

Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA)
Secretaria Executiva de Políticas de Saúde (SEPOS)
Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF)

GUIA

ESTRUTURA E ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO CEARÁ

2021

Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA)
Secretaria Executiva de Políticas de Saúde (SEPOS)
Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF)

GUIA – ESTRUTURA E ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO CEARÁ

2021 – 1ª EDIÇÃO

Governador do Estado do Ceará

Camilo Sobreira de Santana

Secretário da Saúde do Ceará

Carlos Roberto Martins Rodrigues Sobrinho

Secretário Executivo de Políticas de Saúde

Marcos Antônio Gadelha Maia

Coordenadora de Políticas de Assistência Farmacêutica

Fernanda França Cabral

Orientadora da Célula de Assistência Farmacêutica

Karla Deisy Moraes Borges

Organização - SESA

Evanézia de Araújo Oliveira

Fernanda França Cabral

Karla Deisy Moraes Borges

Maíra Barroso Pereira

Colaboração

Ana Kelle de Sousa Lima

Anna Kelly Leitão de Castro

Francisco Alisson Paula de França

Jeovana Soares Albuquerque

Mariana Maia Martins Evangelista

Revisão Técnica

Caroline Moreira Gondim - PGE/CE

Vera Maria Câmara Coelho – SESA/CE

Diagramação

Escola de Saúde Pública do Ceará Paulo Marcelo Martins Rodrigues (ESP/CE)

FICHA CATALOGRÁFICA

E74o CEARÁ. Secretaria da Saúde do Estado. Secretaria Executiva de Políticas de Saúde. Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica.

Guia: estrutura e organização da assistência farmacêutica no Ceará [recurso eletrônico] / Secretaria da Saúde do Estado do Ceará. – Fortaleza: Escola de Saúde Pública do Ceará, 2021.

Disponível em: www.saude.ce.gov.br

41 p.

1. Assistência Farmacêutica. 2. Política Nacional de Assistência Farmacêutica. 3. Uso Racional de Medicamentos. I. Título.

CDD: 615.1 20. ed.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AFB – Assistência Farmacêutica Básica
AFS – Assistência Farmacêutica Secundária
ARV – Medicamentos Antirretrovirais
CACON – Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia
CBAF – Componente Básico de Assistência Farmacêutica
CEAF – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEBIO – Célula de Execução de Compras de Recursos Biomédicos
CEGBI – Célula de Gestão de Logística de Recursos Biomédicos
CESAF – Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CEVEP – Célula de Vigilância Epidemiológica
CIB – Comissão Intergestores Bipartite
CID – Classificação Internacional de Doenças
CIR – Comissão Intergestores Regional
CIT – Comissão Intergestores Tripartite
CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS
COPAF – Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica
COVEP – Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica e Prevenção em Saúde
CEASF – Célula de Assistência Farmacêutica
DCCI/MS – Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis do MS
DDT – Diretriz Diagnóstica e Terapêutica
DGITS/MS – Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do MS
DSEI/CE - Distrito Sanitário Especial Indígena - Ceará
FTN – Formulário Terapêutico Nacional
FNS – Fundo Nacional de Saúde
FUNDES – Fundo Estadual de Saúde
GT IST/HIV/AIDS/HV – Grupo de Trabalho em Infecções Sexualmente Transmissíveis/HIV/AIDS e Hepatites Virais da CEVEP/COVEP/SESA
IDH – Índice de Desenvolvimento Humano
LME – Laudo de Medicamento Especializado
MS – Ministério da Saúde
PCDT – Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica
PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM – Política Nacional de Medicamentos
PEAF - Política Estadual de Assistência Farmacêutica
PEP – Profilaxia Pós-exposição
PREP – Profilaxia Pré-exposição
RAS - Redes de Atenção à Saúde
RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RESME – Relação Estadual de Medicamentos Essenciais
SAE – Serviço de Assistência Especializada em HIV/AIDS
SEAFI – Secretaria Executiva Administrativo Financeira
SEPOS – Secretaria Executiva de Políticas de Saúde
SESA – Secretaria da Saúde do Estado do Ceará
SAI/SUS – Sistema de Informações Ambulatoriais de Saúde
SMS – Secretaria Municipal de Saúde
STJ – Superior Tribunal de Justiça
SUS – Sistema Único de Saúde
UDM – Unidades Dispensadoras de Medicamentos
UNACON – Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	07
1. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS	09
1.1. BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO DO PRINCIPAL MARCO REGULATÓRIO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL.....	09
1.1.1. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL.....	11
1.2. ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO CEARÁ.....	19
1.3. ENTENDENDO COMO SE DÁ O ACESSO E O FINANCIAMENTO DOS COMPONENTES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	20
1.3.1. COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CBAF).....	22
1.3.2. COMPONENTE ESTRATÉGICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CESAF).....	25
1.3.3. COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF).....	29
1.4. ACESSO A MEDICAMENTOS DE OUTROS PROGRAMAS.....	32
1.4.1. MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS.....	32
1.4.2. PROGRAMA “AQUI TEM FARMÁCIA POPULAR.....	34
1.4.3. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO DA POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE DAS PESSOAS PRIVADAS DE LIBERDADE NO SISTEMA PRISIONAL (PNAISP).....	35
1.4.4. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO DA FITOTERAPIA.....	36
1.4.5. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO DA SAÚDE INDÍGENA.....	37
1.5. QUALIFAR-SUS.....	38
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	39

APRESENTAÇÃO

Com o advento da Constituição de 1988, o direito à saúde ganhou status de direito fundamental e, em contrapartida, estabeleceu-se para o Estado um dever fundamental “consistente na elaboração de políticas sociais e econômicas para implementação de ações e serviços, garantindo um sistema universal e igualitário de acesso aos serviços públicos de saúde”. O direito fundamental à saúde, nos moldes estabelecidos no texto constitucional, consubstancia-se no direito ao acesso universal e igualitário às políticas públicas de saúde definidas pelo Poder Legislativo e implementadas pelo Poder Executivo. No intuito de concretizar o direito à saúde o legislador constituinte estabeleceu que os serviços públicos integram uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um sistema único (GONDIM, 2019).

O Sistema Único de Saúde (SUS) “compreende um conjunto de ações e serviços para promoção, proteção e recuperação de saúde, executados pelos entes federativos, diretamente ou mediante a participação complementar da iniciativa privada, constituindo uma rede regionalizada e hierarquizada”. O SUS foi instituído pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, sendo regulamentado pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que garante a “assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica” (BRASIL, 1990, 2011b).

A assistência integral significa que a política pública deve englobar todos os níveis de complexidade de doenças, com diversas linhas de cuidado, desde a promoção, proteção e recuperação da saúde, visando a diminuição dos riscos de doenças (e seus agravos); não podendo a integralidade ser compreendida como a obrigatoriedade do Poder Público fornecer indiscriminadamente e, independentemente do impacto financeiro, todos os tratamentos existentes para todas as pessoas (GONDIM, 2019).

A estruturação e organização da Assistência Farmacêutica para a prestação de um serviço efetivo e eficiente, garantindo o acesso universal e o uso racional de medicamentos é um dos maiores desafios vividos pelos gestores e profissionais que atuam no SUS, principalmente no contexto atual em que novas tecnologias surgem a uma velocidade impressionante, ocasionando uma busca incessante por novos tratamentos e uso indiscriminado de medicamentos.

Nesse tocante, surge o questionamento de como compatibilizar a efetivação do direito à saúde, garantindo a melhor prestação da assistência terapêutica, considerando-se, de um lado, o acesso universal e a integralidade do tratamento e, de outro, as limitações orçamentárias e a necessidade de decisões pautadas nas melhores evidências científicas.

As decisões sobre a formulação de políticas públicas de saúde perpassam por questões de ordem legal, econômico-financeira e técnico-científica, e “envolvem necessariamente escolhas alocativas a serem realizadas pelo poder público, que implicam inclusão e exclusão de ações e serviços”. Por isso, “devem ser pautadas por parâmetros técnico-científicos – objetivos e seguros – à luz das melhores evidências possíveis e com custo-benefício, de modo que se consiga equilibrar as variáveis envolvidas nesse processo de tomada de decisão” (GONDIM, 2019).

Muitas vezes, a falta de conhecimento sobre as políticas públicas de saúde, especialmente no que se refere aos critérios técnicos utilizados para escolha dos medicamentos que integram as listas que compõem a Política de Assistência Farmacêutica favorece o aumento

do fenômeno da “Judicialização da Saúde”. Nesse tocante, a informação é um mecanismo indispensável ao processo de judicialização, seja de forma preventiva como meio de orientação dos atores desse processo, seja como ferramenta apta a contribuir para uma tomada de decisão mais qualificada pelo Judiciário em matéria de saúde.

Com o objetivo de facilitar o acesso à informação, contribuindo para a melhor compreensão da organização da Assistência Farmacêutica no Brasil e no Estado do Ceará, a Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF) elaborou este Guia para informar e orientar, de forma clara e objetiva, a população, os gestores, os profissionais de saúde e os operadores do direito.

O Guia foi elaborado com base nas normativas mais atualizadas sobre a estrutura e a organização da Assistência Farmacêutica no SUS, indicando nos quadros “SAIBA MAIS” e “PARA SABER MAIS” os hiperlinks (links) e referências que facilitam o acesso interativo às normas e às informações mais específicas sobre os diversos temas.

1. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

1.1. BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO DO PRINCIPAL MARCO REGULATÓRIO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

O direito à saúde, conforme estabelecido pela Constituição Federal de 1988, garante o acesso aos medicamentos integrantes das políticas públicas. A Assistência Farmacêutica é conceituada pela Lei nº 8.080/1990 como sendo um compromisso público e um dos campos de atuação do SUS por meio da execução de ações de assistência integral à saúde, inclusive a farmacêutica, estando relacionada à “formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos para a saúde e a participação na sua produção” (BRASIL, 1988, 1990).

A Assistência Farmacêutica tem passado por alterações significativas, principalmente no seu modelo lógico-conceitual. Nesse modelo, o acesso aos medicamentos é garantido pelo abastecimento por meio do ciclo logístico, que contempla, igualmente, o uso racional e integral às ações e serviços nas Redes de Atenção à Saúde (RAS), especialmente aos serviços de gestão clínica do medicamento.

Conforme figura abaixo, segue descrito o Modelo Lógico-Conceitual:

MODELO LÓGICO-CONCEITUAL DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



ADAPTADO DE CORRER; OTUKY; SOLER, 2011.

1.1.1 ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

Para que se assegure o funcionamento efetivo das ações e serviços relativos à assistência integral à saúde, a Assistência Farmacêutica no SUS é organizada em três níveis (federal, estadual e municipal) e vinculada formalmente aos órgãos de saúde nas três esferas de governo. A Figura abaixo descreve a estrutura organizacional da Assistência Farmacêutica no âmbito da União, Estados e Municípios.



Um dos principais marcos regulatórios foi a publicação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), por meio da Portaria GM/MS nº 3.916/1998, que tem como base os princípios e diretrizes do SUS e propósito precípuo o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Dentre as suas principais diretrizes, a reorientação da Assistência Farmacêutica destaca-se como prioritária para que o modelo de Assistência Farmacêutica seja reorientado de modo a que “não se restrinja à aquisição e à distribuição de medicamentos” (BRASIL, 1998).

Essa Política procurou detalhar as funções e responsabilidades quanto à Assistência Farmacêutica no âmbito das três esferas de gestão do SUS (União, Estados e Municípios), incluindo as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle de qualidade e utilização de medicamentos com base em critérios epidemiológicos (BRASIL, 1998).

Em 2004, foi instituída a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), por meio da Resolução CNS nº 338, resultado das deliberações do processo de participação social na 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, ocorrida em 2003.

Naquela ocasião, a Assistência Farmacêutica foi definida como uma política norteadora para a formulação de políticas setoriais e conceituada sendo como:

Um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004).

Com a edição da Lei nº 12.401, que altera a Lei Orgânica da Saúde, foram estabelecidas a assistência terapêutica integral e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. A assistência terapêutica integral foi definida como: “a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou agravo à saúde a ser tratado ou, na ausência do protocolo, com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS ou, de forma suplementar, pelos gestores estaduais e municipais” (BRASIL, 2011a).

A referida Lei criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que tem por finalidade assessorar o Ministério da Saúde (MS) quanto à incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica. Indicou também que, na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

1. com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT);
2. no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite (CIB);
3. no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde” (BRASIL, 2011a).

SAIBA MAIS – O QUE É A CONITEC?

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) foi criada pela Lei nº 12.401 de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. A CONITEC, assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), tem por objetivo assessorar o MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT).

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes, denominada custo-efetividade. A Lei ainda estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com precificação pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento (CMED), para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

PARA SABER MAIS

- Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. [\(hiperlink\)](#)
- Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. [\(hiperlink\)](#)
- SITE CONITEC - <http://conitec.gov.br/>. [\(hiperlink\)](#)

SAIBA MAIS – O QUE É UM PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICA (PCDT)?

O Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) é um documento que estabelece os critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Deve ser baseado em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas. Importante ressaltar que os PCDTs são de natureza obrigatória.

Outros documentos que também são importantes:

- As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) em Oncologia são documentos baseados em evidência científica que visam nortear as melhores condutas na área da Oncologia. A principal diferença em relação aos PCDT é que, por conta do sistema diferenciado de financiamento dos procedimentos e tratamentos em oncologia, este documento não se restringe às tecnologias incorporadas no SUS, mas sim, ao que pode ser oferecido a este paciente, considerando o financiamento repassado aos centros de atenção e a autonomia destes na escolha da melhor opção para cada situação clínica. As DDTs são diretrizes e não são de natureza obrigatória.
- Os Protocolos de Uso são documentos normativos de escopo mais estrito, que estabelecem critérios, parâmetros e padrões para a utilização de uma tecnologia específica em determinada doença ou condição.
- As Diretrizes Nacionais/Brasileiras são documentos norteadores das melhores práticas a serem seguidas por profissionais de saúde e gestores, sejam eles do setor público ou privado da saúde.
- As Linhas de Cuidados apresentam a organização do sistema de saúde para garantir um cuidado integrado e continuado, com o objetivo de atender às necessidades de saúde do usuário do SUS em sua integralidade.

PARA SABER MAIS

- Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. [\(hiperlink\)](#)
- SITE CONITEC – PROTOCOLOS E DIRETRIZES- <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>. [\(hiperlink\)](#)

Em 2011, foi publicado o Decreto nº 7.508, que regulamenta a Lei no 8.080/1990 e dispõe sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, sendo considerado um marco da legislação do SUS. Na área da assistência, define a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) como a “seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS” (art. 25) e que o “Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores” (art. 27) (BRASIL, 2011b).

Nesse Decreto, em seu Art. 28, também é definido o acesso universal e igualitário à Assistência Farmacêutica pressupondo que, cumulativamente:

1. estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;
2. ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;
3. estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os PCDT ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos;
4. ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS” (BRASIL, 2011b).

SAIBA MAIS – O QUE É A RENAME?

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS. É uma publicação do MS, sendo a CONITEC responsável pela sua atualização.

Contém a descrição dos medicamentos considerados essenciais destinados ao atendimento dos problemas prioritários de saúde da população. Trata-se de um instrumento técnico-científico, formulado com o objetivo de orientar a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos, sendo organizada de forma a identificar os medicamentos oferecidos em todos os níveis de atenção e nas linhas de cuidado do SUS, respeitando as especificidades e complexidades, desde a Atenção Básica até os serviços mais complexos e, assim, promover a saúde pelo uso racional de medicamentos.

O elenco da RENAME deve estar em consonância com os PCDT e outras diretrizes clínicas publicadas pelo MS, a fim de harmonizar a oferta de cuidado no SUS e evitar duplicidade e conflitos de conduta.

Resumindo, a RENAME é orientadora do financiamento e do acesso a medicamentos no âmbito do SUS e é um instrumento promotor do uso racional.

Em seus anexos constam as seguintes relações:

1. Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico;
2. Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico;
3. Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado;
4. Relação Nacional de Insumos;
5. Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

A última atualização da RENAME ocorreu em 2020: [hiperlink para a RENAME 2020](http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf) - <http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf> - **(hiperlink)**

PARA SABER MAIS

- Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. **(hiperlink)**
- Resolução nº 1, de 17 de janeiro de 2012. **(hiperlink)**
- Resolução CIT/MS nº 25, 31 de agosto de 2017. **(hiperlink)**
- Portaria nº 3.733, de 22 de novembro de 2018. **(hiperlink)**
- Portaria nº 3.047, de 28 de novembro de 2019, estabelece a RENAME 2020. **(hiperlink)**
- SITE MS - RENAME - <http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/renome>. **(hiperlink)**

Ainda em 2011, foi publicada a Portaria GM/MS nº 2.928, que dispõe sobre os parágrafos 1º e 2º do Art. 28 do Decreto nº 7.508/2011, que versa, em seu Art.1º, sobre a possibilidade dos entes federativos ampliarem o acesso do usuário à Assistência Farmacêutica, desde que questões de saúde pública a justifiquem, e sobre a competência do MS de estabelecer regras diferenciadas de acesso aos medicamentos de caráter especializado. No Art.2º, para os fins do disposto no Art. 1º, poderão ser aceitas documentações oriundas de serviços privados de saúde no âmbito do SUS, desde que respeitadas as regulamentações dos Componentes da Assistência Farmacêutica definidas pelo SUS e as pactuações realizadas nas Comissões Intergestores Tripartite (CIT) e Bipartite (CIB) (BRASIL, 2011c).

Dessa forma, com as publicações da Lei nº 12.401/2011, do Decreto nº 7.508/2011 e da Portaria GM/MS nº 2.928/2011, a assistência terapêutica integral passou a ser vinculada a dois instrumentos principais que orientam o acesso universal e igualitário aos medicamentos no SUS: os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) e as relações de medicamentos (BRASIL, 2011a, 2011b, 2011c).

Recentemente, sobre a obrigatoriedade do Poder Público fornecer medicamentos não incorporados ao SUS, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), nos autos do Recurso Especial n. 1.657.156, afetado ao Rito dos Recursos Repetitivos, fixou a seguinte tese:

A concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

1. comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
2. capacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
3. existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência. (BRASIL, 2018).

Na mesma linha, a orientação do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), por meio das Jornadas de Direito da Saúde, é no sentido de que o médico deve demonstrar por relatório detalhado o tratamento, medicamentos, dosagens, bem como a imprescindibilidade/necessidade do medicamento pleiteado e ineficácia/inefetividade do tratamento ofertado pelo sistema público de saúde, uma vez que a regra deve ser a opção pelas políticas públicas desenvolvidas pelo SUS, senão vejamos:

A inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a denominação comum brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (classificação internacional de doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências”. (STJ – Recurso Especial. Resp. nº 1.657.156, Rel. Min. Benedito Gonçalves – 1ª Seção Cível. Julgamento Repetitivo dia 25.04.2018 – Tema 106). (ENUNCIADO Nº 12 DA I JORNADA DO DIREITO DA SAÚDE, COM REDAÇÃO ALTERADA NA III JORNADA) (BRASIL, 2019).

Nas ações individuais que buscam o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde – SUS, sob pena de indeferimento do pedido, devem ser observados cumulativamente os requisitos estabelecidos pelo STJ, no julgamento do RESP n. 1.657.156, e, ainda, os seguintes critérios:

1. o laudo médico que ateste a imprescindibilidade do medicamento postulado poderá ser informado através da apresentação de notas técnicas, pareceres ou outros documentos congêneres e da produção de prova pericial;
2. a impossibilidade de fornecimento de medicamento para uso off label ou experimental, salvo se houver autorização da ANVISA;
3. os pressupostos previstos neste enunciado se aplicam a quaisquer pedidos de tratamentos de saúde não previstos em políticas públicas”. (ENUNCIADO Nº 75 INCLuíDO NA III JORNADA DO DIREITO DA SAÚDE – 18.03.2019) (BRASIL, 2019).

Assim, tem-se que a orientação é no sentido de que devem ser priorizadas as ações e serviços de saúde ofertados pelo SUS, somente de forma excepcional, devidamente comprovada, é possível a concessão judicial de medicamento fora das listas do SUS.

É importante deixar claro que as necessidades da população vão além da questão do acesso a medicamentos, requerendo ações articuladas ao processo de atenção à saúde que possam garantir a continuidade do cuidado, bem como a prevenção e resolução de problemas ligados à farmacoterapia, pois o uso irracional de medicamentos leva ao sofrimento humano, incapacidade, redução na qualidade de vida e morte.

Um novo olhar para a Assistência Farmacêutica se faz necessário, tendo em vista que deve estar integrada de forma singular ao processo de cuidado em saúde, a fim de dar resposta à atual e futura situação epidemiológica do Estado, do Brasil e do mundo, em que diversos fatores, a exemplo o envelhecimento da população, a ascensão das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) - como a hipertensão arterial sistêmica (HAS) e diabetes mellitus (DM) - , as violências, os desastres ambientais, a emergência de doenças infecciosas, bem como o aumento da cobertura dos serviços, a utilização de alta tecnologia, a maior exigência do usuário, entre outros, fazem com que as demandas e gastos com saúde e, conseqüentemente, com medicamentos, cresçam a níveis difíceis de serem suportados pelos sistemas de saúde (PEREIRA, 2007; CORRER *et al*, 2011)

Salienta-se, então, que o acesso e a promoção do uso racional de medicamentos tornam-se, assim, uma premente necessidade para assegurar uma maior resolutividade das ações e minimizar os efeitos negativos do orçamento da saúde (CFF, 2015).

PARA SABER MAIS

- Lei Orgânica da Saúde Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 - (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). *(hiperlink)*
- Portaria GM/MS Nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 - Política Nacional de Medicamentos (PNM) (https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html). *(hiperlink)*
- Resolução CNS Nº 338, de 06 de maio de 2004 - Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)(*hiperlink para a PNAF*), por meio da (https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html). *(hiperlink)*
- Portaria GM/MS Nº 2.928, de 12 de dezembro de 2011 - (http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2928_12_12_2011.html). *(hiperlink)*
- Recurso repetitivo (RESP Nº 1.657.156) de 2018 - (http://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias-antigas/2018/2018-04-25_12-20_Primeira-Secao-define-requisitos-para-fornecimento-de-remedios-fora-da-lista-do-SUS.aspx). *(hiperlink)*
- Enunciado Nº 12 e Nº 75 da III Jornada de Direito à Saúde em 2018 (<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>). *(hiperlink)*

1.2. ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO CEARÁ

Desde 2019, a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA) vem passando por diversas transformações na busca de unir inovação e eficiência na prestação de serviço público de saúde de excelência para a população cearense, com um modelo de gestão baseado em resultados, por meio de indicadores e metas. Na nova estrutura organizacional da SESA, a Assistência Farmacêutica está contemplada estrategicamente na perspectiva das políticas públicas de saúde como Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF) vinculada à Secretaria Executiva de Políticas de Saúde (SEPOS), e tendo na sua estrutura a Célula de Assistência Farmacêutica (CEASF), ficando a operação logística, bem como a execução das compras, a cargo da Secretaria Executiva Administrativo Financeira (SEAFI), através da Célula de Gestão de Logística de Recursos Biomédicos (CEGBI) e da Célula de Execução de Compras de Recursos Biomédicos (CEBIO).

A COPAF tem como principais competências “formular e coordenar a Política Estadual de Assistência Farmacêutica (PEAF)” e “subsidiar a SESA na formulação de políticas, diretrizes e metas para as áreas e temas estratégicos necessários à implementação da PEAF”.

Vários são os desafios da Assistência Farmacêutica, o principal deles é a mudança do foco da logística para a gestão da clínica, mantendo a capacidade técnica operacional da logística, que é avaliada como uma experiência exitosa da gestão estadual. O novo modelo de organização do sistema estadual de saúde conta no nível regional com cinco Superintendências Regionais, uma em cada Região de Saúde, Fortaleza, Sobral, Cariri, Sertão Central e Litoral Leste/Jaguaribe, que assumem a responsabilidade de garantir a estrutura e os processos relacionados à logística e ao acesso aos medicamentos, bem como ao seu uso racional (CEARÁ, 2019a, 2019b).

PARA SABER MAIS

- Lei nº17.006, de 30 de setembro de 2019, que dispõe sobre a integração, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, das ações e dos serviços de saúde em Regiões de Saúde no Estado do Ceará. Diário Oficial do Estado, Poder executivo, Fortaleza, CE, 30 set. 2019. (<https://belt.al.ce.gov.br/index.php/legislacao-do-ceara/organizacao-tematica/seguridade-social-e-saude/item/6785-lei-n-17-006-30-09-19-d-o-30-09-19>) (*hiperlink*)
- PORTARIA Nº 3.339, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2019 (*hiperlink*)
- Decreto nº 33.381, de 03 de dezembro de 2019, que estabelece a nova estrutura organizacional da SESA (https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2018/06/do20191204p03a06_dez2019.pdf) (*hiperlink*)
- Organograma SESA/CE – 2019 – (https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2019/09/Organograma_Sesa_v2.pdf) (*hiperlink*)

1.3. ENTENDENDO COMO SE DÁ O ACESSO E O FINANCIAMENTO DOS COMPONENTES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A Constituição Federal de 1988 determina que as três esferas de governo (federal, estadual e municipal) financiem o SUS, por meio de recursos do orçamento da seguridade social, da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e outras fontes (BRASIL, 1988). O financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde se dão na forma de blocos de financiamento com o respectivo monitoramento e controle. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro 2017, que foi posteriormente alterada pela Portaria GM/MS nº 3.992, de 28 de dezembro 2017, que dispõe sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do SUS, onde em seu Art. 3º declara que os recursos do Fundo Nacional de Saúde (FNS), destinados as despesas com ações e serviços públicos de saúde, a serem repassados na modalidade fundo a fundo aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios serão organizados e transferidos na forma dos seguintes blocos de financiamento:

I - Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde; e

II - Bloco de Investimento na Rede de Serviços Públicos de Saúde (BRASIL, 2017b, 2017c).

O Art. 1.150 desta Portaria declara, para fins de transparência, que a Diretoria-Executiva do FNS/SE/MS divulgará, em seu sítio eletrônico, as informações sobre as transferências de recursos federais aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o custeio e investimento de ações e serviços públicos de saúde, organizando-as e identificando-as por grupos relacionados ao nível de atenção ou à área de atuação, a Assistência Farmacêutica sendo então identificada como um grupo de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde (BRASIL, 2017c).

Atualmente, a COPAF lidera o processo de elaboração da Relação Estadual de

Medicamentos (RESME), que tem o objetivo de promover a padronização de uma relação única para o Estado que contemple as particularidades e necessidades das unidades de saúde em todos os níveis de atenção. A RESME será composta de anexos contendo medicamentos e insumos da atenção primária, do componente estratégico e especializado, da urgência e emergência, da saúde prisional e da atenção terciária.

PARA SABER MAIS

- Portaria Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro 2017(http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html)(*hiperlink*)
- Portaria GM/MS nº 3.992, de 28 de dezembro 2017 (http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt3992_28_12_2017.html)(*hiperlink*)

1.3.1. COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CBAF)

O QUE É?

- O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos e insumos, incluindo-se aqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da Atenção Básica à Saúde.

O QUE REGULAMENTA?

- Portaria de Consolidação GM/MS Nº 2 de 2017 (ANEXO XXVIII – Artigos 33 e 34).
- Portaria de Consolidação GM/MS Nº 6 de 2017 (Artigos 537, 538 e 539).

QUAIS SÃO OS MEDICAMENTOS CONTEMPLADOS?

- Medicamentos destinados aos agravos prevalentes e prioritários da atenção básica, presentes na RENAME vigente.
- Exemplos: medicamentos para hipertensão (hidroclorotiazida, losartana, etc), diabetes (metformina, insulina NPH, etc), depressão (amitriptilina, fluoxetina, etc), entre outros.

LISTA COMPLETA:

- Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico (Anexo I da RENAME 2020)
- Relação Nacional de Insumos (Anexo IV da RENAME 2020)

QUEM FINANCIA?

- A União, Estados e Municípios (financiamento tripartite), sendo os repasses financeiros regulamentados através da Portaria GM/MS Nº 3.992 de 2017, que altera a Portaria de Consolidação Nº 06 de 2017, e da Portaria GM/MS Nº 3.193 de 2019, que altera a Portaria de Consolidação Nº 06 de 2017, para dispor sobre o financiamento do CBAF. estabelecendo os valores per capita do Governo Federal com base no IDH dos Municípios, sendo R\$ 6,00 para Municípios com IDH baixo, R\$ 5,95 para Municípios com IDH médio e R\$ 5,90 para Municípios com IDH alto. A contrapartida estadual no valor de R\$ 3,00 e a municipal variando de R\$ 3,00 ou R\$ 4,00. Esse recurso pode ser utilizado somente para aquisição de itens desse componente.

ONDE A POPULAÇÃO TEM ACESSO?

- Farmácias das Unidades Básicas de Saúde nos Municípios.

O QUE PRECISA PARA TER ACESSO?

- Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- Comprovante de Identidade;
- Comprovante de endereço;
- Prescrição Médica de serviço de saúde do SUS;

OBS: A obrigatoriedade de apresentação desses documentos pode variar entre os Municípios.

QUAIS SÃO OS DOCUMENTOS NORTEADORES DE USO DOS MEDICAMENTOS?

- Protocolos definidos pelo MS, Estados e Municípios, RENAME e Formulário Terapêutico Nacional (FTN).

EXCEÇÃO

- O Ministério da Saúde é responsável pela aquisição e distribuição dos medicamentos de forma centralizada dos seguintes medicamentos e insumos: insulina humana NPH, insulina humana regular e daqueles que compõem o Programa Saúde da Mulher: contraceptivos orais e injetáveis, dispositivo intrauterino (DIU) e diafragma.

INSTRUMENTO DE REGISTRO/SISTEMA DE GESTÃO

- Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus Básico) e sistemas municipais e estaduais próprios.

PARA SABER MAIS

- <http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/medicamentos-rename/componente-basico-da-assistencia-farmaceutica-cbaf> (*hiperlink*)
- Portaria de Consolidação GM/MS nº 2 de 2017 - (http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html) (*hiperlink*)
- Portaria de Consolidação GM/MS nº 6 de 2017 - (http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html) (*hiperlink*)
- Portaria GM/MS nº 3.992, de 28 de dezembro 2017 (http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt3992_28_12_2017.html) (*hiperlink*)
- Portaria GM/MS nº 3.193 de 2019 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-3.193-de-9-de-dezembro-de-2019-232399751>) (*hiperlink*)

- PARTICULARIDADES DA OPERACIONALIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS PARA A ATENÇÃO BÁSICA NO ESTADO DO CEARÁ

No Estado do Ceará, desde 1999, os medicamentos para a Atenção Básica são adquiridos de forma centralizada pela SESA para a grande maioria dos Municípios (182 dos 184 no ano de 2020 – exceção Fortaleza e Sobral), sendo os recursos financeiros advindos das contrapartidas federal e municipal transferidos ao Fundo Estadual de Saúde (FUNDES), em cumprimento a um termo de adesão celebrado entre os Municípios e a SESA/CE, por meio de pactuação na CIB para execução da compra. Tal procedimento gera ganho de escala e eficiência, possibilitando aos Municípios a ampliação da oferta de medicamentos e insumos. Nos municípios de Fortaleza e Sobral, a contrapartida estadual é repassada em medicamentos conforme programação pré estabelecida.

Para 2021, essa política foi regulamentada através da Resolução da CIB/CE nº 58/2020, que trata do Elenco da Assistência Farmacêutica Básica (AFB) que é composto por 105 medicamentos e insumos.

O elenco de medicamentos é baseado na RENAME e anualmente é revisada pela Câmara Técnica da Assistência Farmacêutica da CIB/CE, na perspectiva das Linhas de Cuidado prioritárias, cabendo a cada Município estabelecer seu próprio elenco baseado nessa pactuação, de acordo com suas características epidemiológicas e oferta de serviços.

Uma outra particularidade do Estado do Ceará, é a pactuação de um elenco complementar da Atenção Básica denominado de Política da Assistência Farmacêutica Secundária. Essa política, criada em 2009, contempla o financiamento bipartite (Estado e Municípios) e a aquisição de medicamentos para os agravos que não possuem cobertura farmacoterapêutica e que não se enquadram na definição dos componentes de financiamento da Assistência Farmacêutica. A adesão dos Municípios acontece na mesma lógica para o CBAF, em que o Município ao aderir a esta modalidade deve assinar um Termo de Adesão com o Estado, com vigência de um ano, para a compra centralizada.

Para 2021, essa política foi regulamentada através da Resolução da CIB/CE nº 59/2020, que trata do Elenco da Assistência Farmacêutica Secundária (AFS) que é composto por 40 medicamentos e insumos.

ENTENDENDO AS RESPONSABILIDADES DE CADA ENTE – CBAF E ATENÇÃO SECUNDÁRIA

RESPONSABILIDADE	CBAF	ATENÇÃO SECUNDÁRIA (ELENCO COMPLEMENTAR)
FINANCIAMENTO	MS / SESA / SMS	SESA / SMS
AQUISIÇÃO	SESA	SESA
PROGRAMAÇÃO	SMS	SMS
ARMAZENAMENTO	SESA	SESA
DISTRIBUIÇÃO	SESA	SESA
DISPENSAÇÃO	SMS	SMS

FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO – MEDICAMENTOS DO COMPONENTE BÁSICO DA AF E DA AF SECUNDÁRIA – ELENCO COMPLEMENTAR

CEGBI



MUNICÍPIO

PARA SABER MAIS

- <http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/medicamentos-rename/componente-basico-da-assistencia-farmaceutica-cbaf> ([hiperlink](#))
- Portaria de Consolidação GM/MS Nº 2 de 2017 - (http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html) ([hiperlink](#))
- Portaria de Consolidação GM/MS Nº 6 de 2017 - (http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html) ([hiperlink](#))
- Portaria GM/MS Nº 3.992, de 28 de dezembro 2017 (http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt3992_28_12_2017.html) ([hiperlink](#))
- Portaria GM/MS Nº 3.193 de 2019 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-3.193-de-9-de-dezembro-de-2019-232399751>) ([hiperlink](#))
- medicamentos AFB para 2021 – Resolução Nº 58/2020 CIB/CE (<https://www.saude.ce.gov.br/download/resolucoes-cib-2020/>) ([hiperlink](#))
- Elenco medicamentos AFS para 2021 – Resolução Nº 59/2020 CIB/CE (<https://www.saude.ce.gov.br/download/resolucoes-cib-2020/>) ([hiperlink](#))

(*) Exceto os Municípios de Fortaleza e Sobral, que não fizeram adesão ao processo de compra centralizada, assumindo as responsabilidades de programação, aquisição, armazenamento e dispensação dos medicamentos do CBAF. Mas em relação aos recursos de contrapartida do Estado, esses municípios fazem a programação e o processo de aquisição e distribuição fica a cargo da SESA.

1.3.2. COMPONENTE ESTRATÉGICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CESAF)

O QUE É?

- O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) destina-se à garantia do acesso equitativo a medicamentos e insumos, 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.

O QUE REGULAMENTA?

- Portaria de Consolidação GM/MS Nº 2 de 2017 (ANEXO XXVII).
- Portaria de Consolidação GM/MS Nº 6 de 2017 (Artigos 535 e 536).
- Portaria GM/MS Nº3.992 de 2017, que altera a Portaria de Consolidação Nº 06 de 2017.

QUAIS SÃO OS MEDICAMENTOS CONTEMPLADOS?

- Medicamentos destinados aos seguintes programas: Arboviroses, Cólera, Coqueluche, Doença de Chagas, Esquistossomose, Febre Maculosa, Geohelmintíases, Hanseníase, Influenza, Leishmaniose, Malária, Meningite, Toxoplasmose, Tracoma, Tuberculose, Vírus Sincicial respiratório (VSR).

- Também são garantidos antivirais para o combate à influenza, antirretrovirais para tratamento de pessoas vivendo com HIV/AIDS, hemoderivados e pró-coagulantes para pessoas com doenças hematológicas, vacinas, soros e imunoglobulinas, além de medicamentos e insumos destinados ao combate do tabagismo e ao programa de alimentação e nutrição.

LISTA COMPLETA:

- Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico (Anexo II da RENAME 2020).

QUEM FINANCIA?

- O financiamento e a aquisição de medicamentos e insumos é centralizada no MS, que distribui aos Estados conforme programação. Aos Estados, cabe o recebimento, armazenamento e a distribuição para os Municípios.

ONDE A POPULAÇÃO TEM ACESSO?

- Nas Farmácias das Unidades Básicas de Saúde nos Municípios, unidades de referência e especializadas.

O QUE PRECISA PARA TER ACESSO?

- Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- Comprovante de Identidade;
- Comprovante de endereço;
- Prescrição Médica de serviço de saúde do SUS.

OBS: A obrigatoriedade de apresentação desses documentos pode variar entre os Municípios.

QUAIS SÃO OS DOCUMENTOS NORTEADORES DE USO DOS MEDICAMENTOS?

- Guias, Protocolos e Diretrizes específicas para doenças que fazem parte do escopo dos programas estratégicos do MS, FTN e RENAME.

INSTRUMENTO DE REGISTRO/SISTEMA DE GESTÃO

- Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus Estratégico), Sistema de Insumos Estratégicos em Saúde (SIES) para os imunobiológicos, sistemas específicos dos programas estratégicos e sistemas municipais e estaduais próprios.

Importante ressaltar a articulação da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF), Célula de Gestão da Logística de Recursos Biomédicos (CEGBI), Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica e Prevenção em Saúde (COVEP) e Célula de Vigilância Epidemiológica (CEVEP), com o objetivo de realizar melhores estratégias de atendimento destes agravos.



PARA SABER MAIS

- <http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmacutica/medicamentos-rename/cesaf> **(hiperlink)**
- Portaria de Consolidação GM/MS nº 2 de 2017 - (http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html) **(hiperlink)**
- Portaria de Consolidação GM/MS nº 6 de 2017 - (http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html) **(hiperlink)**
- - Portaria GM/MS nº 3.992, de 28 de dezembro 2017 (http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt3992_28_12_2017.html) **(hiperlink)**

- MEDICAMENTOS PARA PESSOAS VIVENDO COM HIV/AIDS

O QUE É?

- Os medicamentos antirretrovirais (ARV) surgiram na década de 1980 para impedir a multiplicação do HIV no organismo. Esses medicamentos ajudam a evitar o enfraquecimento do sistema imunológico. Por isso, o uso regular dos ARV é fundamental para aumentar o tempo e a qualidade de vida das pessoas que vivem com HIV e reduzir o número de internações e infecções por doenças oportunistas. Desde 1996, o Brasil distribui gratuitamente os ARV a todas as pessoas vivendo com HIV que necessitam de tratamento. Os antirretrovirais estão inseridos no CESAFA. Em contrapartida, o Estado e os Municípios se responsabilizam pela aquisição e distribuição de medicamentos para as infecções oportunistas associadas ao HIV/AIDS.

O QUE REGULAMENTA?

- Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996., que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS
- Resolução CIB/CE Nº 139, de 2017, sobre a utilização de Recursos Federais do Bloco da Vigilância à Saúde, para aquisição dos medicamentos indicados para o tratamento das Infecções Oportunistas - IO em portadores de HIV e doentes de AIDS.
- Resolução CIB/CE Nº 75, de 2019, sobre a revalidação das quantidades e inclusão dos medicamentos da DST/AIDS que serão adquiridos com recursos remanescentes da Vigilância em Saúde.

QUAIS SÃO OS MEDICAMENTOS CONTEMPLADOS?

- Atualmente, são fornecidos gratuitamente 37 medicamentos antirretrovirais para o tratamento das pessoas vivendo com HIV/AIDS, dos quais são adquiridos e fornecidos pelo MS através do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI/MS) e estes, por sua vez, distribuem para as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde.

LISTA COMPLETA:

- Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico (Anexo II da RENAME 2020)

QUEM FINANCIA?

- Ministério da Saúde (MS).

ONDE A POPULAÇÃO TEM ACESSO?

- Nas Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM). O Estado do Ceará atualmente conta uma rede de 36 UDMs, que estão distribuídas entre Hospitais Gerais, Policlínicas e Serviços de Assistência Especializada em IST/HIV e AIDS situadas em 22 Municípios: Fortaleza (14), Sobral (1), Caucaia (1), Maracanaú (1), Tauá (1), Brejo Santo (1), Juazeiro do Norte (1), Crato (1), Aracati (1), Cascavel (1), Crateús (1), Quixadá (1), Russas (1), Limoeiro do Norte (2), Iguatu (1), São Gonçalo (1), Itaitinga (1), Canindé (1), Itapipoca (1), Camocim (1), Acaraú (1) e Baturité (1).

O QUE PRECISA PARA TER ACESSO?

- Prescrição em Formulário próprio;
- Documento de identificação.

EXCEÇÃO

- Os medicamentos contemplados na Lista de Infecções Oportunistas (IO) disponíveis para as pessoas vivendo com HIV/AIDS são de responsabilidade do Estados e dos Municípios quanto ao financiamento, programação, aquisição e distribuição.

QUAIS SÃO OS DOCUMENTOS NORTEADORES DE USO DOS MEDICAMENTOS?

- PCDT Manejo Clínico HIV/AIDS, PCDT PEP, PCDT PREP e PCDT Transmissão Vertical Híbrida definidos pelo MS.

INSTRUMENTO DE REGISTRO/SISTEMA DE GESTÃO

- Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM), Hórus Estratégico e sistemas municipais e estaduais próprios.

SAIBA MAIS – PROGRAMA HIV/AIDS

PRESERVATIVOS

Insumos:

- Preservativos masculino;
- Preservativo feminino;
- Gel lubrificante.

Aquisição: DCCI do MS.

Programação e distribuição: SESA e Serviço de Assistência Especializada em HIV/AIDS (SAE).

PROFILAXIA ÀS CRIANÇAS EXPOSTAS AO HIV - FÓRMULA LÁCTEA E MEDICAMENTOS

- Destinado para as Maternidades pertencentes à Rede de Atenção Materno-Infantil para profilaxia da Transmissão do HIV.

- Além da fórmula láctea, as maternidades recebem os antirretrovirais Zidovudina solução injetável 10mg/ml, Zidovudina solução oral 10mg/ml e Nevirapina suspensão oral 10mg/ml. A logística de distribuição é realizada pela CEGBI de acordo com a demanda da unidade.

TESTES RÁPIDOS - TR

- Testes rápidos são aqueles cuja execução, leitura e interpretação dos resultados são feitas em, no máximo, 30 minutos. Além disso, são de fácil execução e não necessitam de estrutura laboratorial.

- Os testes são: Fluido oral (HIV), Teste triagem HIV, Teste confirmatório HIV, Teste Anti-treponema pallium (Sífilis), Teste Anti-HBsAg (HBV), Teste Anti HCV, Autoteste HIV.

- O MS é responsável pela aquisição e distribuição.

- Os testes estão disponíveis para a população nas unidades básicas de saúde, SAEs e Maternidade, por livre demanda.

PARA SABER MAIS

- LEGISLAÇÃO DE REFERÊNCIA DO PROGRAMA HIV/AIDS - <http://sistemas.aids.gov.br/incentivo/referencia.htm> ([hiperlink](#))
- Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996 (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9313.htm)([hiperlink](#))
- Resolução CIB/CE Nº 75 de 2019 (https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2019/04/resolucao_75_2019.pdf) ([hiperlink](#))
- Resolução CIB/CE Nº 139 de 2017 (https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2018/06/resolucao_139_2017.pdf) ([hiperlink](#))
- <http://www.aids.gov.br/pt-br> ([hiperlink](#))
- <http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/aids-hiv#tratamento> ([hiperlink](#))
- <http://www.aids.gov.br/pt-br/profissionais-de-saude/hiv/protocolos-clinicos-e-manuais> ([hiperlink](#))
- TESTES RÁPIDOS - <http://www.aids.gov.br/pt-br/profissionais-de-saude/testes-rapidos> ([hiperlink](#))
- Portaria nº 2313, de 19 de dezembro de 2002 - <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/295.pdf> ([hiperlink](#))

1.3.3. COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

O QUE É?

- O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em PCDT publicados pelo MS.
- A solicitação destes medicamentos necessita de um Laudo de Medicamento Especializado (LME) e exames específicos para a serem avaliados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão no PCDT.

O QUE REGULAMENTA?

- Portaria de Consolidação GM/MS Nº 2 de 2017 (ANEXO XXVIII)
- Portaria de Consolidação GM/MS Nº 6 de 2017 (Artigo 535 ao 552).
- Origem: PRT MS/GM 1.554/2013.

QUAIS SÃO OS MEDICAMENTOS CONTEMPLADOS?

- Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas.

QUEM FINANCIA?

- **Grupo 1:** Medicamentos financiados pelo MS, sendo dividido em:
- **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo MS e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF;
- **Grupo 1B:** medicamentos financiados pelo MS mediante transferência de recursos financeiros às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF; e
- **Grupo 2:** Medicamentos financiados pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, que são responsáveis pela aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF.
- **Grupo 3:** medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

LISTA COMPLETA:

- Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado (Anexo III da RENAME 2020)
- Recentemente o MS lançou Tabela de Situações Clínicas do Componente Especializado, com as informações acerca dos PCDT, Condições Clínicas, códigos da Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), Medicamentos, seus grupos de alocação e seus Códigos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, atendidos pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

LINK DE ACESSO:

<https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/July/23/Tabela-de-Situacoes-Clinicas-do-Componente-Especializado.pdf> (**hiperlink**)

ONDE A POPULAÇÃO TEM ACESSO?

- Farmácias especializadas nos hospitais de referência e nos Municípios.

INSTRUMENTO DE REGISTRO/SISTEMA DE GESTÃO

- O paciente ou responsável deve apresentar-se à Farmácia especializada de estabelecimento público ou conveniado ao SUS, munido de:

- Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- Identidade com cópia;
- Laudo de Medicamento Especializado (LME)

(<https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/July/06/LME-julho2020.pdf>) (*hiperlink*)

- Prescrição Médica de serviços de saúde do SUS;
- Documentos exigidos no PCDT, publicados pelo MS, conforme a doença e o medicamento solicitado;
- Cópia do comprovante de residência.

OBS 1: No Estado do Ceará, o atendimento precisa ter ocorrido em estabelecimento público ou conveniado ao SUS.

OBS 2: Vide Art. 69 da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de Setembro de 2017. (*hiperlink*)

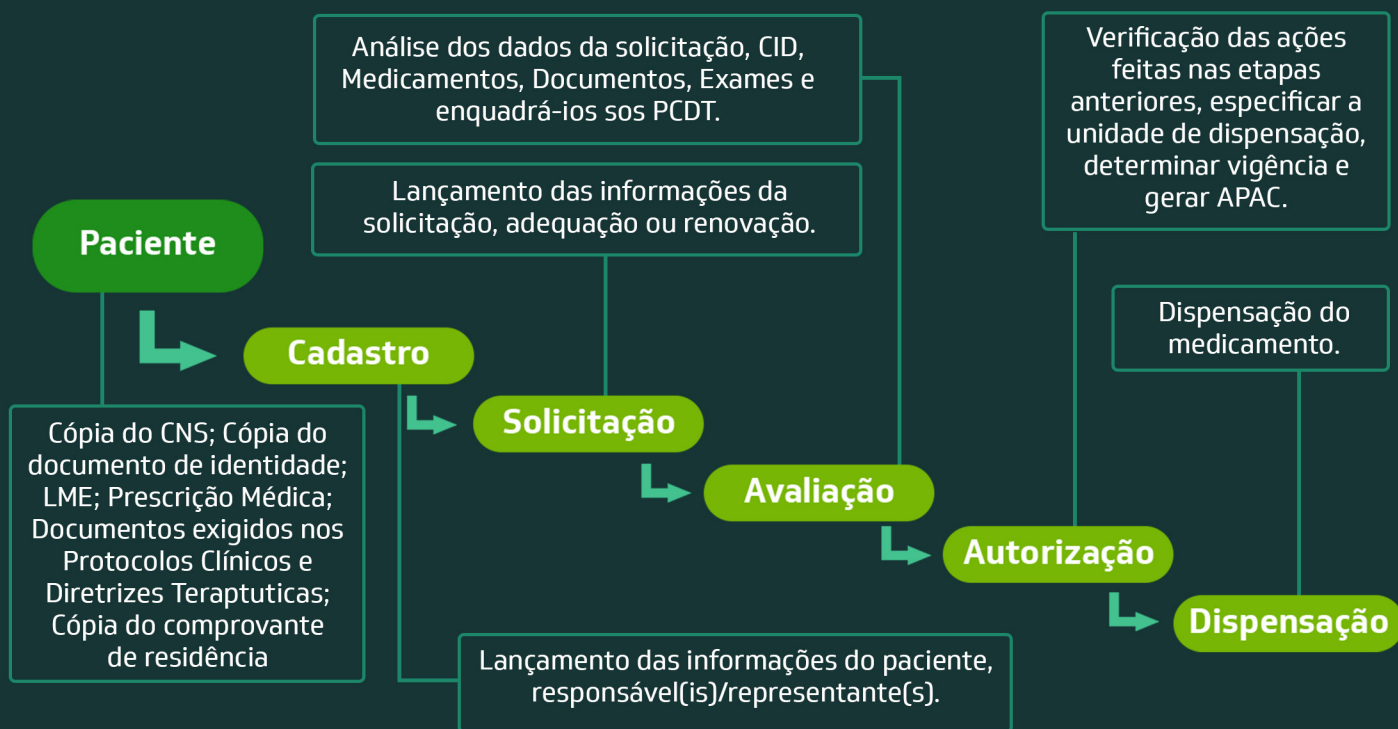
QUAIS SÃO OS DOCUMENTOS NORTEADORES DE USO DOS MEDICAMENTOS?

- PCDT do MS e RENAME.

INSTRUMENTO DE REGISTRO/SISTEMA DE GESTÃO

Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus Especializado), Sistema de Informações Ambulatoriais de Saúde (SIA/SUS) e sistemas estaduais próprios.

FLUXO DO CEAF NO BRASIL



ADAPTADO DE: Roteiro de uso do Hórus especializado, Ministério da saúde,

<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2015/maio/05/roteiro-de-uso-horus-especializado-v2-2.pdf> (*hiperlink*)

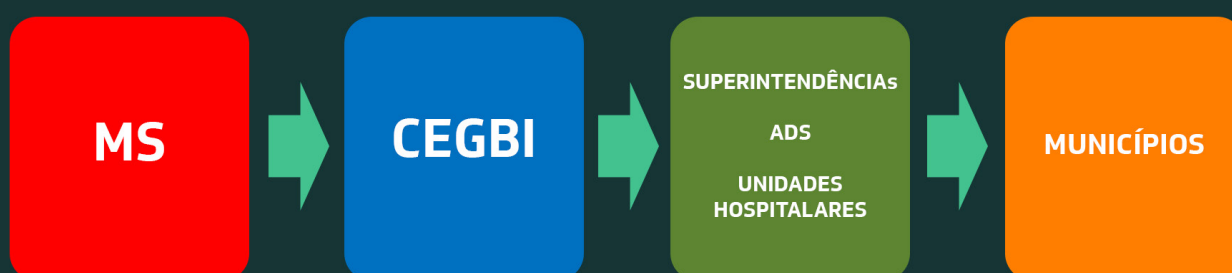
PARA SABER MAIS

- <http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/medicamentos-rename/componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica-ceaf> (*hiperlink*)
- <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes> (*hiperlink*)
- Portaria de Consolidação GM/MS Nº 2 de 2017 - http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html (*hiperlink*)
- Portaria de Consolidação GM/MS Nº 6 de 2017 - http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html (*hiperlink*)
- Portaria GM/MS Nº 13, de 6 de janeiro de 2020, que Altera o Título IV do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) - <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-13-de-6-de-janeiro-de-2020-237059261> (*hiperlink*)

ENTENDENDO AS RESPONSABILIDADES DE CADA ENTE – CEAF

RESPONSABILIDADE	GRUPO 1 A	GRUPO 1B	GRUPO 2
FINANCIAMENTO	MS	MS	SESA
AQUISIÇÃO	MS	SESA	SESA
PROGRAMAÇÃO	SESA	SESA	SESA
ARMAZENAMENTO	SESA	SESA	SESA
DISTRIBUIÇÃO	SESA	SESA	SESA
DISPENSAÇÃO	SESA/SMS	SESA/SMS	SESA/SMS

FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO – MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA AF



1.4. ACESSO A MEDICAMENTOS DE OUTROS PROGRAMAS

1.4.1. MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

O QUE É?

- A Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas (2013) no âmbito do SUS engloba ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, reabilitação e cuidados paliativos. Organiza-se de forma articulada entre a União e as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

O QUE REGULAMENTA?

- Portaria de Consolidação GM/MS Nº 2 de 2017 (ANEXO IX)

QUAIS SÃO OS MEDICAMENTOS CONTEMPLADOS?

- As Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) são responsáveis pela padronização, aquisição e prescrição, de acordo com diretrizes terapêuticas (DDT), por meio de repasse de recurso federal a esses serviços, não sendo de natureza obrigatória.

QUEM FINANCIA?

- Os medicamentos para à Assistência Oncológica no SUS não estão inseridos no grupo de financiamento dos Componentes da Assistência Farmacêutica, fazem parte do grupo da Alta e Média Complexidade, sendo a coordenação feita pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS), e suas modalidades pertencem a diferentes pactuações e rubricas orçamentárias. No âmbito da oncologia, ocorre o ressarcimento para os UNACON e CACON dos procedimentos oncológicos no subsistema APAC-ONCO (Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade) do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS).

ONDE A POPULAÇÃO TEM ACESSO?

- Os medicamentos oncológicos são disponibilizados aos usuários por meio dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS, UNACON e CACON. A partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento oncológico (antineoplásico) é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

QUAIS SÃO OS DOCUMENTOS NORTEADORES DE USO DOS MEDICAMENTOS?

- DDT do MS e Protocolos e Diretrizes dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS (UNACON e CACON).

EXCEÇÃO

- O MS é quem realiza a aquisição centralizada dos medicamentos oncológicos descritos abaixo. Esta distribuição é realizada aos Estados que os repassa ao CACON ou UNACON, conforme o caso:

- Dasatinibe - Leucemia Mieloide Crônica (LMC – 2ª linha).
- Mesilato de Imatinibe - tumor do estroma gastrointestinal (GIST), leucemia mieloide crônica (LMC – 1ª linha), leucemia mielóide aguda, leucemia aguda cromossoma Philadelphia positivo.
- Nilotinibe - leucemia mieloide crônica (LMC – 2ª linha).
- Rituximabe (Linfoma Difuso de Grandes Células B e Linfoma Folicular) – máximo 8 ciclos.
- Talidomida - mieloma múltiplo – programado por meio do CESAFA.
- Trastuzumabe - câncer de mama HER-2+ inicial, localmente avançado e metastático.
- Pertuzumabe 420 mg - poliquimioterapia paliativa de 1ª linha do carcinoma de mama.

INSTRUMENTO DE REGISTRO/SISTEMA DE GESTÃO

- Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS).

REDE DE ATENDIMENTO NO ESTADO DO CEARÁ – CACON E UNACON

BARBALHA

- Hospital e Maternidade São Vicente de Paulo (Unacon com serviço de Radioterapia e Hematologia)

FORTALEZA

- Centro Regional Integrado de Oncologia/CRIO (Unacon com Serviço de Radioterapia)
- Instituto de Câncer do Ceará/ICC (Cacon com serviço de Oncologia Pediátrica)
- Hospital Cura D'ars/Beneficência Camiliana (Unacon)
- Hospital Geral de Fortaleza/Secretaria de Estado de Saúde (Unacon com serviço de Hematologia)
- Hospital Infantil Albert Sabin (Unacon exclusiva de Oncologia Pediátrica)
- Hospital da Irmandade Beneficente Santa Casa de Misericórdia de Fortaleza (Unacon)
- Hospital Universitário Walter Cantídio/UFC (Unacon com serviço de Hematologia)

SOBRAL

- Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Sobral (Cacon)

PARA SABER MAIS

- <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes> (*hiperlink*)
- <https://www.saude.gov.br/atencao-especializada-e-hospitalar/especialidades/oncologia> (*hiperlink*)
- Política Nacional de Atenção Oncológica - http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_atencao_oncologica.pdf (*hiperlink*)

1.4.2. PROGRAMA “AQUI TEM FARMÁCIA POPULAR”

O QUE É?

- O Programa Farmácia Popular do Brasil foi criado com o objetivo de oferecer mais uma alternativa de acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. O Programa cumpre uma das principais diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

O QUE REGULAMENTA?

- Portaria de Consolidação GM/MS Nº 05 de 2017 (ANEXOS LXXVII e LXXVIII).
- Lei Federal Nº 10.858, 13 de abril de 2004.
- Decreto Federal Nº 5.090, de 20 de maio de 2004.

QUAIS SÃO OS MEDICAMENTOS CONTEMPLADOS?

- São oferecidos medicamentos gratuitos para hipertensão (pressão alta), diabetes e asma, além de medicamentos com até 90% de desconto indicados para dislipidemia (colesterol alto), rinite, Parkinson, osteoporose e glaucoma. Ainda pelo sistema de copagamento, o Programa oferece anticoncepcionais e fraldas geriátricas. A quantidade de medicamento é dispensada mensalmente obedecendo a posologia e os limites definidos pelos consensos de tratamento da doença para o qual é indicado.

LISTA COMPLETA:

- LINK - <http://portalms.saude.gov.br/acoes-e-programas/farmacia-popular/elenco> (*hiperlink*)

QUEM FINANCIA?

- O MS subsidia medicamentos para Asma, Diabetes Mellitus e Hipertensão gratuitos à população e medicamentos para Dislipidemia (colesterol alto), Osteoporose, Rinite, Doença de Parkinson e Glaucoma, como também anticoncepcionais e fraldas geriátricas na forma de co-pagamento (com desconto para o usuário).

ONDE A POPULAÇÃO TEM ACESSO?

- O Programa “Aqui tem Farmácia Popular” funciona por meio do credenciamento de farmácias e drogarias comerciais, aproveitando a dinâmica da cadeia farmacêutica (produção x distribuição x varejo).

FARMÁCIAS CREDENCIADAS:

- LINK - <http://portalms.saude.gov.br/acoes-e-programas/farmacia-popular/farmacias-credenciadas> - (*hiperlink*)

QUAIS SÃO OS DOCUMENTOS NORTEADORES DE USO DOS MEDICAMENTOS?

- DDT do MS e Protocolos e Diretrizes dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS (UNACON e CACON).

QUAIS SÃO OS REQUISITOS PARA O PACIENTE RECEBER O MEDICAMENTO?

- O cidadão deverá comparecer a um estabelecimento credenciado, apresentando os seguintes documentos:
- documento oficial com foto e número do CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF.
- receita médica dentro do prazo de validade (365 dias para anticoncepcionais e 180 dias para os demais medicamentos ou fraldas geriátricas), tanto do SUS quanto particular.
- A Farmácia irá verificar os dados pessoais, os dados da receita e, em seguida, acessar o sistema de vendas para processar a dispensação do medicamento ou fralda geriátrica. Após efetuada a venda, serão emitidos 02 cupons: Cupom Fiscal e Vinculado.
- O Cupom Vinculado deverá ser obrigatoriamente assinado pelo próprio usuário, assim como o endereço deverá ser preenchido no momento da compra. Serão emitidas duas vias (uma via ficará com o paciente e outra com a farmácia).
- Para ser aceita pelo Programa Farmácia Popular, a receita deverá conter obrigatoriamente carimbo e assinatura do médico, endereço do estabelecimento de saúde, data da prescrição, nome e endereço do paciente.

PARA SABER MAIS

- <https://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/farmacia-popular> (hiperlink)

1.4.3. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO DA POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE DAS PESSOAS PRIVADAS DE LIBERDADE NO SISTEMA PRISIONAL (PNAISP)

O QUE É?

- No âmbito do sistema prisional, o MS por meio da Portaria GM/MS Nº 2.765, de 12 de dezembro de 2014, que dispõe sobre o financiamento e a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, considerando as singularidades do sistema prisional, repassará os recursos em parcela única, correspondendo a R\$ 17,73 (dezessete reais e setenta e três centavos) por pessoa privada de liberdade no sistema prisional. A população de referência para transferência será informada por sistemas oficiais da justiça criminal em âmbito nacional.
- Para o exercício de 2020, a Portaria Nº 3.001, de 3 de novembro de 2020, dispõe sobre o repasse de recursos do CBAF no âmbito da PNAISP.
- Com a gestão do incentivo e a aquisição direta dos medicamentos pelos Estados, pretende-se que a cobertura da assistência seja mais efetiva e adequada às necessidades das pessoas privadas de liberdade nas unidades prisionais. Já a transferência de responsabilidades pela execução do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica para os Municípios poderá ser pactuada, no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite (CIB), àqueles que tiverem aderido à PNAISP.

O QUE REGULAMENTA?

- Portaria de Consolidação GM/MS Nº 6, de 28 de setembro de 2017, Título V, Capítulo VI.

QUAIS SÃO OS MEDICAMENTOS CONTEMPLADOS?

- Medicamentos destinados aos agravos prevalentes e prioritários da atenção básica, presentes na RENAME vigente, que pertencem ao CBAF.

PARA SABER MAIS

- <https://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/pnaisp/assistencia-farmaceutica> (hiperlink)
- Portaria Nº 3.001, de 3 de novembro de 2020 - <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-3.001-de-3-de-novembro-de-2020-286076874> (hiperlink)

1.4.4. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO DA FITOTERAPIA

O QUE É?

- A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicas foi criada em 2006, pelo Decreto Federal Nº 5.813, de 22 de junho de 2006. As diretrizes da política foram detalhadas como ações no Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicas, por meio da Portaria Interministerial Nº 2.960/2008.
- O objetivo da Política e do Programa é “garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicas, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional”.
- Um marco histórico do desenvolvimento da fitoterapia foi a criação das Farmácias Vivas, um programa de assistência social farmacêutica baseado no emprego científico de plantas medicinais e fitoterápicas, idealizado pelo professor titular da Universidade Federal do Ceará Francisco José de Abreu Matos.
- No âmbito estadual, a SESA possui um Horto de Plantas Medicinais (Horto Oficial) com certificação botânica, área de beneficiamento primário e oficina farmacêutica para preparação de fitoterápicos. Fornece assessoria técnica aos municípios, às Organizações Governamentais (OG), Organizações não Governamentais (ONG) e Comunidade Organizada para implantar e implementar unidades Farmácias Vivas no Estado do Ceará, com o objetivo de promover o acesso e o uso racional das plantas medicinais e fitoterápicas. As atividades são baseadas no Decreto Estadual Nº 30016/2009, o qual regulamenta a Lei Estadual Nº 12.951/ 1999, que dispõe sobre a Política de implantação da Fitoterapia em Saúde Pública no Estado do Ceará.

O QUE REGULAMENTA?

Lei Estadual nº 12.951, de 07 de outubro de 1999.

https://bela.ce.gov.br/index.php/legislacao-do-ceara/organizacao-tematica/seguridade-social-e-saude/item/download/3057_13c01090d8ea05502096fcd7562784c2#:~:text=Art.,no%20tratamento%20de%20enfermidades%20espec%C3%ADficas. **(hiperlink)**

Decreto Estadual nº 30.016 de 30 de dezembro de

<https://www.jusbrasil.com.br/diarios/5268002/pg-8-caderno-1-diario-oficial-do-estado-do-ceara-doece-de-08-01-2010#:~:text=DECRETO%20N%C2%BA%2030.016%20de%2030,que%20lhe%20conferir%20o%20Art.> **(hiperlink)**

PARA SABER MAIS

- <http://portalms.saude.gov.br/acoes-e-programas/programa-nacional-de-plantas-medicinais-e-fitoterapicos-ppnmpf> **(hiperlink)**
- Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS - <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pnic.pdf> **(hiperlink)**

1.4.5. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO DA SAÚDE INDÍGENA

O QUE É?

- A Coordenação da Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas tem como missão implementar um novo modelo de gestão e de atenção à saúde indígena, com autonomia administrativa, orçamentária e financeira.
- O Brasil conta com 34 Distritos Sanitários Indígenas, divididos por critérios territoriais, para adotar medidas qualificadas de atenção à saúde;
- Por meio dos conselhos nacional, estaduais e municipais de saúde, ocorre a participação mais direta da comunidade na fiscalização e na condução das políticas de saúde. O Conselho Distrital de Saúde Indígena (Condisi) É responsável por fiscalizar, debater e apresentar políticas para o fortalecimento da saúde em suas regiões.
- No Ceará está presente o Distrito Sanitário Especial Indígena Ceará-DSEI/CE.

O QUE REGULAMENTA?

- Portaria GM/MS Nº 1.800, de 9 de novembro de 2015, que aprova as Diretrizes da Assistência Farmacêutica no Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS).

PARA SABER MAIS

- http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt1800_09_11_2015.html
(hiperlink)

1.5. QUALIFAR-SUS

O Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (Qualifar-SUS), instituído pela Portaria Nº 1. 214/GM/MS, de 13 de junho de 2012, cuja materialidade está atualmente disposta na Portaria de Consolidação Nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, tem por finalidade contribuir para o processo de aprimoramento, implementação e integração sistêmica das atividades da Assistência Farmacêutica nas ações e serviços de saúde, visando uma atenção contínua, integral, segura, responsável e humanizada (BRASIL, 2012, 2017a).

O QUALIFAR-SUS está organizado em 4 (quatro) eixos, com os seguintes objetivos:

I - Eixo Estrutura: contribuir para a estruturação dos serviços farmacêuticos no SUS de modo que estes sejam compatíveis com as atividades desenvolvidas na Assistência Farmacêutica;

II - Eixo Educação: promover a educação permanente e a capacitação dos profissionais na lógica das Redes de Atenção à Saúde;

III – Eixo Informação: disponibilizar informações que possibilitem o acompanhamento, monitoramento e avaliação das ações e serviços da Assistência Farmacêutica; e

IV - Eixo Cuidado: inserir a Assistência Farmacêutica nas práticas clínicas visando a resolutividade das ações em saúde, otimizando os benefícios e minimizando os riscos relacionados à farmacoterapia.

PARA SABER MAIS

- <http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/Qualifar-SUS#:~:text=0%20Eixo%20estrutura%20do%20Qualifar,mobili%C3%A1rios%20e%20os%20recursos%20humanos.> **(hiperlink)**
- Portaria Nº 1.214, de 13 de junho de 2012, que institui o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (QUALIFAR- SUS) – (<http://www.saude.gov.br/images/pdf/2015/setembro/17/Portaria-N--1.214%20de%2013%20de%20junho%20de%202012.pdf>) **(hiperlink)**
- Portaria de Consolidação Nº 5, de 28 de setembro de 2017, consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. (Seção IV - do QUALIFAR-SUS ([hiperlink – https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/29/PRC-5-Portaria-de-Consolida----o-n---5--de-28-de-setembro-de-2017.pdf](https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/29/PRC-5-Portaria-de-Consolida----o-n---5--de-28-de-setembro-de-2017.pdf)) **(hiperlink)**

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Senado, 1988. 271 p.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 de set. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, DF, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, DF, 20 maio 2004. Seção 1, p. 52. 2004.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera 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 Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 abr. 2011a.

BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 jun. 2011b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.928, de 12 de dezembro de 2011. Dispõe sobre os §§ 1º e 2º do art. 28 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, DF, 2011c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1.214, de 13 de junho de 2012. Institui o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (QUALIFAR- SUS). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Brasília, DF, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília. 2017a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília. 2017b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3.992, de 28 de dezembro 2017. Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília. 2017c.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. EDcl no REsp 1.657.156/RJ, Relator: Min. Benedito Gonçalves, Primeira Seção, j. 12/09/2018, **DJe** 21/09/2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **III Jornada de Direito da Saúde: enunciados aprovados**. São Paulo: CNJ, 2019.

CEARÁ. Lei nº17.006, de 30 de setembro de 2019. Dispõe sobre a integração, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, das ações e dos serviços de saúde em Regiões de Saúde no Estado do Ceará. **Diário Oficial do Estado**, Poder executivo, Fortaleza, CE, 30 set. 2019a.

CEARÁ. Portaria GAB/SESA Nº 2.108/2019, de 3 de dezembro de 2019. Dispõe sobre aspectos organizativos-operacionais das Regiões de Saúde, nos termos da Lei Estadual nº 17.006, de 30 de setembro de 2019. **Diário Oficial do Estado**, Poder executivo, Fortaleza, CE, 03 dez. 2019b.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **O farmacêutico na assistência farmacêutica do SUS: diretrizes para ação**. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2015. 298 p.

CORRER, Cassiano Januário; OTUKY, Michel Fleith; SOLER, Orenzio. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. **Rev. Pan-Amaz Saúde**, Ananindeua, vol.2, n.3, p.41-49, 2011.

GONDIM, Caroline Moreira. **Plataforma digital como ferramenta de resolução de conflitos e otimização na prestação de serviços públicos de saúde: um instrumento de informação, transparência e participação popular**. 2019. 172f. Dissertação, Fortaleza, 2019

PEREIRA, Máira Barroso. **Análise dos gastos públicos e da distribuição dos medicamentos na atenção básica de saúde do município de Fortaleza-Ce, no ano de 2006**. 2007. 158 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Universidade Federal do Ceará. Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, 2007.

