

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO**

PORTARIA Nº 1.555, DE 30 DE JULHO DE 2013

Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico 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 SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e à articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando a Portaria Interministerial nº 2.960/MS/CCPR/MAPA/MCTI/MinC/MDA/MDS/MDIC/MIN/MMA, de 9 de dezembro de 2008, que aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;

Considerando a Portaria nº 971/GM/MS, de 3 de maio de 2006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS;

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 2.583/GM/MS, de 10 de outubro de 2007, que define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo SUS, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus;

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 886/GM/MS, de 20 de abril de 2010, que institui a Farmácia Viva no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 2.488/GM/MS, de 21 de outubro de 2011, que aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS);

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 Portaria nº 271/GM/MS, de 27 de fevereiro de 2013, que institui a Base Nacional de Dados de ações e serviços da Assistência Farmacêutica e regulamenta o conjunto de dados, fluxo e cronograma de envio referente ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do 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 da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67/ANVISA, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias;

Considerando a RDC nº 39/ANVISA, de 2 de setembro de 2011, que aprova a Farmacopeia Homeopática Brasileira, 3ª (terceira) edição e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 18/ANVISA, de 3 de abril de 2013, que dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficiais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do SUS;

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 dar tratamento adequado às demandas e necessidades de saúde em Municípios com acréscimos populacionais resultantes de fluxos migratórios comprovados por documentos oficiais; e

resolve:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

Art. 2º O Componente Básico da Assistência Farmacêutica destina-se à aquisição de medicamentos e insumos, incluindo-se aqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da Atenção Básica à Saúde.

CAPÍTULO II DO FINANCIAMENTO

Art. 3º O financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme normas estabelecidas nesta Portaria, com aplicação, no mínimo, dos seguintes valores de seus orçamentos próprios:

- I - União: R\$ 5,10 (cinco reais e dez centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS;
- II - Estados: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulino-dependentes estabelecidos na Portaria nº 2.583/GM/MS, de 10 de outubro de 2007, constantes no Anexo IV da RENAME vigente no SUS; e
- III - Municípios: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulino-dependentes estabelecidos na Portaria nº 2.583/GM/MS, de 10 de outubro de 2007, constantes no Anexo IV da RENAME vigente no SUS.

§ 1º O Distrito Federal aplicará, no mínimo, o somatório dos valores definidos nos incisos II e III do "caput" para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS incluindo os insumos para os usuários insulino-dependentes estabelecidos na Portaria nº 2.583/GM/MS, de 10 de outubro de 2007, constantes no Anexo IV da RENAME vigente no SUS.

§ 2º Para fins de alocação dos recursos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais, utilizar-se-á a população estimada nos referidos entes federativos pelo Censo da Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para 1º de julho de 2011, enviada ao Tribunal de Contas da União em 9 de novembro de 2011.

§ 3º Além do disposto no § 2º, nos Municípios com acréscimos populacionais resultantes de fluxos migratórios, conforme documentos oficiais do IBGE, esse acréscimo populacional será considerado para o cálculo do valor "per capita" a ser repassado a esses Municípios pelos demais entes federativos envolvidos, conforme pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e, se houver, Comissão Intergestores Regional (CIR).

§ 4º Para evitar a redução no custeio deste Componente, os Municípios que tiveram a população reduzida nos termos do Censo IBGE 2011 em relação à população estimada nos termos do Censo IBGE 2009 terão os recursos federais, estaduais e municipais alocados de acordo com a estimativa do Censo IBGE 2009.

§ 5º Os recursos financeiros oriundos do orçamento do Ministério da Saúde para financiar a aquisição de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica serão transferidos a cada um dos entes federativos beneficiários em parcelas mensais correspondentes a 1/12 (um doze avos) do valor total anual a eles devido.

§ 6º Os valores definidos nos termos dos incisos II e III do "caput" podem ser majorados conforme pactuações nas respectivas Comissões Intergestores Bipartite (CIB), devendo ser pactuada, também, a periodicidade do repasse dos Estados aos Municípios.

§ 7º Os valores definidos nos termos do § 1º podem ser majorados pelo Distrito Federal para aplicação em seus limites territoriais.

Art. 4º As Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios poderão, anualmente, utilizar um percentual de até 15% (quinze por cento) da soma dos valores dos recursos financeiros, definidos nos termos dos incisos II, III e § 1º do art. 3º, para atividades destinadas à adequação de espaço físico das farmácias do SUS no Distrito Federal e nos Municípios, à aquisição de equipamentos e mobiliário destinados ao suporte das ações de Assistência Farmacêutica e à realização de atividades vinculadas à educação continuada voltada à qualificação dos recursos humanos da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica à Saúde, obedecida a Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964, e as leis orçamentárias vigentes, sendo vedada a utilização dos recursos federais para esta finalidade.

§ 1º A aplicação dos recursos financeiros de que trata o "caput" em outras atividades da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica à Saúde, diversas das previstas nesta Portaria, fica condicionada à aprovação e pactuação nas respectivas CIB ou no Colegiado de Gestão da Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal (CGSES/DF).

§ 2º As Secretarias Estaduais de Saúde poderão participar dos processos de aquisição de equipamentos e mobiliário destinados ao suporte das ações de Assistência Farmacêutica e à realização de atividades vinculadas à educação continuada voltada à qualificação dos recursos humanos na Atenção Básica à Saúde de que trata o § 1º, conforme pactuação nas respectivas CIB, nos termos da legislação vigente.

DAS RESPONSABILIDADES EXECUTIVAS

Art. 5º Cabe ao Ministério da Saúde o financiamento e a aquisição da insulina humana NPH 100 UI/ml e da insulina humana regular 100 UI/ml, além da sua distribuição até os almoxarifados e Centrais de Abastecimento Farmacêutico Estaduais e do Distrito Federal.

Parágrafo único. Compete às Secretarias Estaduais de Saúde a distribuição da insulina humana NPH 100 UI/ml e da insulina humana regular 100 UI/ml aos Municípios.

Art. 6º 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:

I - entrega direta ao Distrito Federal, aos Municípios das capitais dos Estados e aos Municípios com população superior a 500.000 (quinhentos mil) habitantes; e

II - 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.

Art. 7º Os quantitativos dos medicamentos e insumos do Programa Saúde da Mulher, da insulina humana NPH 100 UI/ml e da insulina humana regular 100 UI/ml de que tratam os arts. 5º e 6º serão estabelecidos conforme os parâmetros técnicos definidos pelo Ministério da Saúde e a programação anual e as atualizações de demandas encaminhadas ao Ministério da Saúde pelas Secretarias Estaduais de Saúde com base de cálculo nas necessidades dos Municípios.

Art. 8º A execução das ações e serviços de saúde no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é descentralizada, sendo de responsabilidade dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Art. 9º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB, incluindo-se:

I - plantas medicinais, drogas vegetais e derivados vegetais para manipulação das preparações dos fitoterápicos da RENAME em Farmácias Vivas e farmácias de manipulação do SUS;

II - matrizes homeopáticas e tinturas-mães conforme Farmacopeia Homeopática Brasileira, 3ª edição, para as preparações homeopáticas em farmácias de manipulação do SUS; e

III - a aquisição dos medicamentos sulfato ferroso e ácido fólico do Programa Nacional de Suplementação de Ferro a partir de agosto de 2013.

Art. 10. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios disponibilizarão, de forma contínua, os medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica indicados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para garantir as linhas de cuidado das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Art. 11. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, as Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios podem pactuar nas respectivas CIB a aquisição, de forma centralizada, dos medicamentos e insumos pelo gestor estadual de saúde, na forma de Atas Estaduais de Registro de Preços ou por consórcios de saúde.

§ 1º Na hipótese de utilização de Atas Estaduais de Registro de Preços, o edital elaborado para o processo licitatório disporá sobre a possibilidade de sua utilização pelos Municípios.

§ 2º Nos procedimentos de aquisição, as Secretarias de Saúde seguirão a legislação pertinente às licitações públicas no sentido de obter a proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

Art. 12. No sentido de fortalecer a produção pública de medicamentos, as Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios poderão pactuar que o montante correspondente aos recursos financeiros estaduais a ser aplicado no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica seja implementado por meio de medicamentos produzidos em laboratórios públicos oficiais, cujo valor unitário de aquisição será informado na respectiva CIB.

Art. 13. Para dar suporte à gestão da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica à Saúde, o Ministério da Saúde disponibiliza aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS).

Art. 14. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal terão o prazo de quatro meses, contado da data de publicação desta Portaria, para encaminhar ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), as seguintes informações:

I - o destino das transferências dos recursos financeiros federais do Fundo Nacional de Saúde, seja para o Fundo Estadual de Saúde ou para o Fundo Municipal de Saúde;

Básico da Assistência Farmacêutica, incluindo-se os valores de responsabilidade dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e a periodicidade dos repasses;

III - o elenco de medicamentos com aquisição centralizada na Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal e, onde essa regra se aplica, a periodicidade de sua distribuição;

IV - a forma de aplicação dos recursos financeiros, quando couber, destinados às ações previstas no art. 4º;

V - a forma de aplicação dos recursos financeiros estaduais, incluindo-se o valor e a periodicidade do repasse financeiro ou da distribuição dos insumos para insulino-dependentes, indicando-se também os insumos sob sua responsabilidade;

VI - o valor do recurso financeiro municipal utilizado para custeio dos insumos para insulino-dependentes, indicando-se aqueles que se encontram sob sua responsabilidade; e

VII - todas as alterações relacionadas ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica pactuadas em CIB, formalizadas por resolução ou deliberação e que devem atender às normas estabelecidas nesta Portaria.

Parágrafo único. O envio das informações previstas neste artigo será realizado por meio do endereço eletrônico cgafb.daf@saude.gov.br e por meio físico mediante o encaminhamento da resolução ou deliberação da pactuação na CIB.

CAPÍTULO IV

DO CONTROLE E MONITORAMENTO

Art. 15. As ações, os serviços e os recursos financeiros relacionados à Assistência Farmacêutica constarão nos instrumentos de planejamento do SUS, quais sejam, Plano de Saúde, Programação Anual e Relatório Anual de Gestão (RAG).

Art. 16. O acompanhamento, o monitoramento e a avaliação da aplicação dos recursos financeiros transferidos entre os Fundos de Saúde, bem como os montantes aplicados pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios dar-se-ão por meio do RAG.

§ 1º O RAG conterá as ações e serviços efetuados no âmbito da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica à Saúde e sua execução orçamentária e será elaborado em conformidade com as orientações previstas na Portaria nº 3.176/GM/MS, de 24 de dezembro de 2008, ou a que a suceder, encontrando-se disponível para o desenvolvimento dos processos de monitoramento, avaliação e auditoria.

§ 2º As Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios manterão em arquivo os documentos fiscais que comprovem a aplicação dos recursos financeiros tripartite do Componente Básico da Assistência Farmacêutica pelo prazo estabelecido na legislação em vigor.

Art. 17. A transferência dos recursos financeiros do Ministério da Saúde para Estados, Distrito Federal e Municípios será suspensa, assegurado o direito ao contraditório e à ampla defesa, na hipótese de não aplicação dos recursos financeiros pelas respectivas Secretarias de Saúde dos valores definidos no art. 3º, quando denunciada formalmente por um dos gestores de saúde ou constatada por meio de monitoramento e avaliação pelo Ministério da Saúde ou por auditorias dos órgãos de controle interno e externo.

§ 1º A suspensão das transferências dos recursos financeiros será realizada mediante aviso prévio de 60 (sessenta) dias pelo Ministério da Saúde ao gestor de saúde e formalizado por meio de publicação de ato normativo específico, devidamente fundamentado.

§ 2º O repasse federal dos recursos financeiros será restabelecido tão logo seja comprovada a regularização da situação que motivou a suspensão.

§ 3º Caso não comprovada a regularização de que trata o § 2º, 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 Componente Básico da Assistência Farmacêutica; 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 no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 18. Os recursos financeiros federais para execução do disposto nesta Portaria são oriundos do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar a Funcional Programática 10.303.2015.20AE - Promoção da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos na Atenção Básica em Saúde.

Art. 19. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros da partida federal retroativos a janeiro de 2013.

Art. 20. Ficam revogados:

I - a Portaria nº 4.217/GM/MS, de 28 de dezembro de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 249, Seção 1, de 29 de dezembro de 2010, p. 72;

II - a Portaria nº 2.025/GM/MS, de 24 de agosto de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 164, Seção 1, de 25 de

III - o art. 25 da Portaria nº 204/GM/MS, de 29 de janeiro de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 22, Seção 1, de 31 de janeiro de 2007, p. 45.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA