

Nº 242 - DOU – 17/12/2024 - Seção 1 – p.103

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA MINISTRA**

PORTARIA GM/MS Nº 5.713, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2024

Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para modificar os modelos de informação a serem adotados pelos entes federados e os sistemas compositores da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde - BNAFAR/SUS.

A MINISTRA DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição, resolve:

Art. 1º A Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 391. Esta Seção estabelece os modelos de informação referentes aos medicamentos, vacinas, insumos e equipamentos para composição da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde - BNAFAR/SUS, a serem enviados pelos entes federativos." (NR)

"Art. 391-A. Ficam instituídos, no âmbito da BNAFAR/SUS, os seguintes modelos de informação:

I - Registro Eletrônico da Posição de Estoque - REPE, contendo informações dos estoques de medicamentos, vacinas, insumos e equipamentos disponíveis nos três entes federados; e

II - Registro Eletrônico de Saída por Movimentação ou Perda de Estoque - RESMPE, contendo informações sobre as saídas decorrentes de movimentações de produto entre estabelecimentos ou perda por expiração da validade e demais situações adversas.

Parágrafo único. Os modelos de dados de dispensação ou fornecimento de medicamentos serão estabelecidos em ato normativo específico e passarão a compor os dados da BNAFAR/SUS a partir das informações enviadas pelos entes para a Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS." (NR)

"Art. 391-B. O REPE conterá, no mínimo, as seguintes informações:

I - a inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES do estabelecimento de saúde que registrou a posição de estoque;

II - a data e hora da emissão da posição de estoque;

III - a identificação do registro eletrônico da posição de estoque no sistema de origem;

IV - os produtos (medicamentos, vacinas, insumos ou equipamentos) disponíveis no estoque, com as seguintes informações:

a) o medicamento ou vacina disponível no estoque, conforme Ontologia Brasileira de Medicamentos - OBM, ou o insumo ou equipamento, conforme Catálogo de Materiais - CATMAT;

b) a inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ do fabricante, na hipótese de fabricante ou representante comercial no Brasil;

c) o nome completo do fabricante, na hipótese do produto não possuir fabricante ou representante comercial no Brasil;

d) o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, para produtos com registro no Brasil;

e) o lote do medicamento, vacina ou insumo, ou número de série do equipamento;

f) a data de validade, na hipótese de medicamento, vacina ou insumo;

- g) o valor unitário do produto;
- h) a quantidade disponível do produto;
- i) o Programa de Saúde ao qual o produto está vinculado, quando aplicável; e
- j) o Identificador Único do Medicamento, na hipótese de medicamentos ou vacina monitorados pelo Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM da Anvisa." (NR)

"Art. 391-C. O RESMPE conterá, no mínimo, as seguintes informações:

- I - inscrição no CNES do estabelecimento de saúde que registrou a saída de estoque;
- II - data e hora do registro da saída de estoque;
- III - motivo da saída de estoque;
- IV - inscrição no CNES do estabelecimento de saúde que receberá a movimentação de estoque, quando aplicável;
- V - identificação do registro eletrônico da saída de estoque no sistema de origem;
- VI - os produtos (medicamento, vacina, insumo ou equipamento) disponíveis no estoque, contendo:
 - a) o medicamento ou vacina disponível no estoque, conforme a OBM, ou o insumo ou equipamento, conforme o CATMAT;
 - b) a inscrição no CNPJ do fabricante, na hipótese de fabricante ou representante comercial no Brasil;
 - c) o nome completo do fabricante, na hipótese de o produto não possuir fabricante ou representante comercial no Brasil;
 - d) o número de registro na Anvisa, para produtos com registro no Brasil;
 - e) o lote do medicamento, vacinas ou insumo, ou número de série do equipamento;
 - f) a data de validade, na hipótese de medicamento, vacina ou insumo;
 - g) o valor unitário do produto;
 - h) a quantidade disponível do produto;
 - i) o Programa de Saúde ao qual o produto está vinculado, quando aplicável; e
 - j) o Identificador Único do Medicamento, na hipótese de medicamentos ou vacina monitorados pelo Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM da Anvisa." (NR)

"Art. 391-D. É obrigatório o envio diário para a BNAFAR/SUS, pelos entes federativos, das informações de que trata o art. 391-A, as quais não poderão conter registros já transmitidos anteriormente.

§ 1º As terminologias de medicamentos, incluindo vacinas, insumos e equipamentos estarão disponíveis junto à documentação técnica no Portal de Serviços do Ministério da Saúde.

§ 2º É obrigatório o envio de dados de que trata o art. 391-A pelos entes federativos referentes a produtos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, das Relações Municipais de Medicamentos - REMUME e Relações Estaduais de Medicamentos - RESME, bem como aqueles que não sejam contemplados nas relações dos entes, tais como os fornecidos por demanda judicial.

§ 3º Para a transmissão de dados de que trata o art. 391-A, o Ministério da Saúde disponibilizará os seguintes meios eletrônicos:

- I - Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica - HÓRUS e o e-SUS Assistência Farmacêutica - e-SUS AF;
- II - Serviço web de envio de dados para a BNAFAR/SUS;
- III - Sistema Autorizador do Programa Farmácia Popular;
- IV - Sistema Hemovida Web Coagulopatias - HWC;
- V - Sistema Hemovida Web Hemoglobinopatias - HWH;
- VI - Sistema de Informações de Insumos Estratégicos - SIES;
- VII - Sistema de Administração de Material - SISMAT;
- VIII - Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de Tuberculose - SITETB; e

IX - Sistema de Controle Logístico de Medicamentos - SICLOM.

§ 4º Portaria específica tratará do e-SUS Assistência Farmacêutica - eSUSAF, que substituirá o Hórus para apoio na gestão do processo da assistência farmacêutica no SUS, registro e envio das informações definidas na presente Portaria.

§ 5º Os entes federativos que utilizam sistemas informatizados próprios ou de terceiros devem adaptar ou desenvolver solução para garantir a transmissão das informações por meio do mecanismo disposto no Inc. II, § 2º do caput.

§ 6º O conjunto de dados referente ao Programa Farmácia Popular do Brasil será incorporado diretamente pelo Ministério da Saúde à Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

§ 7º A retificação ou a exclusão dos dados enviados para a BNAFAR é de responsabilidade do ente federativo que realizou o registro e deverá ocorrer até o último dia do mês subsequente.

§ 8º As Secretarias de Estado da Saúde, mediante pactuação na Comissão Intergestores Bipartite - CIB, poderão se responsabilizar pela transmissão das informações de que trata esta Portaria, da totalidade ou de parte das Secretarias Municipais de Saúde de seu território, a ser encaminhada ao Ministério da Saúde relacionando o conjunto de entes federados que irão compor o arranjo organizativo.

§ 9º As Secretarias de Saúde poderão realizar a transmissão das informações de que trata esta Portaria por meio de Consórcio Público, mediante pactuação na Comissão Intergestores Bipartite - CIB, que deverá ser encaminhada ao Ministério da Saúde relacionando o conjunto de entes federados que irão compor o arranjo organizativo." (NR)

"Art. 392. O Ministério da Saúde disponibilizará em sítio eletrônico específico:

I - o elenco de medicamentos padronizados pela OBM para envio BNAFAR;

II - o elenco obrigatório de insumos e equipamentos com respectivos códigos CATMAT relacionados à compra centralizada do Ministério da Saúde que terá envio de dados para a BNAFAR;

III - os modelos informacionais e computacionais necessários para a interoperabilidade entre os sistemas próprios e a BNAFAR; e

IV - os painéis de informações sobre a posição do estoque e movimentações de medicamentos, insumos e equipamentos, e a regularidade e mecanismo de envio, a partir dos dados enviados pelos entes para a BNAFAR.

Parágrafo único. Os dados e informações mencionados no art. 391-A são a única fonte de informações gerenciais de posição de estoques de medicamentos, vacinas, insumos e equipamentos necessários para monitoramento dos bens de compra centralizada do Ministério da Saúde. " (NR)

"Art. 393. Os prazos para adequação dos sistemas próprios ou de terceiros e para o envio da totalidade das informações constantes no art. 391-A o conjunto de dados de medicamentos, vacinas, insumos e equipamentos a serem encaminhados para a BNAFAR serão estabelecidos em plano operativo em até trinta dias no âmbito da CIT a partir das publicações dos modelos de dados informacionais e computacionais no Portal de Serviços do Ministério da Saúde." (NR)

Art. 2º Ficam revogados os §§ 1º a 7º do art. 392, arts. 394 e 395, bem como o Anexo XXXV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

NÍSIA TRINDADE LIMA