

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO**

PORTARIA GM/MS Nº 4.114, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2021

Dispõe sobre as normas e ações para o acesso aos medicamentos e insumos de programas estratégicos, sob a gestão do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), no âmbito do 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 Constituição Federal, de 1988, nos termos do Art. 6º em que coloca a saúde como direito social e Seção II - Da Saúde, que afirma que saúde é dever do Estado e direito de todos;

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, nos termos da alínea "d" do inciso I do art. 6º que dispõe sobre a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, inseridos no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS);

Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, instituída pela Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001;

Considerando a Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica - PNAF, reafirmada pelo Ministério da Saúde sob mesmo número e em mesma data;

Considerando a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS;

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo 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 Portaria GM/MS nº 1.378, de 9 de julho de 2013, que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de vigilância em saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios;

Considerando o Anexo IX, Capítulo III, art. 7.º da Portaria GM/MS nº 1.419, de 8 de junho de 2017, que estabelece as competências da Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos;

Considerando a Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde - Política Nacional de Medicamentos (PNM), Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) e a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB);

Considerando o Capítulo V do Título VII da Portaria de Consolidação GM/MS nº1, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre os Sistemas de Informação da Assistência Farmacêutica - Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica (BNAFAR) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.616 de 20 de dezembro de 2019, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para modificar os sistemas compositores da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica;

Considerando o Título V da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre o Custeio da Assistência Farmacêutica;

Resolução nº 588, de 12 de julho de 2018 do Conselho Nacional de Saúde que institui a Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS);

Portaria nº 3.616, de 20 de dezembro de 2019, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para modificar os sistemas compositores da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica; e

Considerando a pactuação ocorrida na 6ª reunião da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) de 28 de junho de 2018, resolve:

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Dispõe sobre as normas e ações para o acesso aos medicamentos e insumos de programas estratégicos, sob a gestão do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), conforme disposto na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, contemplados nos anexos II e IV, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Art. 2º O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) destina-se à garantia do acesso equitativo a medicamentos e insumos, no âmbito do SUS, para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS.

Parágrafo único. Enquadram-se no CESAF os medicamentos e insumos para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos específicos contemplados em programas considerados estratégicos pelo SUS, conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, em que se justifique a centralização do financiamento, seja pela melhoria do acesso, ou pela estratégia de desenvolvimento e fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde, mediante pactuação/consenso no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

CAPÍTULO II - DA PROGRAMAÇÃO, DA AQUISIÇÃO E DO FINANCIAMENTO

Art. 3º A programação dos medicamentos e insumos do CESAF deverá ser realizada de forma articulada e integral pela Assistência Farmacêutica, Assistência à Saúde e Vigilância em Saúde de maneira ascendente e integrada, do nível local até o federal.

§ 1º A organização e a execução das ações do CESAF devem estar em consonância com o disposto nas Políticas Nacionais de Medicamentos (PNM), de Assistência Farmacêutica (PNAF), de Atenção Básica/Primária (PNAB), de Vigilância em Saúde (PNVS) e de Atenção Especializada à Saúde (SAES), por meio das suas Secretarias Finalísticas. Essas informações devem orientar os gestores das Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde na operacionalização do processo de programação, aquisição, distribuição e monitoramento de estoques dos medicamentos e insumos, face à necessidade de aperfeiçoar a integração da Assistência Farmacêutica com a Atenção Básica e a Vigilância em Saúde.

§ 2º O Ministério da Saúde, com a participação dos Estados, Distrito Federal e Municípios, deverá realizar e apoiar a capacitação de gestores municipais e profissionais de saúde, em consonância as normativas do SUS, visando o acesso e uso racional dos medicamentos e insumos estratégicos.

Art. 4º A programação de medicamentos e insumos que integram o CESAF, para fins de aquisição pelo Ministério da Saúde, deverá ser realizada com base, nos critérios de perfil epidemiológico, consumo histórico, além de outros que se fizerem necessários:

Parágrafo único. Os dados e informações a que se refere o caput deste artigo, no que compete a cada área do Ministério da Saúde, e que impactem no processo aquisitivo dos medicamentos e insumos, deverão ser encaminhados ao CESAF de forma regular para acompanhamento, monitoramento e planejamento das ações dos programas e agravos estratégicos para o SUS.

Art. 5º 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 novembro de cada ano.

§ 2º O quantitativo de medicamentos e insumos a serem adquiridos serão estabelecidos considerando-se a média dos dados descritos no caput do Artigo 4º, podendo ser acrescido de estoque estratégico calculado com base na série histórica e de acordo com as especificidades de cada aquisição.

Art. 6º Os processos aquisitivos para atender as necessidades de medicamentos e insumos do CESAF deverão ser realizados, preferencialmente, utilizando-se da capacidade produtiva nacional, sobretudo dos laboratórios públicos oficiais, conforme preconizado pela PNM e PNAF.

Art. 7º Constatada a indisponibilidade de medicamentos e insumos estratégicos do CESAF no mercado nacional, nas apresentações necessárias ao adequado atendimento dos programas e agravos estratégicos para o SUS, o Ministério da Saúde deverá avaliar a possibilidade de aquisição junto ao mercado internacional, conforme preconizado pela PNM, PNAF e a legislação sanitária vigente.

§ 1º O Ministério da Saúde, excepcionalmente, analisará, por meio de estudos e discussões técnicas com os entes envolvidos, a viabilidade da oferta de medicamentos manipulados pelo SUS.

§ 2º As discussões técnicas ocorrerão no âmbito da CIT e contarão com a participação de representantes dos Estados, Municípios, Distrito Federal e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que poderão, mediante pactuação de ato específico, elencar as apresentações de medicamentos integrantes do CESAF, indisponíveis no mercado nacional.

Art. 8º O financiamento do elenco de medicamentos e insumos deverá ser realizado pelo Ministério da Saúde, por meio do CESAF. Parágrafo único. O elenco de medicamentos e insumos que integram o CESAF está descrito na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). O financiamento e aquisição desse elenco são realizados de forma centralizada pelo Ministério da Saúde.

CAPÍTULO III - DA EXECUÇÃO, DO CONTROLE, DA AVALIAÇÃO E DO MONITORAMENTO

Art. 9º O Ministério da Saúde se responsabilizará pelo planejamento, avaliação e monitoramento da execução das atividades de programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos e insumos de compras centralizadas, tratados nesta portaria, para disponibilização aos entes.

Art. 10. O Ministério da Saúde, mediante a cooperação com Estados, Municípios e Distrito Federal realizarão o controle, a avaliação e o monitoramento sistemático da organização, execução das atividades, com vistas ao aprimoramento permanente do CESAF e a garantia das linhas de cuidado definidas nos Protocolos de uso e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

Art. 11. Para dar suporte à qualificação da gestão, ao monitoramento e à avaliação do CESAF, o Ministério da Saúde disponibiliza aos Estados, Distrito Federal e Municípios a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (BNAFAR), fundamental para a qualidade da informação sobre estoque, distribuição, dispensação e necessidade de novas aquisições de medicamentos e insumos do CESAF.

CAPÍTULO IV - DAS RESPONSABILIDADES

Art. 12. São responsabilidades da Gestão Federal:

I - receber e armazenar os medicamentos e insumos em local apropriado, garantindo a sua efetiva distribuição, em conformidade com a sua validade, dentro do período de consumo, obedecendo critérios de aceitabilidade para a manutenção da regularidade no abastecimento da rede pública de saúde;

II - promover articulação junto às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde para a definição de estratégias e padronização dos fluxos relacionados à programação, aquisição, distribuição, monitoramento de estoques dos medicamentos e insumos do CESAF, bem como para a definição de procedimentos comuns para a efetivação do acesso, no prazo de 6 (seis) meses, a contar da publicação desta norma;

III - realizar e apoiar a capacitação de gestores e profissionais de saúde;

IV - financiar e adquirir de maneira centralizada os medicamentos e insumos, realizando a devida distribuição ao estados e ao Distrito Federal;

V - ofertar suporte técnico aos gestores, com atuação na Assistência Farmacêutica e da Vigilância Epidemiológica, para esclarecimentos de divergências e padronização de estratégias para a promoção do uso racional de medicamentos;

VI - garantir a disponibilidade dos sistemas eletrônicos para a efetiva transmissão de dados e eventos à Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (BNAFAR);

VII - estimular as políticas públicas em saúde junto às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, no âmbito da Assistência Farmacêutica, dos medicamentos e insumos referentes ao CESAF; e

VIII - promover oficinas regionais para integração e avaliação de procedimentos administrativos comuns entre os gestores, no prazo de (6) seis meses, a contar da publicação desta portaria.

Art. 13. São Responsabilidades da Gestão Estadual e do Distrito Federal:

I - receber e armazenar os medicamentos e insumos em local apropriado, garantindo a sua efetiva distribuição, em conformidade com a sua validade, dentro do período de consumo, obedecendo critérios de aceitabilidade para a manutenção da regularidade no abastecimento da rede pública municipal de saúde;

II - realizar e apoiar a capacitação de gestores municipais e profissionais de saúde, em consonância as normativas do SUS, visando o acesso e uso racional dos medicamentos;

III - aprimorar e disponibilizar regularmente, as informações sobre estoque, distribuição e dispensação acerca do elenco dos medicamentos sob responsabilidade de aquisição pelo Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), por meio da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (BNAFAR); e

IV - notificar as autoridades competentes sobre as suspeitas de desvio de qualidade de medicamentos que possam comprometer ou colocar em risco a saúde do usuário.

Art. 14. São responsabilidades da Gestão Municipal e do Distrito Federal:

I - receber e armazenar os medicamentos e insumos em local apropriado, em conformidade com a sua validade, dentro do período de consumo, obedecendo critérios de aceitabilidade, garantindo a efetiva dispensação aos usuários do SUS; II - Realizar e apoiar a capacitação de gestores municipais e profissionais de saúde, em consonância as normativas do SUS, visando o acesso e uso racional dos medicamentos;

II - realizar a dispensação dos medicamentos nas unidades municipais e locais de saúde, ou conforme organização regional, em consonância com as Políticas Nacionais de Medicamentos (PNM), de Assistência Farmacêutica (PNAF) e legislações sanitárias vigentes;

III - notificar aos programas de farmacovigilância sobre as eventos adversos e queixas técnicas associadas a medicamentos;

IV - coletar, avaliar e disponibilizar regularmente, as informações sobre estoque, distribuição e dispensação acerca do elenco dos medicamentos sob responsabilidade de aquisição pelo Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), por meio da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (BNAFAR); e

V - notificar as autoridades competentes e ao Estado sobre as suspeitas de desvio de qualidade de medicamentos que possam comprometer ou colocar em risco a saúde do usuário.

Art. 15. Esta portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES