

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 3.485, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2017

Estabelece processo de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde dos medicamentos somatropina, galantamina 8mg, 16 mg e 24 mg, sildenafil 20 mg, 25 mg e 50 mg, quetiapina 300 mg, desmopressina 0,1 mg/mL, entacapona 200 mg, latanoprost 0,05 mg/mL, travoprost 0,04mg/mL, bimatoprost 0,3 mg/mL, alfadornase 2,5mg, deferassirox 125mg, 250mg e 500mg, octreotida LAR 20mg/mL e 30mg/mL, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

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 necessidade de aprimorar os instrumentos e as estratégias que assegurem e ampliem o acesso da população aos serviços de saúde, incluindo o acesso aos medicamentos em estreita relação com os princípios da Constituição e da organização do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 02/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 06/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre o financiamento e transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde do SUS;

Considerando a Portaria nº 2.848/GM/MS, de 6 de novembro de 2007, que publica a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 47, de 1º de novembro de 2017, que torna pública a decisão de incorporar as apresentações do medicamento somatropina, nas concentrações de 15UI, 16UI, 18UI, 24UI e 30UI, para o tratamento da Síndrome de Turner e Deficiência do Hormônio do Crescimento-Hipopituitarismo no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS; e

Considerando a pactuação firmada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), na reunião ordinária, ocorrida em 26 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Fica estabelecida a aquisição por meio de processo centralizado pelo Ministério da Saúde dos medicamentos galantamina 8mg, 16 mg e 24 mg, sildenafil 20 mg, 25 mg e 50 mg, quetiapina 300 mg, desmopressina 0,1 mg/mL, entacapona 200 mg, latanoprost 0,05 mg/mL, travoprost 0,04mg/mL, bimatoprost 0,3 mg/mL, alfadornase 2,5mg, deferassirox 125mg, 250mg e 500mg e octreotida LAR 20mg/mL e 30mg/mL, constantes no Grupo 06, subgrupo 04 (Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde, conforme identificação a seguir:

MEDICAMENTO	PROCEDIMENTO
Galantamina 8 mg (por cápsula de liberação prolongada)	060413003-1
Galantamina 16 mg (por cápsula de liberação prolongada)	060413004-0
Galantamina 24 mg (por cápsula de liberação prolongada)	060413005-8
Sildenafil 20 mg (por comprimido)	060435001-5
Sildenafil 25 mg (por comprimido)	060435002-3
Sildenafil 50 mg (por comprimido)	060435003-1
Quetiapina 300 mg (por comprimido)	060423006-0
Desmopressina 0.1 mg/ml aplicação nasal (por frasco de 2.5 mL)	060410001-9
Entacapona 200 mg (por comprimido)	060449001-1
Latanoprost 0.05 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 2.5 mL)	060465002-7
Travoprost 0.04 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 2.5 mL)	060465003-5
Bimatoprost 0.3 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 3 mL)	060465001-9
Alfadornase 2.5 mg (por ampola)	060444001-4
Deferassirox 125 mg (por comprimido)	060402001-5
Deferassirox 250 mg (por comprimido)	060402002-3
Deferassirox 500 mg (por comprimido)	060402003-1
Octreotida lar 20 mg injetável (por frasco-ampola)	060429002-0
Octreotida lar 30 mg injetável (por frasco-ampola)	060429003-9

Art. 2º Fica estabelecida a aquisição centralizada do medicamento somatropina. As concentrações 15UI, 16UI, 18UI, 24UI e 30UI do medicamento somatropina foram incorporadas ao SUS por meio da Portaria nº 47/SCTIE/MS, de 1º de novembro de 2017 e integrarão o Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica juntamente com as concentrações de 4UI e 12UI. A definição quanto à concentração que será disponibilizada pelo Ministério da Saúde por meio da aquisição

centralizada será estabelecida mediante negociação de preço que priorizará aquela que melhor corrobore a garantia de sustentabilidade financeira e a progressão da assistência no SUS.

Art. 3º O valor de ressarcimento dos medicamentos, de que trata o caput do art. 1º desta Portaria e quanto ao medicamento somatropina 4 UI e 12 UI, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde, corresponderá à zero, a partir da primeira distribuição pelo Ministério da Saúde, conforme o estabelecido nos incisos I, II e III do art. 101 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 02/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Art. 4º Os estados que possuem estoque dos medicamentos somatropina 4 UI e 12 UI; galantamina 8 mg, 16 mg e 24 mg; sildenafil 20 mg, 25 mg e 50 mg; quetiapina 300 mg; desmopressina 0,1 mg/mL; entacapon 200 mg; latanoprost 0,05 mg/mL; travoprost 0,04mg/mL; bimatoprost 0,3 mg/mL; alfadornase 2,5 mg; deferasirox 125 mg, 250 mg e 500 mg; octreotida LAR 20 mg/ mL e 30 mg/mL, quando o valor de ressarcimento corresponder à zero na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde, serão ressarcidos pelo Ministério da Saúde, conforme o estabelecido no inciso III do artigo art. 101 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Parágrafo único. Os valores correspondentes ao ressarcimento de estoque dos medicamentos, elencados no caput deste artigo, serão ajustados por meio das portarias de repasse de recursos, levando-se em consideração os valores estabelecidos pelo Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 em seu Título V, Seção I, Capítulo II, para os medicamentos dispensados no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica de acordo com as recomendações dos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados pelo Ministério da Saúde.

Art. 5º A primeira distribuição dos medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde será efetuada a partir da finalização dos procedimentos administrativos indispensáveis para o processo de aquisição, cuja previsão será oportunamente informada às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

Art. 6º A solicitação, a autorização e a dispensação do medicamento ao paciente, bem como o monitoramento, a programação anual de aquisição e a pauta de distribuição dos medicamentos: somatropina, galantamina 8 mg, 16 mg e 24 mg, sildenafil 20 mg, 25 mg e 50 mg, quetiapina 300 mg, desmopressina 0,1 mg/mL, entacapon 200 mg, latanoprost 0,05 mg/mL, travoprost 0,04mg/mL, bimatoprost 0,3 mg/mL, alfadornase 2,5mg, deferasirox 125mg, 250mg e 500mg, octreotida LAR 20mg/ mL e 30mg/mL, deverão seguir as normas e os critérios previstos no Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 02/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e Portaria de Consolidação nº 06/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 em seu Título V, Seção I, Capítulo II.

Art. 7º Os recursos orçamentários para a aquisição dos medicamentos elencados no caput do art. 1º deste Ato Normativo, além do medicamento somatropina, correrão sob a responsabilidade e orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.303.2015.4705.0001 - Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.
RICARDO BARROS