



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação

NOTA TÉCNICA Nº 16/2021-CGDE/.DCCI/SVS/MS

NOTA TÉCNICA CONJUNTA CGDE/DCCI/SVS/MS e CGAFME/DAF/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Orientações a Estados e Municípios para a implementação da “ampliação de uso da clofazimina para o tratamento da hanseníase paucibacilar, no âmbito do Sistema Único de Saúde”, conforme o determinado na Portaria SCTIE/MS N. 71, de 11 de dezembro de 2018.

2. **ANÁLISE**

2.1. A hanseníase é uma doença infecciosa crônica que acomete principalmente nervos periféricos e todo o tegumento. Embora curável ainda permanece endêmica em várias regiões do mundo, principalmente na Índia, Indonésia e Brasil ¹.

2.2. Atualmente o tratamento da hanseníase no Brasil, preconizado pelas Diretrizes para Vigilância, Atenção e Eliminação da Hanseníase como Problema de Saúde Pública, baseia-se em esquemas de poliquimioterapia composto por três medicamentos, rifampicina + dapsona + clofazimina, pelo período de doze meses para as formas clínicas da classificação operacional multibacilar e poliquimioterapia composto por dois medicamentos, rifampicina + dapsona, pelo período de seis meses para as formas clínicas da classificação paucibacilar¹.

2.3. Em 2018, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, por meio do Relatório de Recomendação N. 399/2018², recomendou ao Ministério da Saúde a ampliação do uso do medicamento clofazimina para tratamento da hanseníase paucibacilar no âmbito do SUS, o que significa dizer que os pacientes acometidos pela forma clínica paucibacilar também deverão ser tratados com poliquimioterapia composta por três medicamentos (rifampicina + dapsona + clofazimina). A análise da Comissão ateu-se apenas à composição da associação medicamentosa, permanecendo, portanto, inalterado o tempo de tratamento, sendo de seis meses.

2.4. Por meio da Portaria SCTIE N. 71, de 11 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde tornou pública a decisão de ampliar o uso da clofazimina para hanseníase paucibacilar conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS³.

2.5. As associações de medicamentos “rifampicina + dapsona + clofazimina” e “rifampicina + dapsona”, denominadas poliquimioterapia (blísteres) para o tratamento da hanseníase, disponibilizadas no Sistema Único de Saúde, são fruto de ação humanitária por meio da Organização Mundial da Saúde (OMS).

2.6. Em 2021, a OMS atingiu capacidade técnica para atender a demanda brasileira de poliquimioterapia da associação “rifampicina + dapsona + clofazimina” para todos os casos de hanseníase, possibilitando a implementação desse esquema ao tratamento da hanseníase paucibacilar, no âmbito do SUS.

2.7. Considerando:

que os blísteres de poliquimioterapia doados pela OMS destinam-se ao Programa Nacional de Controle da Hanseníase;

que esses medicamentos não possuem registro sanitário no Brasil e, são produzidos e fornecidos exclusivamente para doação aos países que possuem casos de hanseníase, não podendo serem comercializados nem usados para outros fins;

que a importação em caráter excepcional está amparada pelos incisos I e IV do Art. 3º da Resolução – RDC nº 203/2017

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

que é de responsabilidade do Ministério da Saúde o monitoramento do uso e os procedimentos para manutenção da qualidade do produto importado, nos termos da Resolução RDC nº 203/2017;

que conforme incisos III, IV e V do Art. 5º da Resolução – RDC nº 203/2017, caberá ao Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

III – verificar prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento;

IV - prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, bem como sobre como notificar queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;

V – criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados pelos serviços de saúde e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante do exposto e considerando o disposto na Portaria SCTIE/MS N. 71, de 11 de dezembro de 2018³, O Ministério da Saúde, em caráter normativo, a partir de 01 de julho de 2021, determina:

a) que a associação dos fármacos rifampicina + dapsona + clofazimina, na apresentação de blísteres, para tratamento de hanseníase, passe a ser denominada “Poliquimioterapia Única – PQT-U”;

b) que as prescrições para uso da associação rifampicina + dapsona + clofazimina, passem a figurar com a denominação “Poliquimioterapia Única – PQT-U”, tanto para casos paucibacilares, quanto casos multibacilares, constando também a discriminação da classificação operacional diagnosticada e o tempo de tratamento respectivos;

c) que todos os pacientes diagnosticados com hanseníase paucibacilar que iniciem tratamento farmacológico a partir de 01 de julho de 2021, passem a ser tratados com Poliquimioterapia Única – PQT-U (associação rifampicina + dapsona + clofazimina), por seis meses;

d) que todos os pacientes diagnosticados com hanseníase paucibacilar que iniciaram tratamento farmacológico até a data de 30 de junho de 2021, sejam mantidos em tratamento farmacológico com o blister PB (associação rifampicina + dapsona), por seis meses;

e) que os pacientes diagnosticados com hanseníase multibacilar, a partir de 01 de julho de 2021, mantenham o tratamento farmacológico com Poliquimioterapia Única – PQT-U (rifampicina + dapsona + clofazimina), por doze meses;

f) que os programas estaduais e distrital de hanseníase adotem as medidas necessárias, para que os municípios sob sua jurisdição sejam informados do teor da presente nota técnica, a fim de que todas as unidades de saúde passem a adotar o novo esquema terapêutico para os casos de hanseníase paucibacilar;

g) que as assistências farmacêuticas e almoxarifados nacional e locais adotem as medidas necessárias para que as movimentações dos estoques de poliquimioterapia adotem as denominações Poliquimioterapia Única Adulto – PQT-U adulto e Poliquimioterapia Única Infantil – PQT-U infantil”;

h) que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, por meio da Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e FTN e da Subcomissão Técnica de PCDT adotem as medidas necessárias para atualizar as listas de medicamentos e PCDT's que façam menção ao tratamento farmacológico da hanseníase, determinando o uso das denominações Poliquimioterapia Única Adulto– PQT-U Adulto e Poliquimioterapia Única Infantil – PQT-U Infantil;

i) que, caso ocorra sobra de blísteres PB (rifampicina + dapsona), todos os estoques remanescentes deverão ter sua destinação final executada conforme legislação vigente. Para isso, os Estados e o Distrito Federal, ao final de todo o processo de transição, deverão informar ao Ministério da Saúde os quantitativos de blísteres remanescentes, para emissão de nota técnica autorizando o descarte;

j) **Os comprovantes de execução dos serviços deverão ser arquivados para comprovação do ato de destinação final;**

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 - regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Seção II Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos geradores de resíduos de serviços de saúde– RSS cujas atividades envolvam qualquer etapa do gerenciamento dos RSS, sejam eles públicos e privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Seção VI. Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo B.

Art. 57 Os RSS do Grupo B, no estado sólido e com características de periculosidade, sempre que considerados rejeitos, devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos – Classe I.

Art. 59 Os resíduos de medicamentos contendo produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossupressores; digitálicos, imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem ser submetidos a tratamento ou dispostos em aterro de resíduos perigosos – Classe I.”

k) que, considerando que o esquema básico de tratamento da hanseníase, é objeto de doação humanitária pela OMS, fruto de excepcionalidade de importação com uso exclusivo para o tratamento da hanseníase, e que os mecanismos de monitoramento da pós-distribuição e pós-uso, queixas técnicas e eventos adversos estão sob responsabilidade do Ministério da Saúde¹¹, **não está autorizada a armazenagem e distribuição para o reaproveitamento dos medicamentos remanescentes, no todo ou parte, nem o fracionamento dos blísteres, para pesquisas de qualquer natureza ou ainda, o tratamento de outras doenças ou agravos**^{4,5,6,7,8, 11},

l) que não haja alteração no registro das variáveis “esquema terapêutico inicial” e “esquema terapêutico atual”, do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan). A mudança da nomenclatura para PQT-U virá na próxima atualização do sistema de informação;

m) que, por ocasião da ampliação do uso da clofazimina no tratamento da hanseníase paucibacilar, os critérios de falta, abandono e de encerramento do tratamento na alta por cura, estabelecidos nas Diretrizes para vigilância, atenção e eliminação da Hanseníase como problema de saúde pública¹ permaneçam inalterados.

4. REFERÊNCIAS

4.1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Diretrizes para vigilância, atenção e eliminação da Hanseníase como problema de saúde pública: manual técnico-operacional**. Brasília : Ministério da Saúde, 2017.

4.2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de Recomendação N. 399. Ampliação do uso da clofazimina para hanseníase paucibacilar**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Clofazimina_HanseníasePaucibacilar.pdf.

- 4.3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diário Oficial da União. **Portaria SCTIE/MS N. 71, de 11 de dezembro de 2018.** Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/Portarias_SCTIE-69-70-71-72.pdf
- 4.4. BRASIL. Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.** Brasília: 1990.
- 4.5. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 338, de 06 de maio de 2004. **Política Nacional de Assistência Farmacêutica.** Brasília: CNS, 2004.
- 4.6. BRASIL. Lei Nº 12.401, de 28 de abril de 2011. **Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.** Brasília: 2011.
- 4.7. BRASIL. Decreto Nº 7.508, de 28 de junho de 2011. **Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação inter federativa, e dá outras providências.** Brasília: 2011.
- 4.8. BRASIL. Decreto Nº 7.646, de 28 de junho de 2011. **Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.** Brasília: 2011.
- 4.9. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 471, de 23 de fevereiro de 2021. **Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica.** Brasília: ANVISA, 2021.
- 4.10. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Plano de ação nacional de prevenção e controle da resistência aos antimicrobianos no âmbito da saúde única 2018-2022 (PAN-BR).** Brasília: Ministério da Saúde, 2018.
- 4.11. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC Nº 203, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.** Brasília: ANVISA, 2017. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0203_26_12_2017.pdf .
- 4.12. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC Nº 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.** Brasília: ANVISA, 2018. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf

Atenciosamente,

Carmelita Ribeiro Filha Coriolano
Coordenadora-Geral CGDE/DCCI/SVS/MS

Sidney Richardson Costa Roriz
Coordenador-Geral CGAFME/DAF/SCTIE/MS

Gerson Fernando Mendes Pereira
Diretor DCCI/SVS/MS

Sandra de Castro Barros
Diretora DAF/SCTIE/MS

Arnaldo Correia de Medeiros
Secretário SVS/MS

Helio Angotti Neto
Secretário SCTIE/MS



Documento assinado eletronicamente por **Carmelita Ribeiro Filha Coriolano, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação**, em 01/06/2021, às 14:18, 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 **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 01/06/2021, às 21:18, 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 **Araldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 08/06/2021, às 12:16, 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 **Sidney Richardson de Araújo Costa Roriz, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 14/06/2021, às 14:22, 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 **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 15/06/2021, às 20:36, 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 **Hélio Angotti Neto, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 16/06/2021, às 15:25, 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, informando o código verificador **0020845770** e o código CRC **18A62640**.