

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO**

PORTARIA Nº 1.554, DE 30 DE JULHO DE 2013

Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nºs 8.080, de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando o disposto na Portaria nº 3.916/GM/MS, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;

Considerando a Portaria nº 204/GM/MS, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle;

Considerando a Portaria nº 3.176/GM/MS, de 24 de dezembro de 2008, que aprova orientações acerca da elaboração, da aplicação e do fluxo do Relatório Anual de Gestão e quanto a informações sobre o Plano de Saúde;

Considerando a Portaria nº 2.928/GM/MS, de 12 de dezembro de 2011, que dispõe sobre os §§ 1º e 2º do art. 28 do Decreto nº 7.508, de 2011;

Considerando a Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS;

Considerando a Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando a Resolução nº 1/CIT, de 17 de janeiro de 2012, que estabelece as diretrizes nacionais da RENAME no âmbito do SUS;

Considerando a necessidade de aprimorar os instrumentos e estratégias que asseguram e ampliam o acesso da população aos serviços de saúde, incluído o acesso aos medicamentos em estreita relação com os princípios da Constituição e da organização do SUS; e

Considerando a pactuação ocorrida na reunião da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) de 28 de fevereiro de 2013, resolve:

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O acesso aos medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito do Componente de que trata o "caput" será garantido mediante a pactuação entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme as diferentes responsabilidades definidas nesta Portaria.

Art. 3º Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Art. 4º Os grupos de que trata o art. 3º são definidos de acordo com os seguintes critérios gerais:

I - complexidade do tratamento da doença;

II - garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e

III - manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

Art. 5º O Grupo 1 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos:

I - maior complexidade do tratamento da doença;

II - refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento;

III - medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

IV - medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

Art. 6º O Grupo 2 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos:

I - menor complexidade do tratamento da doença em relação ao Grupo 1; e

II - refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento.

Art. 7º O Grupo 3 é definido de acordo com os medicamentos constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados na versão final pelo Ministério da Saúde como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Art. 8º O elenco de medicamentos de que trata o art. 3º está descrito nos Anexos I, II e III.

§ 1º Os medicamentos dos Grupos 1 e 2 constituem o Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente.

§ 2º Os medicamentos do Grupo 3 compõem parte do Anexo I da RENAME vigente.

Art. 9º Os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica somente serão autorizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde - 10ª revisão (CID-10), constantes do Anexo IV.

Art. 10. Os medicamentos dos Grupos 1 e 2 compõem o Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, na forma e redação estabelecidas pelo Anexo IV.

§ 1º Os atributos idade mínima, idade máxima, sexo, quantidade máxima e CID-10 da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, utilizados para a execução deste Componente, são estabelecidos de acordo com os critérios preconizados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde.

§ 2º O atributo quantidade máxima é definido considerando-se os meses com 31 (trinta e um) dias, sendo que para os meses com até 30 (trinta) dias a quantidade máxima autorizada será diretamente proporcional à quantidade de dias do mês correspondente.

Art. 11. As formas de organização dos procedimentos do Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS são descritas de acordo com os critérios de classificação da "Anatomical Therapeutic Chemical" (ATC) da Organização Mundial da Saúde (OMS).

§ 1º Fármacos da mesma forma de organização não serão autorizados para uma mesma doença no mesmo período de vigência da Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC), exceto nos casos de recomendação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Fármacos da mesma forma de organização poderão ser autorizados para doenças diferentes no mesmo período de vigência da APAC, exceto para a forma de organização dos inibidores do fator de necrose tumoral alfa.

Art. 12. Cabe à esfera de gestão do SUS responsável a seleção dos medicamentos entre as formas de organização do Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS que define os procedimentos dos Grupos 1 e 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde.

Art. 13. Os medicamentos do Grupo 3 são de responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios e compõem parte do elenco do Componente Básico da Assistência Farmacêutica regulamentado por ato normativo específico, sendo disponibilizados, em caso de demanda, para a garantia das linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde.

Art. 14. A não disponibilização de medicamentos no âmbito deste Componente não garante a integralidade do tratamento e provoca desequilíbrio financeiro, devendo os gestores do SUS, em pactuação nas instâncias gestoras, promover ações que restabeleçam o acesso aos medicamentos estabelecidos nas linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde e o equilíbrio financeiro.

Art. 15. A incorporação, exclusão, ampliação ou redução de cobertura de medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ocorrerá mediante decisão do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

§ 1º O impacto orçamentário das incorporações ou ampliação de cobertura de que trata o "caput" será calculado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCITIE/MS).

§ 2º A responsabilidade pelo financiamento das incorporações de medicamentos, de ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e incorporações de novas concentrações e/ou apresentações farmacêuticas será pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença.

Art. 16. A inclusão efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação da versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações no âmbito da CIT.

Art. 17. O Ministério da Saúde, em pactuação na CIT, poderá avaliar a transferência, em qualquer momento, de medicamentos deste Componente para outros Componentes da Assistência Farmacêutica ou a sua transferência entre os Grupos 1, 2 e 3 deste Componente, garantindo-se a disponibilização desses medicamentos no âmbito do SUS e o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

Art. 18. Ficam incluídos os seguintes procedimentos no Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS:

- I - 06.04.66.003-0 - Acetazolamida 250 mg (por comprimido);
- II - 06.04.27.009-7 - Ácido nicotínico 250 mg (por comprimido de liberação prolongada);
- III - 06.04.27.010-0 - Ácido nicotínico 500 mg (por comprimido de liberação prolongada);
- IV - 06.04.27.011-9 - Ácido nicotínico 750 mg (por comprimido de liberação prolongada);
- V - 06.04.65.001-9 - Bimatoprost 0,3 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 3 mL);
- VI - 06.04.67.001-0 - Brimonidina 2,0 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 5 mL);
- VII - 06.04.66.001-4 - Brinzolamida 10 mg/mL suspensão oftálmica (por frasco de 5 mL);
- VIII - 06.04.70.001-6 - Calcipotriol 50 mcg/g pomada (por bisnaga de 30g);
- IX - 06.04.71.001-1 - Clobetasol 0,5 mg/g creme (por bisnaga de 30g);
- X - 06.04.71.002-0 - Clobetasol 0,5 mg/g solução capilar (por frasco de 50g);
- XI - 06.04.33.002-2 - Clopidogrel 75 mg (por comprimido);
- XII - 06.04.66.002-2 - Dorzolamida 20 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 5 mL) ;
- XIII - 06.04.29.006-3 - Lanreotida 60 mg injetável (por seringa preenchida);
- XIV - 06.04.29.007-1 - Lanreotida 90 mg injetável (por seringa preenchida);
- XV - 06.04.29.008-0 - Lanreotida 120 mg injetável (por seringa preenchida);
- XVI - 06.04.65.002-7 - Latanoprost 0,05 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 2,5 mL);
- XVII - 06.04.73.001-2 - Pilocarpina 20 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 10 mL);
- XVIII - 06.04.35.002-3 - Sildenafil 25 mg (por comprimido);
- XIX - 06.04.35.003-1 - Sildenafil 50 mg (por comprimido);
- XX - 06.04.74.001-8 - Timolol 5,0 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 5 mL); e
- XXI - 06.04.65.003-5 - Travoprost 0,04 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 2,5 mL).

Parágrafo único. Os procedimentos descritos no "caput" e constantes do Anexo IV apenas serão disponibilizados a partir da finalização dos procedimentos administrativos indispensáveis ao processo de sua aquisição no prazo até 180 (cento e oitenta) dias contados da data de publicação desta Portaria.

Art. 19. Ficam excluídos os seguintes procedimentos do Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS:

- II - 06.04.14.001-0 - Danazol 50 mg (por cápsula);
- III - 06.04.29.005-5 - Octreotida 0,5 mg/mL injetável (por ampola);
- IV - 06.04.16.003-8 - Pamidronato 90 mg injetável (por frasco-ampola); e
- V - 06.04.32.010-8 - Sirolimo 1 mg/mL solução oral (por frasco 60mL).

Art. 20. Ficam transferidos para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, considerando o art. 3º, os medicamentos referentes aos procedimentos do Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS relacionados abaixo:

- I - 06.04.28.001-7 - Beclometasona 200 mcg (por cápsula inalante);
- II - 06.04.28.002-5 - Beclometasona 200 mcg pó inalante (por frasco de 100 doses);
- III - 06.04.28.003-3 - Beclometasona 250 mcg spray (por frasco de 200 doses);
- IV - 06.04.28.004-1 - Beclometasona 400 mcg (por cápsula inalante);
- V - 06.04.28.005-0 - Beclometasona 400 mcg pó inalante (por frasco de 100 doses); e
- VI - 06.04.04.008-3 - Salbutamol 100 mcg aerossol (por frasco de 200 doses).

Art. 21. Para os medicamentos excluídos ou transferidos para outros Componentes da Assistência Farmacêutica nos termos dos arts. 19 e 20, com redução da quantidade máxima ou com exclusão de código da CID-10, considerar-se-á o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contado da data de publicação desta Portaria para apresentação das APAC no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS), geradas a partir da dispensação.

CAPÍTULO II DA EXECUÇÃO

Art. 22. A execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento.

Parágrafo único. As normas de execução do Grupo 3 são regulamentadas no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica em ato normativo específico.

Art. 23. Para os medicamentos constantes dos Grupos 1 e 2, a execução é descentralizada e de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, sendo realizada de acordo com os critérios definidos nesta Portaria e na legislação vigente.

Art. 24. A solicitação, dispensação e renovação da continuidade do tratamento ocorrerão somente em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designadas pelos gestores estaduais de saúde.

Art. 25. A solicitação, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento poderão ser descentralizadas junto à rede de serviços públicos dos Municípios mediante pactuação entre os gestores estaduais e municipais de saúde, observado o disposto no art. 23, os critérios legais e sanitários vigentes e os demais critérios de execução deste Componente.

Art. 26. As Secretarias Estaduais de Saúde manterão os Municípios informados sobre a sistemática de execução deste Componente e os critérios de acesso aos medicamentos dos Grupos 1 e 2.

Seção I Da Solicitação

Art. 27. A solicitação corresponde ao pleito por medicamentos, pelo paciente ou seu responsável, em um estabelecimento de saúde definido nos termos do art. 24.

§ 1º Para a solicitação, será obrigatória a presença do paciente ou seu responsável e a apresentação dos seguintes documentos do paciente:

- I - cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- II - cópia de documento de identidade, cabendo ao responsável pelo recebimento da solicitação atestar a autenticidade de acordo com o documento original de identificação;
- III - Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- IV - prescrição médica devidamente preenchida;
- V - documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e
- VI - cópia do comprovante de residência.

§ 2º Os documentos descritos nos incisos III, IV e V do § 1º poderão ser oriundos de serviços privados de saúde, desde que respeitadas as demais regras desta Portaria e as pactuações realizadas no âmbito da respectiva Comissão Intergestores Bipartite (CIB).

§ 3º Os documentos descritos nos incisos II e VI do § 1º não serão exigidos para a população indígena e penitenciária.

Art. 28. Para a solicitação, fica dispensada a presença de pacientes considerados incapazes, conforme arts. 3º e 4º da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), devidamente caracterizados no LME pelo médico prescritor.

anexados aos documentos do paciente mencionados no § 1º do art. 27:

I - cópia do documento de identidade;

II - endereço completo; e

III - número de telefone.

§ 2º O responsável pelo paciente será o último indivíduo designado no LME.

Art. 29. Cada usuário deverá ter apenas um cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, independente do número de LME vigentes.

Seção II

Da Avaliação

Art. 30. A avaliação corresponde à análise técnica, de caráter documental, da solicitação e da renovação da continuidade de tratamento.

Art. 31. O avaliador será um profissional de saúde com ensino superior completo, registrado em seu devido conselho de classe e designado pelo gestor estadual de saúde.

Art. 32. Para a avaliação, serão considerados os documentos exigidos no art. 27, observando-se:

I - LME adequadamente preenchido, de acordo com as instruções apresentadas no Anexo V;

II - prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente; e

III - todos os documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado.

Parágrafo único. A avaliação será realizada utilizando os campos referentes à avaliação contidos no LME, conforme as instruções apresentadas no Anexo V.

Seção III

Da Autorização

Art. 33. A autorização corresponde ao parecer, de caráter administrativo, que aprova ou não o procedimento referente à solicitação ou renovação da continuidade do tratamento previamente avaliada.

Art. 34. O autorizador será um profissional de nível superior completo, preferencialmente da área da saúde, designado pelo gestor estadual de saúde.

Art. 35. A autorização será efetivada somente após o deferimento da avaliação realizada de acordo com a Seção II deste Capítulo.

Seção IV

Da Dispensação

Art. 36. A etapa da dispensação consiste no ato de fornecer medicamento(s) previamente autorizado(s) de acordo com a

Seção III deste Capítulo.

Art. 37. O paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Parágrafo único. Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos, que serão apresentados e anexados aos documentos do paciente mencionados no § 1º do art. 27:

I - declaração autorizadora;

II - cópia do documento de identidade;

III - endereço completo; e

IV - número de telefone.

Art. 38. O paciente, responsável ou representante apresentará documento de identificação para que seja efetuada a dispensação dos medicamentos.

Art. 39. No ato da dispensação, o recibo de dispensação do medicamento será devidamente preenchido e assinado.

Parágrafo único. O Recibo de Medicamentos (RME) a ser utilizado no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica conterá, no mínimo, os dados constantes no modelo apresentado no Anexo VI.

Art. 40. 1 (uma) via do LME, os recibos de dispensação dos medicamentos e os documentos descritos no art. 27 serão mantidos em arquivo pela unidade responsável pela dispensação.

Art. 41. A dispensação do medicamento poderá ser realizada para mais de um mês de competência, dentro do limite de vigência da APAC e respeitadas às exigências legais.

dispensação do medicamento devidamente preenchido e assinado.

Art. 43. A interrupção do fornecimento do medicamento por abandono do tratamento será realizada quando o paciente, responsável ou representante não retirá-lo por 3 (três) meses consecutivos e não tiver ocorrido o fornecimento antecipado previsto no art. 41.

Art. 44. O SIA/SUS exercerá crítica para todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os atributos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descrita no Anexo IV.

Seção V

Da Renovação da Continuidade do Tratamento

Art. 45. Para a renovação da continuidade do tratamento serão obrigatórios os seguintes documentos do paciente:

- I - LME adequadamente preenchido, de acordo com as instruções apresentadas no Anexo V;
- II - prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente; e
- III - documentos para monitoramento do tratamento estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado.

Seção VI

Do Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME)

Art. 46. O LME é um documento oficial utilizado como instrumento para realização das etapas de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Art. 47. O modelo do LME que será utilizado no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e as instruções para o adequado preenchimento estão descritos no Anexo V.

Parágrafo único. O LME está estruturado para que seja preenchido com informações sobre a solicitação, avaliação e autorização do procedimento.

Art. 48. Para cada doença, definida de acordo com a CID-10, haverá a necessidade de preenchimento de um LME.

§ 1º Cada LME corresponderá a uma única APAC.

§ 2º Em caso de solicitação de mais de 5 (cinco) medicamentos para a mesma doença, o mesmo médico preencherá mais de um LME, para os quais será emitido apenas um número de APAC.

§ 3º Nos casos em que o medicamento não tiver indicação para utilização contínua, será emitida APAC para 1 (uma) competência, que corresponderá apenas ao mês de atendimento.

Art. 49. Durante o período de vigência da APAC de um LME, será permitido o ajuste da solicitação da seguinte forma:

- I - substituição, inclusão ou exclusão do procedimento para o tratamento da mesma doença (CID-10); ou
- II - alteração da quantidade do medicamento solicitada pelo médico, caracterizando-se a adequação do LME.

§ 1º Para a adequação do LME, será necessária a apresentação dos seguintes documentos:

- I - LME adequadamente preenchido, de acordo com as instruções apresentadas no Anexo V; e
- II - prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente.

§ 2º Quando necessário, para adequação do LME, apresentar-se-ão também os documentos definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado.

Art. 50. Será permitida a emissão de mais de uma APAC dentro do mesmo período de vigência, nos casos de pacientes diagnosticados com mais de uma doença (CID-10).

Art. 51. O LME terá 60 (sessenta) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

Art. 52. Para cada LME será emitido um parecer do avaliador.

Parágrafo único. Caso seja solicitado mais de um medicamento no mesmo LME, a avaliação poderá possuir mais de um parecer.

Art. 53. O LME será assinado pelo autorizador somente nos casos de deferimento de um medicamento pelo avaliador.

CAPÍTULO III

DA PROGRAMAÇÃO, AQUISIÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

Art. 54. A responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição dos medicamentos dos Grupos 1A e 1B do

medicamentos do Grupo 1A do Ministério da Saúde e dos medicamentos do Grupo 1B das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

Art. 55. A responsabilidade pela programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos do Grupo 2 do Anexo II é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

Art. 56. A responsabilidade pela programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos do Grupo 3 é das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios e está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Art. 57. Na aquisição dos medicamentos dos Grupos 1 e 2, os entes federativos observarão o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme regulamentação vigente da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), os benefícios fiscais e os preços praticados no mercado no sentido de obter a proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

Seção I

Dos Medicamentos de Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde

Art. 58. O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal poderão pactuar a aquisição centralizada dos medicamentos pertencentes ao Grupo 1B, descritos no Anexo I, e ao Grupo 2, descritos no Anexo II, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, desde que seja garantido o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS, observando-se, entre outros, o benefício econômico da centralização frente às condições do mercado e os investimentos estratégicos do governo no desenvolvimento tecnológico e da capacidade produtiva junto aos laboratórios públicos e oficiais.

Art. 59. Pactuada a aquisição centralizada de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica pelo Ministério da Saúde, nos termos do art. 58, observar-se-ão as seguintes condições:

I - a primeira distribuição ocorrerá a partir da finalização dos procedimentos administrativos indispensáveis para o processo de aquisição;

II - o valor do(s) medicamento(s) na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS corresponderá a 0 (zero) a partir da primeira distribuição realizada pelo Ministério da Saúde; e

III - o Ministério da Saúde realizará o ressarcimento do estoque estadual com base na diferença entre as APAC aprovadas e o quantitativo distribuído no período de 180 (cento e oitenta) dias após a primeira distribuição do medicamento, considerando-se os valores definidos anteriormente ao valor descrito no inciso II.

Art. 60. A dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e seguirá os critérios estabelecidos nesta Portaria.

Subseção I

Da Programação Anual

Art. 61. A programação anual para aquisição centralizada de medicamentos é de responsabilidade do Ministério da Saúde.

§ 1º A finalização da programação anual ocorrerá até o dia 30 de abril de cada ano.

§ 2º O quantitativo de medicamentos a ser adquirido será estabelecido considerando-se a média dos dados descritos nos incisos deste parágrafo, acrescido de um estoque estratégico calculado com base na série histórica de consumo de cada medicamento, nos seguintes termos:

I - quantidade aprovada do medicamento, por meio de APAC, na competência de outubro, novembro e dezembro do ano anterior à programação anual, conforme informação do SIA/SUS; e

II - quantitativo de medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde para atendimento dos meses de janeiro, fevereiro e março do ano da programação anual.

Subseção II

Da Programação Trimestral

Art. 62. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminharão ao DAF/SCTIE/MS a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada.

§ 1º O período de envio das informações atenderá o seguinte cronograma:

I - para a programação do 1º trimestre, que corresponde aos meses de janeiro, fevereiro e março, o período para o envio das informações será do dia 20 a 30 de novembro do ano anterior;

II - para a programação do 2º trimestre, que corresponde aos meses de abril, maio e junho, o período para o envio das informações será do dia 20 a 28 de fevereiro do ano corrente;

III - para a programação do 3º trimestre, que corresponde aos meses de julho, agosto e setembro, o período para o envio das informações será do dia 20 a 31 de maio do ano corrente; e

IV - para a programação do 4º trimestre, que corresponde aos meses de outubro, novembro e dezembro, o período para o envio das informações será do dia 20 a 31 de agosto do ano corrente.

§ 2º A distribuição dos medicamentos seguirá o período de entrega estabelecido no seguinte cronograma:

ocorrerá no período de 10 a 20 de dezembro do ano anterior;

II - para atendimento da programação referente ao 2º trimestre, que corresponde aos meses de abril, maio e junho, ocorrerá no período de 10 a 20 de março do ano corrente;

III - para atendimento da programação referente ao 3º trimestre, que corresponde aos meses de julho, agosto e setembro, ocorrerá no período de 10 a 20 de junho do ano corrente; e

IV - para atendimento da programação referente ao 4º trimestre, que corresponde aos meses de outubro, novembro e dezembro, ocorrerá no período de 10 a 20 de setembro do ano corrente.

Subseção III

Do Controle e Monitoramento da Programação

Art. 63. A distribuição dos medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde para as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal terá como parâmetros a programação trimestral enviada pelas citadas Secretarias e a continuidade e regularidade da produção registrada em APAC.

Art. 64. Após a finalização da programação trimestral para os medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, caso seja verificado que o consumo, via produção registrada em APAC, para o período, seja inferior ao quantitativo total distribuído, a diferença será ajustada posteriormente.

Art. 65. Após a entrega dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, toda a logística restante será de responsabilidade exclusiva das citadas Secretarias.

CAPÍTULO IV

DO FINANCIAMENTO

Art. 66. O financiamento para aquisição dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica está diretamente relacionado ao Grupo em que os mesmos estão alocados.

§ 1º Os medicamentos do Grupo 3 são financiados conforme regras do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, definido em ato normativo específico.

§ 2º Os medicamentos pertencentes ao Grupo 2 são financiados integralmente pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, observando-se o disposto no art. 57, cujos valores na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS correspondem a 0 (zero).

§ 3º Os medicamentos pertencentes ao Grupo 1 são financiados pelo Ministério da Saúde, sendo que, para o Grupo 1A, na forma de aquisição centralizada, e para o Grupo 1B, na forma de transferência de recursos financeiros.

Art. 67. Os valores dos medicamentos pertencentes ao Grupo 1B são calculados considerando o PMVG, conforme o disposto no art. 57, e terão validade a partir da vigência desta Portaria.

§ 1º Para os medicamentos que não estão sujeitos ao Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), o PMVG será considerado como o Preço de Fábrica definido pela CMED.

§ 2º Caso o valor praticado no mercado seja inferior ao estabelecido pelo PMVG, o financiamento será calculado com base na média ponderada dos valores praticados, definidos pelos valores atualizados do Banco de Preços em Saúde ou por meio da solicitação de preço aos Estados e ao Distrito Federal.

Art. 68. Os valores dos medicamentos constantes da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS serão atualizados anualmente conforme definições de preço da CMED e preços praticados pelos Estados e Distrito Federal.

Parágrafo único. A periodicidade da revisão dos valores poderá ser alterada conforme interesse da Administração Pública, observando-se a pactuação na CIT.

Art. 69. O Ministério da Saúde publicará Portaria, trimestralmente, com os valores a serem transferidos mensalmente às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, apurados com base na média das APAC emitidas e aprovadas conforme critérios e valores de referência indicados para o Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

§ 1º O Ministério da Saúde, por meio do DAF/SCTIE/MS, consolidará as informações no Sistema SIA/SUS até o último dia útil do mês subsequente a apuração da média do trimestre anterior, para publicação de Portaria com os valores a serem transferidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, conforme o seguinte cronograma:

I - a consolidação dos valores a serem transferidos, com base nas informações das competências de dezembro, janeiro e fevereiro, será realizada até o último dia útil de março, sendo que o pagamento será efetuado nas competências de abril, maio e junho;

II - a consolidação dos valores a serem transferidos, com base nas informações das competências de março, abril e maio, será realizada até o último dia útil de junho, sendo que o pagamento será efetuado nas competências de julho, agosto e setembro;

agosto, será realizada até o último dia útil de setembro, sendo que o pagamento será efetuado nas competências de outubro, novembro e dezembro; e

IV - a consolidação dos valores a serem transferidos, com base nas informações das competências de setembro, outubro e novembro, será realizada até o último dia útil de dezembro, sendo que o pagamento será efetuado nas competências de janeiro, fevereiro e março.

§ 2º O Fundo Nacional de Saúde repassará aos Fundos de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, mensalmente, até o décimo quinto dia, os valores apurados e publicados, os quais serão movimentados em conta específica.

Art. 70. Os recursos financeiros do Ministério da Saúde aplicados no financiamento do Grupo 1B terão como base a emissão e a aprovação das APAC emitidas pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, vinculadas à efetiva dispensação do medicamento e de acordo com os critérios técnicos definidos nesta Portaria.

CAPÍTULO V

DO CONTROLE E MONITORAMENTO

Art. 71. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios monitorarão os recursos financeiros aplicados no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, com vistas a ajustes que assegurem o equilíbrio da responsabilidade e participação no financiamento entre as esferas de gestão do SUS, cujas análises serão sustentadas por informações sobre os preços praticados, quantidades adquiridas e número de pacientes atendidos.

Art. 72. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal enviarão mensalmente ao Departamento de Informática do SUS (DATASUS/SGEP/MS) as informações, via APAC, dos procedimentos constantes nos Grupos 1 e 2 e selecionados de acordo com o art. 12, observando-se o cronograma estabelecido pelo Ministério da Saúde em ato normativo específico.

Parágrafo único. A não emissão das APAC para os medicamentos que compõem o Grupo 2 será entendida como a não garantia da linha de cuidado sob responsabilidade do gestor de saúde responsável, podendo acarretar em novas definições no financiamento no sentido de manter o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

Art. 73. O Ministério da Saúde, juntamente com Estados, Distrito Federal e Municípios, realizarão controle, avaliação e monitoramento sistemático da organização, execução e financiamento, com vistas ao aprimoramento permanente do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e a garantia das linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal fornecerão ao Ministério da Saúde, sempre que solicitado, informações referentes à organização, a execução, ao acompanhamento e monitoramento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Art. 74. Para dar suporte à qualificação da gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o Ministério da Saúde disponibiliza aos Estados, Distrito Federal e Municípios o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS).

Art. 75. Para o monitoramento e a avaliação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica será utilizada uma base de dados específica, ainda a ser constituída, cujo rol de dados será definido em pactuação tripartite e publicado em ato normativo específico.

Art. 76. O repasse dos recursos financeiros será realizado diretamente do Fundo Nacional de Saúde para os respectivos Fundos de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, nos termos da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012.

Art. 77. Na aplicação dos recursos financeiros de que trata esta Portaria, o ente federativo beneficiário estará sujeito:

- I - à devolução imediata dos recursos financeiros repassados, acrescidos da correção monetária prevista em lei, mas apenas em relação aos recursos que foram repassados pelo Fundo Nacional de Saúde para o respectivo fundo de saúde e não executados no âmbito do programa; e
- II - ao regramento disposto na Lei Complementar nº 141, de 3 de janeiro de 2012, e no Decreto nº 7.827, de 16 de outubro de 2012, em relação aos recursos financeiros que foram repassados pelo Fundo Nacional de Saúde para o respectivo fundo de saúde e executados parcial ou totalmente em objeto diverso ao originalmente pactuado.

Art. 78. O monitoramento de que trata esta Portaria não dispensa o ente federativo beneficiário de comprovação da aplicação dos recursos financeiros percebidos por meio do Relatório Anual de Gestão (RAG).

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 79. Além do disposto nos arts. 18 a 20, esta Portaria altera o Grupo 06 - Medicamentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais, Subgrupo 04 - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que passa a vigorar nos termos do Anexo IV.

da Assistência Farmacêutica.

Art. 81. Compete ao Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC/SAS/MS) providenciar junto ao DATASUS/SGEP/MS as medidas necessárias para que sejam efetivadas nos sistemas de informação as adequações definidas nesta Portaria.

Art. 82. Compete à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) editar normas técnicas complementares referentes à operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, observadas as pactuações na CIT.

Art. 83. Os recursos financeiros federais para a execução do disposto nesta Portaria são oriundos do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar a Funcional Programática 10.303.2015.4705 - Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Art. 84. Os Anexos I, II, III, IV, V e VI estão disponibilizados no portal do Ministério da Saúde, cujo o acesso pode ser realizado por meio do sítio eletrônico www.saude.gov.br/medicamentos.

Parágrafo único. O acesso ao Anexo IV também poderá ser realizado por meio do sítio eletrônico www.sia.datasus.gov.br.

Art. 85. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais nos Sistemas de Informação a partir da competência seguinte à sua publicação.

Art. 86. Ficam revogados:

I - o art. 27 da Portaria nº 204/GM/MS, de 29 de janeiro de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 22, de 31 de janeiro de 2007, Seção 1, p. 45;

II - a Portaria nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 228, de 30 de novembro de 2009, Seção 1, p. 725; e

III - a Portaria nº 3.439/GM/MS, de 11 de novembro de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 219, de 17 de novembro de 2010, Seção 1, p. 31.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA