaco original, utilizado como medicamento de referência. Atualmente, há oito registros do medicamento junto à Anvisa. Esta situação promove mudança obrigatória nas modalidades permitidas em Lei para sua aquisição e, conseqüentemente, na possibilidade de distribuição dos medicamentos biossimilares. A fim de manter o regular abastecimento da rede SUS, no dia 17/01/2020, iniciou-se a aquisição de 460.382 frascos-ampolas de trastuzumabe 150 mg via Pregão Eletrônico - Sistema de Registro de Preços (PE-SRP). Ressalta-se que, por permitir a ampla concorrência entre os participantes, não há como prever se a empresa vencedora deste pregão fornecerá um medicamento biossimilar ou o medicamento originador, que também concorre nas mesmas condições. O PE nº 108/2020 ocorreu em 09 de setembro de 2020 e esta Área aguarda sua homologação e assinatura da Ata de Registro de Preço para que possa dar prosseguimento ao processo aquisitivo. Por outro lado, no dia 20/04/2020, quando a PDP firmada com a parceria Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), Bionovis e Samsung tornou-se apta, iniciou-se um processo para aquisição, no âmbito da PDP, de 198.522 frascos-ampolas do referido medicamento, via Termo de Execução Descentralizada (TED), com o intuito de viabilizar o processo de transferência tecnológica do medicamento trastuzumabe 150 mg biossimilar da referida PDP, cujo percentual de produção corresponde a 40% da demanda da rede pública de saúde. A publicação do Decreto nº 10.426/2020, que dispõe sobre a descentralização de créditos entre órgãos e entidades da administração pública federal integrantes dos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social da União, por meio da celebração de termo de execução descentralizada, também impactou no andamento deste processo e, na presente data, a expectativa é de que o processo seja finalizado neste mês de setembro e a primeira parcela contratual seja distribuída aos

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Detalhes da Manifestação

estados de forma imediata. Assim, em atenção à Lei de Acesso à Informação, conclui-se pelo Deferimento do recurso apresentado e sua respectiva conclusão com as informações ora apresentadas.

Responsável pela resposta Ministro de Estado da Saúde

Destinatário do recurso da próxima instância CGU

Prazo limite para recurso 02/10/2020 23:59

Contém informações pessoais Não ou protegidas por outras hipóteses de sigilo?

Denúncia de descumprimento

Não há registro de denúncias de descumprimento.

Dados de Encaminhamento

Não há registros de encaminhamento.

Dados de Prorrogação

Prazo Original	Novo Prazo	Responsável	Motivo	Justificativa	Data/Hora Ação
24/08/2020 23:59	03/09/2020 23:59	KAUÂ CARDOSO TAVARES	Outros motivos	O Ministério da Saúde não dispõe da informação solicitada no prazo estabelecido pela Lei nº 12.527, de 16 de Junho de 2012. Solicitamos prorrogação de 10 dias, para emissão da resposta pelo nosso Serviço de Informação ao Cidadão, conforme artigo 16 do Decreto 7.724, de 16 de maio de 2012. Atenciosamente,	21/08/2020 13:48

Histórico de Ações

Data/Hora	Ação	Responsável	Informações Adicionais
31/07/2020 17:15	Cadastro	Instituto Oncoguia	

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

04/09/2020 16:46	Cadastro	KAUÂ CARDOSO TAVARES	Alteração do assunto da manifestação
04/09/2020 16:47	Registro Resposta	KAUÂ CARDOSO TAVARES	Resposta Conclusiva
21/08/2020 13:48	Prorrogação	KAUÂ CARDOSO TAVARES	
10/09/2020 15:07	Registro de Recurso	Instituto Oncoguia	Registro de recurso de 1 ^a Instância
16/09/2020 14:03	Registro de Recurso	Instituto Oncoguia	Registro de recurso de 2 ^a Instância
22/09/2020 11:53	Registro Resposta Recurso	KAUÂ CARDOSO TAVARES	Resposta de recurso de 2 ^a instância