

MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS Esplanada dos Ministérios. Bloco G, Ed. Sede, 8º Andar CEP: 70.058-900 - Brasília – DF

Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013 Perguntas e respostas mais frequentes

Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013, publicada no DOU de 31 de julho de 2013, está estruturada em cinco capítulos, a saber:

Capítulo I - Das disposições gerais

Capítulo II - Do financiamento

Capítulo III - Das responsabilidades executivas

Capítulo IV - Do controle e monitoramento

Capítulo V - Das disposições finais

Veja abaixo as dúvidas e algumas orientações básicas após a publicação da portaria:

Capítulo II – Do financiamento

1- O que é possível ser financiado com o recurso do Componente Básico?

A Portaria nº 533, de 28 de março de 2012, estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Conforme o Art 1º fica estabelecido o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

De acordo com o Art. 3º da Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013, é possível o financiamento dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica constantes dos **Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS**.

Figue de Olho:

A partir da publicação da Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013, os estados e municípios deverão adquirir os medicamentos presentes no Anexo I e insumos presentes no Anexo IV da RENAME vigente, publicada na Portaria nº 533, de 28 de março de 2012.

2- Como utilizar o recurso tripartite?

A- Valores financeiros:

Conforme o Art. 3º, o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade da União, Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com aplicação, no mínimo, dos seguintes valores de seus orçamentos próprios:

- I- União: R\$ 5,10 (cinco reais e dez centavos) por habitante/ano;
- II- Estados: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano;
- III- Municípios: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano.

A alteração ocorrida aos valores dos Estados, DF e Municípios (acréscimo de R\$ 0,50 por habitante/ano) refere-se à inclusão do recurso destinado à aquisição dos insumos para insulinodependentes (conforme Art. 8º da Portaria nº 4.217/2010) nos valores financeiros estaduais, do DF e municipais de suas contra- partidas.

"Art. 8º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pelo financiamento dos insumos complementares tiras reagentes, lancetas e seringas com agulha acoplada, definidos pela Portaria nº 2.583/GM/MS, de 10 de outubro de 2007, destinados aos usuários insulinodependentes, cujo valor a ser aplicado por cada uma dessas esferas de gestão é de R\$ 0,50 por habitante/ano." (PT 4217/2010)

B- Aquisição:

Aquisição de medicamentos constantes no Anexo I:

A aquisição dos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Anexo I da RENAME) se dará pela utilização dos valores financeiros repassados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios;

Aquisição de insumos constantes no Anexo IV:

A aquisição dos insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (presentes no Anexo IV da RENAME) se dará pela utilização dos valores financeiros repassados da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, ressaltando que os mesmos devem ser de uso na atenção básica.

Fique de Olho:

De acordo com o §1º do Art. 3º da Portaria, o Distrito Federal aplicará, no mínimo, o somatório dos valores definidos pelos Estados (R\$ 2,36) e Municípios (R\$ 2,36) para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME incluindo os insumos para os usuários insulinodependentes.

3- Em relação à alocação dos recursos qual a base populacional utilizada?

Conforme § 2º do Art. 3º a alocação dos recursos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais, será baseada na população estimada dos referidos entes

federativos de acordo com o Censo da Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para 1º de julho de 2011.

Fique de Olho:

Para evitar a redução no custeio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os municípios que tiveram população reduzida, conforme Censo IBGE 2011, em relação à população estimada do Censo IBGE 2009, utilizarão como população base o Censo IBGE 2009 para a alocação dos recursos federais, estaduais e municipais.

O Ministério da Saúde publicará no endereço eletrônico www.saude.gov.br/medicamentos as informações populacionais utilizadas para fim de contrapartida dos entes.

Municípios com fluxo migratório:

Municípios que apresentaram acréscimos populacionais resultantes de fluxos migratórios, conforme documentos oficiais do IBGE, esse acréscimo populacional será considerado para o cálculo do valor "per capita" a serem repassados a esses municípios pelos demais entes federativos envolvidos, conforme pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e, se houver, Comissão Intergestores Regional (CIR).

Fique de Olho:

Para os municípios com impacto direto na implantação da Usina Hidrelétrica de Belo Monte (UHE-Belo Monte) o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS nº 1.237, de 14 de junho de 2012 que define o incentivo financeiro para compensação dos fluxos migratórios destes municípios.

Capítulo III - Das responsabilidades executivas

4- Quais medicamentos e insumos o financiamento e a aquisição são de responsabilidade da União, por meio de compra centralizada?

Conforme Art. 5° e 6° cabe ao Ministério da Saúde o financiamento e aquisição da insulina humana NPH 100 UI/mL, insulina humana regular 100 UI/mL e medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher, constantes do Anexo I e IV da RENAME.

Figue de Olho:

Ressalta-se que conforme Art. 7°, os quantitativos dos medicamentos e insumos do Programa Saúde da Mulher e insulina humana NPH 100 Ul/mL e insulina humana regular 100 Ul/mL serão estabelecidos conforme parâmetros técnicos definidos pelo Ministério da Saúde e programação anual e as atualizações encaminhadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde com base nas necessidades dos municípios.

5- Quais medicamentos e insumos são de responsabilidade do Estado, Distrito Federal e municípios?

Conforme Art. 9º os Estados, Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos **Anexos I e IV da RENAME** vigente de acordo com pactuações em CIB e do Colegiado de Gestão da Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal (CGSES/DF).

Além disso, será possível o financiamento e aquisição de:

- I- Plantas medicinais, drogas vegetais e derivados vegetais para manipulação das preparações dos fitoterápicos da RENAME em Farmácias Vivas e farmácias de manipulação do SUS;
- II- Matrizes homeopáticas e tinturas-mães conforme Farmacopeia Homeopática Brasileira 3ª ed., para as preparações homeopáticas em farmácias de manipulação do SUS;
- III- A aquisição dos medicamentos sulfato ferroso e ácido fólico do Programa Nacional de Suplementação de Ferro a partir de agosto de 2013.

Figue de Olho 1:

Vale ressaltar que para a manipulação de fitoterápicos o município deve seguir as legislações pertinentes, ou seja:

- RDC/ANVISA nº 67, de 7 de outubro de 2007, para Farmácia de Manipulação;
- RDC/ANVISA, nº 18, de 3 de abril de 2013, para Farmácia Viva.

Fique de Olho 2:

O sulfato ferroso e ácido fólico era adquirido através do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, e a partir de <u>agosto de 2013</u> deverá ser adquirido com recurso do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (execução descentralizada). Presente no Anexo I da RENAME.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE:

Tendo em vista a descentralização do Programa Nacional de Suplementação de Ferro, a Coordenação Geral de Alimentação e Nutrição/Departamento de Atenção Básica juntamente com a Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos/Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde estão providenciando uma aquisição emergencial de sulfato ferroso gotas para atender as crianças de 6 a 24 meses de idade por um período de 5 meses.

Reforçamos que esta entrega de sulfato ferroso gotas será uma excepcionalidade em função das metas acordadas na ação Brasil Carinhoso. Esta será a última compra centralizada dos suplementos que compõem o programa. A partir

de agora os municípios devem realizar o planejamento e aquisição dos insumos de forma a manter o atendimento de crianças e gestantes a partir de 2014.

Informamos ainda que se encontra disponível no link abaixo o FormSUS para consulta aos municípios quanto ao interesse no recebimento desse suplemento de sulfato ferroso gotas adquirido pelo Ministério da Saúde. Todos os municípios devem responder o formulário de consulta até o dia 13 de setembro por meio do link: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id aplicacao=12464

6- Qual o prazo e quais informações as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal deverão encaminhar ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS)?

As Secretarias de Saúde terão o **prazo de quatro meses (120 dias)**, contado a partir da publicação da Portaria, para encaminhar ao DAF/SCTIE/MS as seguintes informações:

 I – o destino das transferências dos recursos financeiros federais do Fundo Nacional de Saúde seja para o Fundo Estadual de Saúde ou para o Fundo Municipal de Saúde ou do Distrito Federal;

II – a forma de aplicação dos recursos financeiros estaduais destinados ao custeio dos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, incluindo-se os valores de responsabilidade dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e a periodicidade dos repasses;

III – o elenco de medicamentos com aquisição centralizada na Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal e, onde essa regra se aplica a periodicidade de sua distribuição;

 IV – a forma de aplicação dos recursos financeiros, quando couber, destinados às ações previstas no Art. 4°;

V-a forma de aplicação dos recursos financeiros estaduais, incluindose o valor e a periodicidade do repasse financeiro ou da distribuição dos insumos para insulinodependentes, indicando-se também os insumos sob sua responsabilidade;

VI-o valor do recurso financeiro municipal utilizado para custeio dos insumos para insulinodependentes, indicando-se aqueles que se encontram sob sua responsabilidade;

VII – todas as alterações relacionadas ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica pactuadas em CIB ou Colegiado de Gestão da Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal (CGSES/DF), formalizadas por resolução ou deliberação e que devem atender às normas estabelecidas nesta Portaria.

Fique de Olho:

Reforça-se que o envio das informações será realizado por meio do endereço eletrônico cgafb.daf@saude.gov.br e por meio físico mediante encaminhamento da resolução ou deliberação da pactuação na CIB e do Colegiado de Gestão da Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal (CGSES/DF).

Toda pactuação deverá apresentar a responsabilidade de cada ente federativo e como será utilizado o recurso.

Capítulo V - Das disposições finais

7- Há pagamento retroativo de algum ente federativo?

Conforme o Art. 19 há efeitos financeiros da **partida federal retroativos** a janeiro de 2013 de acordo com população IBGE 2011.

8- Pode haver pagamento retroativo dos demais entes federativos?

Por meio de pactuações CIB e do Colegiado de Gestão da Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal (CGSES/DF), os efeitos retroativos <u>podem ser aplicados pelos Estados, DF e municípios</u>, utilizando-se da população estimada pelo IBGE 2011 ou dos anos subsequentes, porém mantendo-se os critérios previstos no § 2º e § 4º do Art. 3º e evitando a redução de recursos para os municípios que por ventura tenham população reduzida.

9- Quais legislações foram revogadas com a publicação da Portaria?

- I- Portaria nº 4217/GM/MS, de 28 de dezembro de 2010;
- II- Portaria nº 2025/GM/MS, de 24 de agosto de 2011;
- III- Art. 25 da Portaria nº 204/GM/MS, de 29 de janeiro de 2007.

Figue de Olho:

A partir da publicação da Portaria 1.555/2013, o remanejamento de recursos referente aos saldos financeiros do Componente Básico da Assistência Farmacêutica **NÃO** poderá ser realizado para outros Blocos de Financiamento do SUS.

Outras perguntas:

1- Os municípios, estados e DF podem utilizar recursos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica para comprar outros medicamentos não constantes na RENAME vigente?

Não. A aquisição de medicamentos não constantes na RENAME vigente deve ser custeada com recursos próprios do ente federado, ou seja, caso o município forneça um elenco complementar de medicamentos é obrigatório que o mesmo seja aprovado pelo Conselho Municipal de Saúde, conste no Plano Municipal de Saúde e no Relatório Anual de Gestão, seguindo inclusive as recomendações da Lei Complementar nº141/2012.

2- Os métodos contraceptivos presentes nos Anexos I e IV da RENAME, fornecidos pelo Ministério da Saúde, também podem ser adquiridos com os recursos deste Componente?

É permitida aos municípios, estados e Distrito Federal a aquisição desses produtos com os recursos tripartites do Componente, caso haja necessidade de suprir o abastecimento da rede local.

- 3- Os municípios, estados e DF podem utilizar outros recursos advindos do Ministério da Saúde, como QUALIFAR-SUS e/ ou Arranjos Produtivos Locais (APL) em Plantas Medicinais e Fitoterápicos para a aquisição de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica?
- Não. A aquisição de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica presentes na RENAME deve ser feita com recurso tripartite e pactuada em CIB, ou seja, com os valores referentes à União, Estados, Distrito Federal e Municípios definidos na Portaria MS nº 1.555/2013.
- 4- Os municípios, estados e DF podem utilizar os 15% dos recursos advindos do Ministério da Saúde, ou seja, da União para estruturação dos serviços da assistência farmacêuticos como adequação de espaço físico das farmácias, aquisição de equipamentos e mobiliários, bem como educação continuada?

Não. Conforme descreve o Art. 4º da portaria, é vedada a utilização do recurso federal para esse fim, sendo disponível apenas os 15% relacionados aos recursos municipais, estaduais e do DF, desde que observadas às orientações da Lei 4.320/64 e as leis orçamentárias vigentes.

Figue de Olho 1:

Para que os municípios e o DF utilizem os recursos dos 15% conforme Art. 4º, será necessário que instrumentos de planejamento do SUS, sejam atualizados descrevendo essas ações e metas, bem como as estimativas financeiras e orçamentarias descritas no Plano de Saúde, Programação Anual e com prestação de contas por meio do Relatório Anual de Gestão (RAG), submetidos aos respectivos conselhos de saúde para apreciação e deliberação.

Fique de Olho 2:

No caso de adequação nos instrumentos de planejamento do SUS para execução das despesas previstas nesta Portaria, como proposta aos gestores, sugerimos que avaliem possíveis adequações orçamentárias junto aos seus setores de planejamento para evitar possíveis erros na execução dos recursos.