

NOTA INFORMATIVA

Fluxo de disponibilização de medicamentos recém incorporados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) do SUS.

Nº 07 | 20/05/2026



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Governador do Estado do Ceará

Elmano de Freitas da Costa

Secretária da Saúde do Ceará

Tânia Mara Silva Coelho

Secretária Executiva da Atenção Primária e Políticas de Saúde

Maria Vaudelice Mota

Coordenadora de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologias em Saúde

Fernanda França Cabral

Elaboração e revisão

Evanézia de Araújo Oliveira
Farmacêutica - Gerente Técnica
COPAF/SEAPS

Kariny Santos Câncio
Farmacêutica - Orientadora de Célula
COPAF/SEAPS

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologia em Saúde (COPAF), vem por meio desta nota informar quanto **ao fluxo de disponibilização de medicamentos recém incorporados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) do SUS.**



CONSIDERAÇÕES

Considerando que 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 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo MS.

Considerando que a portaria que institucionaliza o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é a Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do CEAF no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e que além dessa, o CEAF também é regulamentado pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, ambas de 28 de setembro de 2017, que tratam respectivamente das regras de financiamento e execução, e das regras de financiamento, controle e monitoramento.

Considerando o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.

Considerando que o fluxo de disponibilização de medicamentos recém incorporados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é um processo sequencial, normatizado e interdependente, que articula avaliação técnico-científica, pactuação federativa e organização operacional e clínica da assistência.

INFORMAÇÕES

A incorporação de novos medicamentos ao Sistema Único de Saúde (SUS) representa apenas a etapa inicial de um processo complexo até que o tratamento esteja efetivamente disponível ao paciente, por meio da dispensação nas Farmácias Dispensadoras. Após a recomendação de incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e a decisão formal do Ministério da Saúde, inicia-se um conjunto de etapas regulatórias, administrativas e operacionais que viabilizam o acesso na prática.

Esse fluxo envolve a pactuação interfederativa quanto ao financiamento e às responsabilidades de execução, a elaboração ou atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), a adequação dos sistemas de informação e, por fim, os processos de aquisição, logística e distribuição dos medicamentos. Cada uma dessas etapas possui requisitos específicos e pode impactar diretamente o tempo necessário para que a tecnologia incorporada chegue ao usuário final.

Dessa forma, compreender o fluxo de acesso aos medicamentos incorporados é essencial para identificar pontos críticos, gargalos operacionais e oportunidades de melhoria, contribuindo para maior eficiência na assistência farmacêutica e para a efetividade das políticas públicas de saúde.

ETAPAS NECESSÁRIAS PARA O ACESSO

1. Incorporação da tecnologia no SUS (ponto de partida)

Antes de ser ofertado no CEAF, o medicamento precisa ser **incorporado ao SUS**.

A análise de incorporação de medicamentos no SUS é feita pela **CONITEC**, considerando:

- eficácia, segurança e efetividade
- custo-efetividade
- impacto orçamentário e organizacional

O medicamento para ser incorporado precisa seguir algumas exigências regulatórias, como:

- registro na Anvisa
- preço definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED

Com recomendação favorável e decisão final do Ministério da Saúde, a incorporação é formalizada por portaria.

A partir dessa decisão, há prazo legal (até 180 dias) para disponibilização no SUS.

✔ **Resultado desta etapa:** medicamento oficialmente incorporado no SUS.

📌 **IMPORTANTE!!** A incorporação não garante acesso imediato → depende das etapas seguintes.

2. Pactuação do financiamento na Comissão Intergestores Tripartite (CIT)

Após a incorporação, ocorre uma etapa essencialmente de governança e financiamento com garantia de equilíbrio federativo e sustentabilidade financeira:

A CIT composta por gestores da União, Estados e Municípios define:

- quem financia o medicamento (união ou estados)
- em qual grupo de financiamento do CEAF ele será alocado (1A, 1B ou 2)

A pactuação considera:

- impacto orçamentário
- equilíbrio federativo
- garantia da linha de cuidado

Essa etapa também se aplica a:

- novas indicações
- mudanças de apresentação/concentração

✓ **Resultado:** definição do modelo de financiamento e definição da responsabilidade de aquisição.

📌 **IMPORTANTE!!** Sem pactuação na CIT, não há operacionalização do medicamento no SUS.

3. Elaboração ou atualização do PCDT (condição obrigatória)

Após a etapa da pactuação, o Ministério da Saúde:

- **publica ou atualiza o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**

O PCDT define:

- critérios diagnósticos
- indicação do medicamento
- linha de cuidado
- critérios de inclusão/exclusão
- monitoramento e avaliação do tratamento

✓ **Resultado:** critérios clínicos e operacionais definidos para uso do medicamento.

📌 **IMPORTANTE!!** A incorporação é efetivada de fato apenas após a publicação ou atualização do PCDT, que é condição obrigatória para acesso ao medicamento no CEAF.

Ou seja: sem PCDT atualizado → não há acesso pelo CEAF

4. Inclusão operacional (SIGTAP e organização do sistema)

Após a publicação e atualização do PCDT:

- O medicamento é inserido na Tabela SUS (SIGTAP), vinculado ao grupo de financiamento pactuado (1A, 1B ou 2) permitindo registro, faturamento e rastreabilidade.
- Parametrização no Sistema Hórus Especializado ou equivalente para possibilitar a execução das etapas de cadastro, avaliação, autorização, dispensação e renovação.

✓ **Resultado:** possibilidade de execução das etapas do CEAF e de ressarcimento dos medicamentos do Grupo 1B de financiamento. .

📌 **IMPORTANTE!!** Sem essa etapa não é possível realizar o cadastro do paciente que é condição obrigatória para acesso ao medicamento no CEAF.

5. Aquisição

A aquisição ocorre conforme a pactuação:

- **Grupo 1A:** aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde com distribuição aos estados.
- **Grupo 1B:** estados realizam a aquisição e são ressarcidos pela União, de acordo com os valores da tabela SIGTAP.
- **Grupo 2:** estados financiam e realizam a aquisição.

O ente responsável (definido na CIT):

- Quando se tratar de Grupo 1A: No que se refere aos medicamentos classificados no Grupo 1A do CEAF, a programação de aquisição é encaminhada pelos estados ao Ministério da Saúde, cabendo a este a realização do processo de compra centralizada e, posteriormente, a organização da logística de distribuição.
- Quando se tratar de Grupo 1B e 2: Compete aos estados realizar a programação da compra a partir do levantamento junto às Farmácias Dispensadoras, para fins de abertura do processo de aquisição e posterior execução da logística de abastecimento.

Ressalta-se que a programação é construída com base em múltiplos parâmetros, dentre os quais se destacam os dados epidemiológicos, a demanda judicial existente e a demanda assistencial efetivamente apresentada pelas Farmácias Dispensadoras.

✓ **Resultado:** medicamento disponível para distribuição e posterior dispensação aos usuários.

📌 **IMPORTANTE!!** A duração de um processo licitatório para aquisição de medicamentos pode variar bastante, podendo variar entre 6 a 12 meses.

No intuito de dar celeridade no acesso ao medicamento e levando em consideração a duração do processo licitatório, a SESA inicia essa etapa, para os medicamentos do Grupo 1B e 2, após as etapas de incorporação e pactuação em CIT.

O MS, Estados e Municípios distribuem e dispensam o medicamento de acordo com a normatização de cada estado. No Ceará, essa execução ocorre com base na Resolução CIB 148/2023, a partir das Unidades Distribuidoras e Farmácias Dispensadoras.

✿ IMPORTANTE!! O processo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde possui natureza dinâmica. Em diversas situações, uma tecnologia inicialmente incorporada para determinada condição clínica pode, em momento posterior, ter sua indicação ampliada para outra condição ou outro perfil de paciente. Nessa perspectiva, o fato de já existir instrumento vigente de aquisição, como ata de registro de preços ou contrato correlato, não implica, por si só, disponibilidade imediata para atendimento da nova incorporação. Isso porque o fornecimento efetivo dependerá, entre outros fatores, do quantitativo originalmente previsto no instrumento de compra, da capacidade de remanejamento do saldo existente e da necessidade de adequação do planejamento para contemplar a nova demanda decorrente do processo de incorporação.

O prazo de até 180 dias para disponibilização de medicamentos incorporados ao SUS, previsto pelo Decreto nº 7.646/2011, é frequentemente insuficiente na prática, justamente porque não contempla toda a complexidade operacional posterior à incorporação. O prazo é juridicamente importante, mas operacionalmente subdimensionado, uma vez que desconsidera a interdependência entre etapas e a burocracia pública.

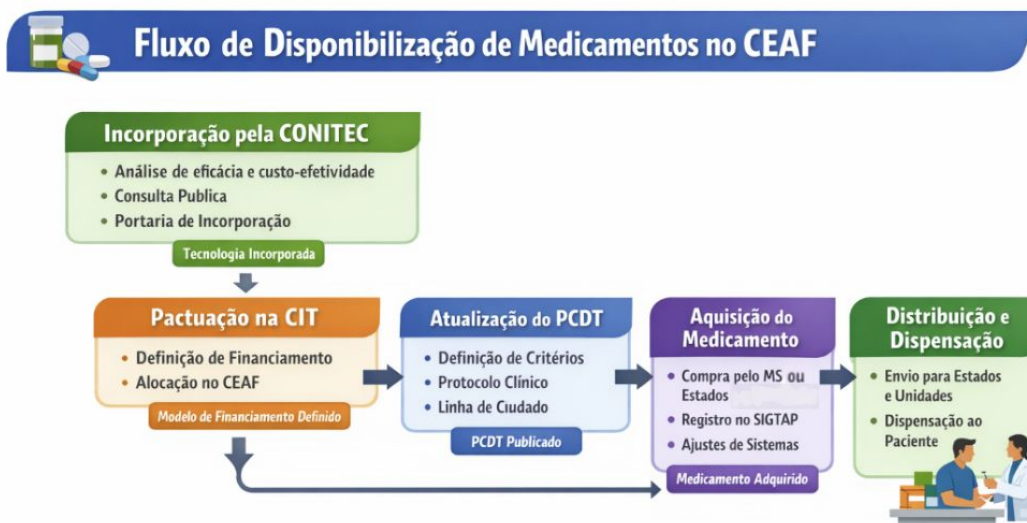


6. Acesso do paciente (baseado no PCDT)

Após a chegada do medicamento no Centro de Distribuição da SESA:

- distribuição para municípios/farmácias dispensadoras
- dispensação conforme critérios do PCDT
- recomenda-se a utilização do Resumo dos PCDTs que pode ser acessado por meio do <https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2018/06/Resumo-PCDTs-Ceara-2026.pdf>
- O acesso depende de:
- cumprimento dos critérios do PCDT
- apresentação de TODA documentação exigida em cada PCDT

Síntese do fluxo





CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE