



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:

I - para atendimento da programação referente ao 1º trimestre, que corresponde aos meses de janeiro, fevereiro e março, 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;

III - a consolidação dos valores a serem transferidos, com base nas informações das competências de junho, julho e 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.

Art. 80. O medicamento Filgrastim 300mcg injetável por frasco passa a integrar o Grupo 1A do Componente Especializado 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

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/CC-PR/MAPA/MCTI/MinC/MDA/MDS/MDIC/MIN/MMA, de 9 de dezembro de 2008, que aprova o Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Mediciniais 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;