

## **Questionamentos e respostas referente à aquisição de Trastuzumabe 150 mg**

**1. Como o Ministério da Saúde pretende operacionalizar o fornecimento de produto diverso àquele eventualmente vencedor dessa e de outras licitações do gênero nos casos em que a intercambialidade não seja autorizada pelo médico assistente, de acordo com o disposto na Esclarecimento nº [003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA](#) - REVISADA?**

No contexto do SUS e em observância às regras que regem as licitações e contratos (Lei nº 8.666/1996), a decisão pela intercambialidade centrada na decisão médica não pode ser aplicada. O processo burocrático exigido pela legislação não permite vincular a prescrição médica à compra pública, pois, além de retardar o início do tratamento, a maioria das compras de biológicos é centralizada pelo Ministério da Saúde que deve se atentar aos princípios do direito público.

Dessa forma, considerando as normativas vigentes, as compras de medicamentos por este Ministério deverão estar de acordo com o previsto na supracitada legislação e em observância à sustentabilidade inerente ao SUS, devendo prevalecer a segurança do usuário, o interesse público e ampliação do acesso.

No que se refere ao Grupo de Trabalho (GT) instituído para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no SUS, cabe destacar que o resultado final deste GT está em avaliação pelas instâncias de Gestão deste Ministério, ainda no prazo regimental. Além disso, a conclusão dos trabalhos do GT não ensejam em decisão sobre a intercambialidade, sendo que as diretrizes deverão ainda passar por etapas de negociação e pactuação no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite, com definição inequívoca de responsabilidades das esferas de governo e órgãos e setores envolvidos, como também por discussão e apreciação pelo Conselho Nacional de Saúde.

Todas as informações públicas referentes ao GT estão disponíveis no sítio eletrônico (<http://portalms.saude.gov.br/gt-de-biologicos>).

**2. Qual o quantitativo estimado de pessoas que já estão utilizando o trastuzumabe (pessoas que, em tese, poderão receber indicação médica contrária à intercambialidade)?**

De acordo com as informações encaminhadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde, no 4º trimestre de 2018, 7.416 pacientes estão utilizando o trastuzumabe.

**3. Qual a quantidade de frascos estimada, por marca, para atender a demanda que já está em uso do trastuzumabe, considerando que cada paciente pode estar em fase diferente do respectivo esquema terapêutico. (Obs.: Favor informar o quantitativo por marca, caso haja mais de uma).**

Conforme informado na audiência pública realizada dia 21/12/2018, o quantitativo de 435.697 frascos ampolas estima 12 meses de atendimento da rede SUS.