

Assistência Farmacêutica

1. Introdução

A Assistência Farmacêutica (AF) reúne um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, por meio da promoção do acesso aos medicamentos e uso racional. No Ministério da Saúde, tais ações consistem em promover a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

Ela é dividida em três componentes:

I – Componente Básico da Assistência Farmacêutica

II – Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

III – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

2. Componentes da Assistência Farmacêutica

2.1. Componente Básico da Assistência Farmacêutica

A Assistência Farmacêutica na Atenção Básica envolve um grupo de ações desenvolvidas de forma articulada pelo Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, para garantir o custeio e o fornecimento dos medicamentos e insumos essenciais destinados ao atendimento dos agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica.

Legislação:

- a) Portaria GM/MS nº 1.555 de 30 de julho de 2013, revogando a Portaria GM/MS nº 4.217/2010, que normatiza financiamento e execução;
- b) Portaria MS/GM nº 533, de 28 de março de 2012, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME;
- c) Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2008;
- d) Resolução nº 1/CIT, de 17 de janeiro de 2012.

Responsável pela gestão:

Gestores Municipais

Origem do Financiamento:

Financiada pelo Ministério da Saúde, Estados e Municípios.

Forma de Financiamento:

Conforme a Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013, a partida federal é de R\$ 5,10/habitante/ano, e as contrapartidas estadual e municipal devem ser de no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano cada.

Os recursos devem ser aplicados no custeio dos medicamentos destinados aos agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica, presentes na RENAME vigente, os medicamentos fitoterápicos estabelecidos na RENAME vigente, matrizes homeopáticas e tinturas-mães conforme Farmacopeia Homeopática Brasileira, 3ª edição.

Um percentual de até 15% da soma das contrapartidas estaduais e municipais pode ser aplicado também em ações de estruturação das Farmácias do SUS, e qualificação dos serviços farmacêuticos destinados à Assistência Farmacêutica Básica.

O montante federal é repassado mensalmente pelo Fundo Nacional de Saúde, aos estados e/ou municípios, de forma regular e automática, em parcelas de um doze avos. A contrapartida estadual é realizada por meio do repasse de recursos financeiros aos municípios, ou em alguns casos, por meio do fornecimento de medicamentos básicos, definidos e pactuados pelas Comissões Intergestores Bipartites. A contrapartida municipal deve ser realizada pelas prefeituras, com recursos do tesouro municipal, e destinados ao custeio dos medicamentos básicos previstos na

RENAME vigente, ou ainda em ações de estruturação e qualificação da Assistência Farmacêutica Básica, respeitados os limites e demais normas estabelecidas na Portaria nº1.555/2013.

Além do repasse financeiro aos estados e/ou municípios, o Ministério da Saúde também é responsável pela aquisição e distribuição das Insulinas Humanas NPH e Regular (frascos de 10 mL) e dos Contraceptivos orais e injetáveis, além do DIU e Diafragma. As insulinas e os contraceptivos são entregues nos Almoxxarifados de Medicamentos dos Estados, a quem compete distribuí-los aos municípios. Os municípios das capitais e os grandes municípios brasileiros, com população maior que 500 mil habitantes, recebem os contraceptivos diretamente dos fornecedores contratados pelo Ministério da Saúde.

Instrumento Administrativo para Acesso

Receituário Médico Originado por consultas do SUS

Locais de Fornecimento ao Usuário

O critério é dos municípios(geralmente em unidades de saúde ou Farmácias Municipais)

2.2. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

Esse Componente da Assistência Farmacêutica objetiva disponibilizar medicamentos para o atendimento de Programas Estratégicos de Saúde. O Ministério da Saúde considera como estratégicos todos os medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico, cujo controle e tratamento tenham protocolo e normas estabelecidas e que tenham impacto socioeconômico. Os programas estratégicos são: Controle da Tuberculose; Controle da Hanseníase; DST/AIDS; Endemias Focais; Sangue e Hemoderivados; Alimentação e Nutrição; Controle do Tabagismo e Influenza

Legislação:

a)Portaria GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle;

b)Portaria nº. 1.172/GM de 15 de junho de 2004, que regulamenta a NOB SUS 01/96 no que se refere às competências da União, Estados e Municípios, e Distrito Federal, na área de Vigilância em Saúde, define a sistemática de financiamento e dá outras providências;

c)Portaria nº 271, de 27 de fevereiro de 2013, que institui a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo o conjunto de dados, fluxo e o cronograma de envio referente ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica;

d)Portaria nº 814/GM Em 26 de Julho de 2000, Hanseníase;

e)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.

Responsável pela gestão:

Ministério da Saúde	1. Protocolos de tratamentos; 2. Planejamento e Programação; 3. Financiamento e aquisição centralizada; 4. Distribuição aos estados e municípios.
Secretarias Estaduais de Saúde	1. Armazenamento; 2. Distribuição às regionais ou Municípios; 3. Programação.
Secretarias Municipais de Saúde	1. Armazenamento; 2. Distribuição às unidades de Saúde 3. Programação; 4. Dispensação.

O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde utilizam o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), ou ainda sistemas próprios de logística e gestão.

Os Protocolos, guias e diretrizes terapêuticas têm por objetivo esclarecer e/ou estabelecer os critérios para o tratamento das doenças com as respectivas doses adequadas dos medicamentos e/ou os mecanismos para o monitoramento clínico em relação à efetividade do tratamento e a supervisão de possíveis efeitos adversos. São eles:

- Endemias Focais: [Doenças infecciosas e parasitárias: Guia de Bolso/MS/SVS; Recomendações Clínicas para Redução da Letalidade de Leishmaniose Visceral – LV e Novo Protocolo de Tratamento para Leishmaniose Visceral](#)
- DST/AIDS: Protocolo de Assistência Farmacêutica em DST/HIV/Aids - Recomendações do Grupo de Trabalho de Assistência Farmacêutica/MS/SAS.
- Influenza: Protocolo de Tratamento de Influenza 2013.
- Tuberculose: Manual de Recomendações Para o Controle da Tuberculose no Brasil, 2011.
- Hanseníase: Portaria nº 3.125 de 07/10/2010 - Diretrizes Para Vigilância, Atenção e Controle da hanseníase.
- Tabagismo: Portaria nº 571 de 05/04/2013 - Atualiza as diretrizes de cuidado à pessoa tabagista no âmbito da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

Origem do financiamento:

Financiamento pelo Ministério da Saúde

Forma de Financiamento:

Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica – Componente Estratégico.

Repasse em espécie (medicamentos, produtos e insumos), conforme programação Estadual Anual

Instrumento Administrativo para acesso:

Secretarias Municipais de Saúde solicitam às Regionais de Saúde e estas a SESAPI

Locais de Fornecimento ao Usuário:

O critério é dos municípios.

2.3. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) foi regulamentado pela Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 e, desde então, tem se consolidado como uma importante estratégia para a garantia do acesso a medicamentos no SUS. É caracterizado pela garantia da integralidade do tratamento medicamentoso para todas as doenças contempladas no CEAF. Os medicamentos e outras tecnologias em saúde necessários para garantir a integralidade são definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) por meio das diferentes linhas de cuidado. Torna-se fundamental a articulação entre as diferentes políticas de saúde, sejam elas no campo da Assistência Farmacêutica ou em outras áreas, como os outros serviços ambulatoriais e hospitalares. Para o atendimento integral das doenças do CEAF, é necessária uma interação entre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e a Relação Nacional de Serviços e Ações de Saúde (RENASES).

No âmbito da Assistência Farmacêutica, o Componente Especializado se relaciona diretamente com o Componente Básico, visto que o tratamento de muitas doenças contempladas no CEAF deve ser iniciado na atenção básica. Considerando os medicamentos dos Grupos 1, 2 e 3, atualmente, o CEAF é composto por 197 fármacos em 379 apresentações farmacêuticas indicados para o tratamento das diferentes fases evolutivas das doenças contempladas.

Legislação:

a) **Portaria GM/MS nº 1554 de 30 de julho de 2013**, alterada pela Portaria GM/MS nº 1996 de 11 de setembro de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

b) Protocolos clínicos: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=35490&janela=1

Responsável pela gestão e financiamento:

a) O **Grupo 1** é financiado e está sob a responsabilidade exclusiva da União. É constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a 1ª e/ou 2ª linha de tratamento e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. Os medicamentos do Grupo 1 devem ser dispensados somente para as doenças (CID-10) contempladas no Componente e se dividem em: Grupo 1A - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e Grupo 1B - medicamentos adquiridos pelos estados com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde, na modalidade Fundo a Fundo. A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do Grupo 1 (1A e 1B) é das Secretarias Estaduais de Saúde.

b) O **Grupo 2** é constituído por medicamentos que devem ser adquiridos, financiados e dispensados pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

c) O **Grupo 3** é constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade dos municípios sob regulamentação da Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013, que aprova a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

Instrumentos Administrativos para acesso

A solicitação de medicamentos corresponde ao pleito do paciente ou seu responsável na unidade designada pelo gestor estadual. Para a solicitação dos medicamentos, o paciente ou seu responsável deve cadastrar os seguintes documentos em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designados pelos gestores estaduais.

a) Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);

b) Cópia de documento de identidade;

c) Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;

d) Prescrição Médica devidamente preenchida;

e) Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e

f) Cópia do comprovante de residência.

Esta solicitação deve ser tecnicamente avaliada por um profissional da área da saúde designado pelo gestor estadual e, quando adequada, o procedimento deve ser autorizado para posterior dispensação.

O cadastro do paciente, avaliação, autorização, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento são etapas de execução do CEAF, a logística operacional destas etapas é responsabilidade dos gestores estaduais. Todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 devem ser dispensados somente de acordo com as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e para as doenças (definidas pelo CID-10) contempladas no CEAF.

Locais de Fornecimento ao Usuário:

Grupo 1 e 2:

Farmácias do Componente Especializado: Bom Jesus, Campo Maior, Floriano, Parnaíba, Piripiri,

Picos, Oeiras, São Raimundo Nonato e Teresina. Em Teresina:
Farmácia de Dispensação do Componente Especializado(FMDCE), Informações - Tel: (86) 3221-9098 e (86) 3217-3760; Endereço: Rua: 24 de janeiro, nº 124 - Térreo - Edifício Theresa Christina - Centro - Teresina

Grupo 3: O critério é dos municípios.

3. Medicamentos oncológicos

O SUS financia o tratamento especializado do câncer como um todo, ou seja, tratamento cirúrgico, radioterapia, quimioterapia, iodoterapia e transplantes (o tratamento cirúrgico, os transplantes e a iodoterapia, via Autorização para Internação Hospitalar -AIH; as radioterapia e quimioterapia via Autorização para Procedimento de Alta Complexidade -APAC, majoritariamente). Os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS registram, respectivamente a suas habilitações, os tratamentos em AIH (hospital) e APAC (hospital e serviço isolado de radioterapia), conforme procedimentos tabelados.

Com relação aos medicamentos oncológicos, visando ao cumprimento dos Princípios e Diretrizes do SUS, dispostos no art. 7º da Lei 8.080/90, as normas vigentes do Ministério da Saúde estabelecem que os medicamentos para tratamento do câncer (inclusive aquelas de uso via oral) devem ser fornecidos pelo estabelecimento de Saúde (clínica ou hospital) público ou privado, cadastrado no SUS, para atendimento deste tipo de doença e somente para os pacientes que estiverem recebendo o seu tratamento no próprio estabelecimento de saúde.

Quando para uso oncológico, antineoplásico, o fornecimento de medicamentos não se dá por meio de Componentes da Assistência Farmacêutica do SUS sendo o esquema terapêutico e o fornecimento dos medicamentos responsabilidade dos estabelecimentos devidamente credenciados e habilitados para a prestação de serviços oncológicos no âmbito do SUS. Inexiste relação de medicamentos antineoplásicos no SUS, e, hoje, em regra, nem o Ministério da Saúde tampouco as Secretarias de Saúde fornecem diretamente medicamentos contra o câncer ao usuário do SUS.

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, em articulação com a Secretaria de Atenção à Saúde, tem adquirido determinados medicamentos oncológicos para atendimento da Política Nacional de Atenção Oncológica. Atualmente, os medicamentos mesilato de imatinibe, trastuzumabe e L-asparaginase são adquiridos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêuticas e distribuídos às Secretarias de Estado da Saúde e, dessas, aos hospitais habilitados em oncologia no SUS. Abaixo, acesse as informações específicas de cada medicamento.

»[Trastuzumabe](#)(Primeira distribuição pelo Ministério da Saúde em 2011)

»[Mesilato de imatinibe](#)(Primeira distribuição pelo Ministério da Saúde em 2012)

»L-asparaginase(Primeira distribuição pelo Ministério da Saúde em 2013)

4. Situações Práticas:

O que fazer quando o Promotor de Justiça recebe a informação sobre a falta ou negativa de dispensação de determinado medicamento?

1ª Situação - o medicamento faz parte de uma das listagens do SUS, conforme a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (verificar no receituário médico o princípio ativo e não o nome de fantasia):

- Atenção Básica (Portaria GM/MS nº 1.555 de 30 de julho de 2013) - exigir a dispensação pelo Município;

- Componente Especializado (Portaria GM/MS nº 1554 de 30 de julho de 2013) – verificar, na portaria, qual o ente federativo responsável pela aquisição e/ou dispensação;

2ª Situação - o medicamento não faz parte da Política Nacional de Medicamentos:

- oficiar ao profissional prescriptor, solicitando informações sobre a possibilidade de substituição do

medicamento por outro constante nas relações constantes das portarias ministeriais [Portaria MS/GM nº 533/2012](#) ou clique aqui e acesse os anexos da RENAME 2012 e [Portaria GM/MS nº 1554 de 30 de julho de 2013](#)(acessar http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=34029&janela=1 para elenco de medicamentos)

- caso o médico informe sobre a impossibilidade da aludida substituição, solicitar que sejam fundamentados os motivos que ensejaram a indicação de fármaco diverso dos previstos na Assistência Farmacêutica. Convém solicitar motivação concreta, como por exemplo, que o usuário apresentou reações adversas, bem como outro motivo técnico que indique a não prescrição dos medicamentos elencados nas listas do SUS;

- verificar se o medicamento possui registro na ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – pois de acordo com o artigo 12, da Lei nº 6.360/76: “Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.” Se não podem ser comercializados no Brasil, também não devem ser objeto de ações judiciais patrocinadas por órgãos públicos.

Assim, caso se mantenha a necessidade de propositura de ação civil pública, e diante da existência de documentação suficiente a embasar o pedido, o Promotor de Justiça pode ingressar em juízo.

Contudo, a atuação em destaque deve estar voltada para atender a todos os cidadãos que necessitem indistintamente daquele medicamento, e não somente àquele que apresentou reclamação perante o Órgão do Parquet. Pode o Promotor exigir a aplicação erga omnes dos efeitos da sentença.

Desta forma, o Ministério Público atua de forma difusa, preservando a organicidade do Sistema, buscando respeitar a divisão de competências estabelecidas pelas normas internas do SUS. Mas que ente deve ser demandado?

O Promotor de Justiça, nos casos de fornecimento de medicamentos não incluídos na Assistência Farmacêutica, pode optar por demandar o Estado ou Município, devendo, ao máximo, respeitar a divisão de responsabilidades da esfera governamental competente, conforme normas internas do SUS.

ANEXOS

1. COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – NOME GENERICO E APRESENTAÇÕES NO MERCADO EM ORDEM ALFABÉTICA
2. COMPONENTE ESTRATÉGICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – AGRAVO, NOME GENÉRICO E APRESENTAÇÕES NO MERCADO
3. COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - DOENÇA OU AGRAVO, SITUAÇÃO CLÍNICA (CID-10), MEDICAMENTO, APRESENTAÇÕES, GRUPO.
4. MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS