



Aprova a utilização dos recursos federais constante no Relatório de Auditoria SISAUD/SUS Nº 9.380, de 11/04/2010 para aquisição de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

RESOLUÇÃO Nº 21/2022 – CIB/CE

A Comissão Intergestores Bipartite, do Ceará - CIB/CE, no uso de suas atribuições legais e considerando:

1. A Lei Federal Nº 12.466, de 24/08/2011, que reconhece as Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite como foros de negociação e pactuação entre gestores, quantos aos aspectos operacionais do Sistema Único-SUS;
2. O Decreto Federal Nº 7.508, de 28 de junho de 2011 que regulamenta a Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Sessão 1, Artigos 25 a 29;
3. A Portaria de Consolidação GM/MS Nº 2, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde, que institui a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do Anexo 1 do Anexo XXVII;
4. A Portaria de Consolidação GM/MS Nº 6, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. TÍTULO V - Do Custeio da Assistência Farmacêutica. CAPÍTULO II - Do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
5. Que o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), trata de patologias específicas que atingem um número limitado de pacientes, os quais, na maioria das vezes utilizavam os medicamentos por períodos prolongados e de alto custo. São usados no tratamento de doenças crônicas e raras, e dispensados em farmácias específicas para este fim. Por representarem custo elevado, sua dispensação obedece a regras e critérios específicos;
6. Foi detectada a utilização de recursos fora do elenco do CMDE (nomenclatura utilizada para o CEAF na época da auditoria), no valor de R\$ 4.214.844,30, referente ao Exercício financeiro de 2009, através do Relatório de Auditoria SISAUD/SUS nº 9.380 – 11.04.2010 – 17.04.2010. Foram emitidos os Termos de Ajuste Sanitário (TAS) nº 220, objetivando-se corrigir as irregularidades detectadas, conforme Acórdão 10088/2017 - Segunda Câmara do Tribunal de Contas da União (TCU); e o de nº 327, relativo às mesmas irregularidades verificadas no Relatório de Auditoria SISAUD/SUS nº 9.380;
7. O Ofício nº 31/2018 CGMRA/DENASUS/SGEP/MS, que o Ministério da Saúde determina o retorno dos recursos ao Fundo Estadual de Saúde do Ceará;
8. O Parecer SPJUR nº 6306/2021, concluiu que os recursos relacionados somente podem ser aplicados no objeto que ensejou o repasse inicial, o qual, conforme o Relatório de Auditoria SISAUD/SUS nº 9.380, seria a aquisição de medicamentos contemplados no elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sob pena de devolução dos recursos ao Fundo Nacional de Saúde. E orienta a elaboração de Plano de Trabalho, observando as diretrizes consubstanciadas na Portaria nº 2.046/2009 do Ministério da Saúde, de modo a contemplar: 1- As ações a serem executadas; 2- O prazo de execução, 3- As metas a serem atingidas e 4- A indicação da fonte dos recursos; **resolve:**

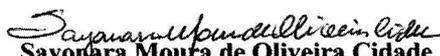
Art. 1º. Aprovar a utilização dos recursos federais identificados no Relatório de Auditoria SISAUD/SUS Nº 9.380, de 11/04/2010 gastos com aquisição de medicamentos não incluídos no elenco de medicamentos especializados, para aquisição de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no valor atual de R\$ 7.158.025,23 (sete milhões, cento e cinquenta e oito mil, vinte e cinco reais e vinte e três centavos).

Art. 2º. Aprovar o Plano de Trabalho para utilização dos recursos federais identificados pela Auditoria do SISAUD/SUS (descrito no Art. 1º) para aquisição de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme o Anexo desta Resolução.

Art. 3º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua assinatura.

Fortaleza, 18 de fevereiro de 2022.

Marcos Antônio Gadelha Maia
Presidente da CIB/CE
Secretário de Saúde


Sayonara Moura de Oliveira Cidade
Vice - Presidente da CIB/CE
Presidente do COSEMS

RESOLUÇÃO Nº 21/2022 – CIB/CE (Continuação)

ANEXO

PLANO DE TRABALHO

Este Plano de Trabalho destina-se a utilização do recurso oriundo do Ministério da Saúde (Auditoria DENASUS) para aquisição de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cujo saldo atual é de R\$ 7.158.025,23.

1. AS AÇÕES A SEREM EXECUTADAS:

O Sistema Único de Saúde (SUS) está organizado estruturalmente para garantir o acesso aos medicamentos para tratamento ambulatorial dos agravos presentes na população brasileira. A União, por meio do Ministério da Saúde, possui o papel de coordenar a Política Nacional de Saúde, sendo parte integrante a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), cujos objetivos são garantir o acesso e promover o uso racional dos medicamentos.

Atualmente, a Assistência Farmacêutica no SUS está organizada em Componentes, sendo que cada Componente possui características próprias em termos de abrangência, objetivos, responsabilidades federativas pelo financiamento, implementação, avaliação e monitoramento. Todavia, um dos maiores desafios para a adequada coordenação da PNAF é a dificuldade do SUS em estabelecer uma forma sustentável para garantir o financiamento e acesso aos medicamentos, visto os crescentes custos da assistência à saúde.

Até março de 2010, quando o CEAF entrou em vigor, o acesso aos medicamentos de alto custo se dava por meio do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE). Esse Componente apresentava inúmeras limitações, dificultando o cumprimento dos princípios da integralidade e universalidade do SUS.

Atentando-se a essas questões e todos os problemas delas decorrentes, o Ministério da Saúde iniciou, em dezembro de 2008, um processo complexo de revisão do CMDE, por meio de um trabalho cooperativo e articulado com CONASS e CONASEMS. A regulamentação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, por meio da Portaria GM/MS no 2.981, de 26 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009a), buscou resolver as fragilidades existentes, em termos de conceito, financiamento, gestão e coordenação federativa para oferta desses medicamentos no âmbito do SUS.

O termo “especializado” refere-se a todas as ações de saúde necessárias para o cuidado dos pacientes, visto que esse paciente, majoritariamente, necessitará de tecnologias mais especializadas (médicos especialistas, exames mais complexos, medicamentos mais caros, tratamento mais complexo) do que os agravos cobertos integralmente no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), por exemplo.

Ao inserir o conceito de linhas de cuidado como estratégia para buscar a correção do elenco de medicamentos, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) tornaram-se ferramentas fundamentais. Conforme estabelecido no conceito do CEAF, os PCDT publicados pelo Ministério da Saúde são os documentos que devem estabelecer as linhas de cuidado para cada uma das doenças.

Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

❖ **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;

A SESA mantém Atas de Registro de Preços vigentes dos medicamentos do Grupo 1A, devido as constantes rupturas no abastecimento por parte do Ministério da Saúde e portanto pela necessidade recorrente de compra destes medicamentos.

❖ **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, **regido por APACs processadas no Hórus Especializado;**

RESOLUÇÃO Nº 21/2022 – CIB/CE (Continuação)

ANEXO

** Art. 70. Os recursos financeiros do Ministério da Saúde aplicados no financiamento do Grupo 1B terão como base a emissão e a aprovação das APACs 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 Nº 1.554, de 30 de julho de 2013.*

❖ **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.

Considerando as informações expostas, sugere-se que o recurso seja destinado a aquisição de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para atendimento aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, com exceção dos medicamentos alocados no Grupo 1B do CEAF. A escolha de quais medicamentos serão comprados com tal recurso seguirão os seguintes **critérios**:

- Itens desabastecidos e itens com percentuais de abastecimento críticos e insatisfatórios, sem sinalização do MS quanto à regularização de fornecimento;
- Priorização dos Itens dos PCDTs relacionados as seguintes condições clínicas:
 - Doentes Renais Crônicos
 - Saúde Mental
 - Saúde Ocular
 - Diabetes
 - Transplantados

2. O PRAZO DE EXECUÇÃO:

O recurso deverá ser utilizado até Dezembro de 2023.

3. AS METAS A SEREM ATINGIDAS:

Utilização de 100% do recurso na aquisição de medicamentos integrantes nas lista dos Grupos 1A e Grupo 2 do CEAF, conforme critérios definidos acima.

4. A INDICAÇÃO DA FONTE DOS RECURSOS:

Fonte 91 – Fonte Federal.