



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
GABINETE - GAB/SCTIE

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

Ofício-Circular nº 1/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 05 de fevereiro de 2018.

## **Aos Secretários Estaduais de Saúde.**

**Assunto: Informações acerca do retorno da responsabilidade para os hospitais da aquisição de L-asparaginase.**

Senhor(a) Secretário(a),

1. Informa-se a respeito da decisão do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS) de devolver aos hospitais habilitados em oncologia a responsabilidade pela aquisição e fornecimento de L-asparaginase, em decorrência da publicação da Portaria GM/MS 159, de 19 de janeiro de 2018, que versa sobre a adequação de procedimentos da tabela do SUS relativos à quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e do linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.
2. Fato de conhecimento notório, o Ministério da Saúde realizou aquisições do medicamento L-asparaginase, por meio de importação excepcional desde 2013, haja vista não haver no mercado brasileiro, apresentação do medicamento L-asparaginase com registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
3. Com a Resolução nº 1.579, de 8 de junho de 2017, a ANVISA concedeu registro ao produto pegaspargase (peg-asparaginase ou asparaginase peguilada), de nome comercial Oncaspar. Em 23 outubro de 2017, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) o precificou.
4. Em decorrência de tal registro, o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS nº 159, de 19 de janeiro de 2018, supramencionada, que alterou atributos e incluiu procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e do linfoma linfoblástico na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. Tal portaria desagregou os procedimentos atualmente vigentes, que passam a ter seus valores mensais por fases (iniciais e de manutenção). A desagregação específica dos procedimentos referidos visa a atender à decisão do Ministério da Saúde de retornar aos hospitais habilitados em oncologia a responsabilidade pela aquisição e fornecimento também de L-asparaginase, conforme mencionado na Nota Técnica Nº 65/2018-DAET/CGAE/DAET/SAS/MS, que embasou a publicação da referida Portaria.
5. Posto isso, sustou-se a indisponibilidade no mercado nacional de qualquer forma de apresentação do medicamento L-asparaginase (nativa, recombinante ou peguilada) e sustou-se também a necessidade de o Ministério da Saúde continuar com a compra centralizada de L-asparaginase, por importação direta, para, por conta do desabastecimento do mercado, suprir e manter os estoques hospitalares, o que vinha fazendo desde julho de 2013. Tais informações estão contidas na Nota Técnica Nº 65/2018-DAET/CGAE/DAET/SAS/MS.
6. Desta maneira, solicita-se que este Ofício Circular seja amplamente divulgado entre os hospitais habilitados em oncologia no âmbito do SUS de seu Estado, para adequações quanto a aquisição do medicamento em tela, conforme a necessidade, e apresentação da produção dos novos procedimentos, adequados com a Portaria GM/MS 159, de 19 de janeiro de 2018, para fins de ressarcimento pelo Ministério da Saúde, de acordo com a estruturação e organização da assistência oncológica.

Respeitosamente,

**RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA**

Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

**MARCO FIREMAN**

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alves Teixeira Lima, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 08/02/2018, às 15:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Substituto(a)**, em 08/02/2018, às 15:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **2406858** e o código CRC **35266B8E**.