



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](http://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](http://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 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;