



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Centro de Vigilância Sanitária - Diretoria Técnica

DESPACHO DE ENCAMINHAMENTO

Nº do Processo: 024.00127871/2023-97

Interessado: Natália [REDACTED]

Assunto: Protocolo SIC 720792316433

Tendo em vista o teor da solicitação, encaminhar à DITEP para conhecer e manifestar

São Paulo, na data da assinatura digital.

Maria Cristina Megid
Diretor Técnico de Saúde III



Documento assinado eletronicamente por **Maria Cristina Megid, Diretor Técnico de Saúde III**, em 25/09/2023, às 19:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **8185674** e o código CRC **69A82739**.



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
CCD - CVS - Divisão Técnica de Produtos Relacionados à Saúde -
Medicamentos

PARECER TÉCNICO

Nº do Processo: 024.00127871/2023-97

Interessado: Natália [REDACTED] [REDACTED]

Assunto: Protocolo SIC 720792316433

São Paulo, na data da assinatura digital.

Trata-se de solicitação do Sistema de Informações ao Cidadão, Protocolo nº 633902216080, requerente Natália [REDACTED], que apresenta as seguinte solicitação:

“De acordo com a portaria Portaria SVS/MS nº 344 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a substância Misoprostol, além de presente na Lista C1 (de substâncias sujeitas a controle especial em duas vias), só pode ter comprada por estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados. Eu gostaria de ter acesso a uma lista com os estabelecimentos hospitalares cadastrados pela autoridade sanitária do estado de São Paulo autorizados a efetuar a compra a o uso de Misoprostol. Solicito que essa lista tenha os seguintes detalhamentos da natureza do estabelecimento (público ou privado) e do endereço em que ele está localizado....”

A Portaria nº 344/1998 prevê que somente estabelecimentos hospitalares cadastrados junto a autoridade Sanitária competente podem comprar e utilizar medicamento contendo a substância misoprostol, conforme os dispositivos legais abaixo transcritos:

Art. 25. A compra, venda, transferência ou devolução das substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precuradoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem estar acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, isentos de visto da Autoridade Sanitária local do domicílio do remetente.

*Parágrafo único. As vendas de medicamentos a base da substância Misoprostol constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico, ficarão restritas a estabelecimentos hospitalares devidamente **cadastrados e credenciados junto a Autoridade Sanitária competente.***

ADENDO:

...

5) só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância MISOPROSTOL em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;

Informamos ainda que, de acordo com a descentralização do SUS, estabelecida na Lei Federal nº 8080/1990, o cadastramento previsto na legislação federal, a ser executado pela Vigilância Sanitária é realizado segundo a pactuação da competência para execução das ações sanitárias entre Estado e Municípios. Dessa maneira, os dados de cadastramento de serviços solicitado no pedido formulado, exige o levantamento de informações junto aos Serviços

de Vigilância Sanitária Estadual (regional) e Municipal.

A Administração Pública estadual atualmente não dispõe dos dados consolidados do cadastramento dos serviços de saúde e está em fase de implantação de estratégias para a migração da informação disponível no âmbito local para identificar os serviços de saúde cadastrados, por meio de ferramenta eletrônica e revisão do regulamento de licenciamento sanitário. Dessa forma justificamos a dificuldade e atraso para a instrução do pedido.

É importante acrescentar as seguintes considerações para análise e subsídios na elaboração da resposta ao SIC:

- Não consta no requerimento a especificação da finalidade e tampouco informações sobre a devida guarda dos dados, que podem ser considerados sensíveis nos termos Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD;
- Em relação a solicitante informamos que é proprietária da empresa **Casa dos Dados**, www.casadosdados.com.br, “*encontre visualize e identifique empresas através de dados cadastrais*” (CNPJ 45.549.918/0001-22), com atividade econômica principal - **Cnae 6399-2/00 – Outras atividades de prestação de serviços de informação não especificadas anteriormente**, conforme consulta realizada na web.
- Dado que é notório saber que a produção, distribuição, dispensação, prescrição e administração de medicamento a base da substância Misoprostol estão sob a regulação federal, que restringe o acesso para evitar o uso indevido e ilícito de práticas abortivas ilegais. A oferta da informação da localização de estabelecimentos autorizados a empregar o referido medicamento pode possibilitar e facilitar atos como: **uso indiscriminado, desvio, subtração, furto e roubo** do medicamento a base da substância Misoprostol .

Diante das considerações apresentadas entendemos que a informação sobre depósito, guarda e prescrição do medicamento a base da substância Misoprostol deve ser mantida em **caráter sigiloso**, não devendo portanto, ser facultada esta informação a empresa petionária. E ainda considerando o ineditismo da solicitação, sugerimos ao Excelentíssimo Senhor Secretário que declare o sigilo informacional sobre qualquer atividade como compra, depósito, dispensação ou uso relacionados ao medicamento a base da substância Misoprostol.

Acrescentamos que consta na pactuação CIB, (CIB nº97, de 04/10/2023), Anexo III - Medicamentos e Insumos para o Programa Saúde da Mulher, critérios para a distribuição do medicamento à base de misoprostol, que está sob responsabilidade da Assistência Farmacêutica, sendo assim, propomos a submissão à Coordenadoria de Assistência Farmacêutica para análise e manifestação.

Propomos encaminhamento deste Parecer Técnico ao GC para encaminhamento ao Gabinete do Secretário para análise e prosseguimento para o atendimento desta demanda do Serviço de Informações ao Cidadão.

Audrey Marie Siguenaga Saito

Diretor Técnico de Saúde I

CCD / CVS / DIVISÃO TÉCNICA DE PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE /
MEDICAMENTOS

Camila Matos Muniz

Diretor Técnico de Saúde II - Substituta

CCD / CVS / DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE / DIRETORIA

Isabel de Lelis Andrade Moraes

Diretor Técnico de Saúde II

CCD / CVS / DIVISÃO TÉCNICA DE PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE /
DIRETORIA

De acordo.

Elizeu Diniz

Diretor Técnico de Saúde III - Substituto

CCD / CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA / DIRETORIA TÉCNICA



Documento assinado eletronicamente por **Audrey Marie Siguenaga Saito, DIRETORA TÉCNICA DE SAÚDE I**, em

17/11/2023, às 16:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).

Documento assinado eletronicamente por **Isabel De Lelis Andrade Moraes, DIRETORA TÉCNICA DE SAÚDE II**, em 17/11/2023, às 16:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).

Documento assinado eletronicamente por **Elizeu Diniz, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II SUBSTITUTO**, em 17/11/2023, às 17:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).

Documento assinado eletronicamente por **Camila Matos Muniz, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II SUBSTITUTO**, em 17/11/2023, às 18:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **11150576** e o código CRC **8047D4E1**.



**Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Gabinete do Coordenador da Coordenadoria de Controle de Doenças**

DESPACHO

Nº do Processo: 024.00127871/2023-97

Interessado: Natália [REDACTED]

Assunto: Protocolo SIC 720792316433

Versam os autos sobre correspondência eletrônica, solicitando informações em virtude da Lei de Acesso (Lei Federal 12.527/2011), regulamentada pelo decreto Estadual 58.052, de 16/05/2012, em que se requer saber os estabelecimentos hospitalares cadastrados pela autoridade sanitária do estado de São Paulo autorizados a efetuar a compra a o uso de Misoprostol.

O pleito foi submetido ao CVS o qual, pelas razões expostas em seu parecer, em síntese, defendeu que a informação sobre depósito, guarda e prescrição do medicamento a base da substância Misoprostol deve ser classificada em **caráter sigiloso** e, em complementação, recomendou manifestação da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF), tendo em vista que os critérios para distribuição do medicamento (mencionado) estão sob sua reponsabilidade - CIB nº. 97, de 04/10/2023, Anexo III, Medicamentos e Insumos para o Programa Saúde da Mulher (doc. **11150576**).

Diante do exposto, encaminhe-se à **Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF)** para apreciação.

São Paulo, 22 de novembro de 2023

Jéssica Pires de Camargo
Coordenadora de Saúde - Em Exercício



Documento assinado eletronicamente por **Jéssica Pires De Camargo**, **COORDENADOR DE SAÚDE SUBSTITUTO**, em 22/11/2023, às 18:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0012864173** e o código CRC **4795A806**.



**Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Grupo de Ger. Das
Demandas Por Medicamento - Assessoria**

DESPACHO

Nº do Processo: 024.00127871/2023-97

Interessado: Natália [REDACTED].

Assunto: Protocolo SIC 720792316433

Trata o presente de solicitação SIC nº 720792316433, no qual em síntese REQUER, "(...) **lista de estabelecimentos hospitalares cadastrados pela autoridade sanitária do estado de São Paulo autorizados a efetuar a compra a o uso de Misoprostol** (...)."

Os autos tramitaram pelo Centro de Vigilância Sanitária (Autoridade Sanitária) e seus Grupos Técnicos, após manifestarem, recomendou-se a manifestação da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF), tendo em vista que os critérios para distribuição do medicamento, estão inseridos na CIB nº. 97, de 04/10/2023, Anexo III, Medicamentos e Insumos para o Programa Saúde da Mulher.

A Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF) atende aos critérios e as regras acordadas na CIB nº. 97, de 04/10/2023, no que dispõe a distribuição de Medicamentos e Insumos para o Programa Saúde da Mulher, e está previsto ao que segue:

Cabe ao Ministério da Saúde o financiamento e a aquisição dos medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher, constantes do Anexo I e IV da RENAME vigente, sendo a sua distribuição realizada nos seguintes termos: (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 6º)

- entrega direta ao Distrito Federal, aos Municípios das capitais dos Estados e aos Municípios com população superior a 500.000 (quinhentos mil) habitantes;
- nas hipóteses que não se enquadrarem nos termos do inciso I do "caput", entrega às Secretarias Estaduais de Saúde para posterior distribuição aos demais Municípios.

A distribuição deve atender ao disposto na Deliberação CIB 95,23-09-2022.

Com as informações precedentes, fez-se as complementares conforme proposta.

Diante do acima exposto, encaminha-se ao Gabinete do Secretário para análise de inteiro teor e somente após avaliação e manifestação, seguir ao Serviço de Informações ao Cidadão (SIC) para ciência e prosseguimento no

que couber.



Documento assinado eletronicamente por **Nádia Miguel Pereira Do Amaral Veiga, FARMACÊUTICO**, em 08/12/2023, às 16:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lucia Henrique Ribeiro, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE III SUBSTITUTO**, em 08/12/2023, às 18:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Valquides Borges Souza, EXECUTIVO PÚBLICO**, em 11/12/2023, às 07:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0014421403** e o código CRC **791A080C**.