



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE DE CEILÂNDIA  
GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

KÉTULLY TAYANNE ALVES NEIVA REIS

**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA  
FARMACÊUTICA: SITUAÇÃO DO DISTRITO FEDERAL NO ANO DE  
2013**

**Brasília**

**2013**

**KÉTULLY TAYANNE ALVES NEIVA REIS**

**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA  
FARMACÊUTICA: SITUAÇÃO DO DISTRITO FEDERAL NO ANO DE  
2013**

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em Saúde Coletiva, da Faculdade de Ceilândia, da Universidade de Brasília, como requisito para obtenção do grau de Bacharel em Saúde Coletiva.

Orientadora: Prof<sup>ª</sup>MsC. Carla Pintas Marques

**Brasília  
2013**



*Para todos que participaram deste ciclo,  
direta ou indiretamente e que me deram  
forças para sempre seguir em frente  
mostrando que desistir não era uma  
opção.*

## **AGRADECIMENTOS**

Chegar ao fim de um ciclo não é fácil, mesmo que com muitos acertos, tropeços ocorrem no meio do caminho, por isso, nada mais justo e necessário do que agradecer a todos que te ajudaram a levantar e seguir em frente.

Assim, agradeço primeiramente a Deus por tudo, e principalmente por ter permitido que chegasse até aqui, pois foi um caminho longo.

Agradeço a minha família, minha mãe, Lúcia; meu “paidrasto”, Tião; e meus irmãos, Rodrigo e Karen, que sempre me deram apoio e carinho na minha vida, juntamente com meu marido, Luciano, são minha fortaleza e torcem muito pela minha vitória

Agradeço ao meu marido, que tem me dado força para continuar e tem sido minha base e meu sustento diário, obrigada pelo amor e carinho e por ter suportado minhas chatices e estresses nesses anos.

Agradeço aos meus amigos, principalmente aos que estão junto comigo nessa jornada, que todos nós alcancemos nossos maiores objetivos. Esses amigos foram minha segunda, algumas vezes até primeira casa, fico lisonjeada em saber que tive os melhores nestes anos, e que fiquemos sempre unidos.

Agradeço aos professores, que junto com os alunos estão consolidando cada vez mais a Saúde Coletiva. Agradeço em especial a minha orientadora Carla Pintas, pela dedicação e paciência na elaboração deste trabalho; obrigada por conversar comigo assuntos alheios ao trabalho, pois me acalmaram muito.

Enfim, agradeço.

*“Feliz daquele que transfere o que sabe e aprende o que ensina.”*

**Cora Coralina**

## **Resumo**

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos e prioriza as linhas de cuidado que estão estabelecidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Para garantir a integralidade e o equilíbrio financeiro entre os entes da Federação ele se divide em três grupos: Grupo 1, que se subdivide em 1A e 1B, é responsabilidade da União; Grupo 2, é responsabilidade dos estados e Distrito Federal; e Grupo 3, que é responsabilidade dos municípios e Distrito Federal. Este trabalho teve por objetivo relatar como este Componente funciona no Distrito Federal, tendo como foco os processos de judicialização de seus medicamentos. Após a revisão da literatura, levantou-se a hipótese de que há muitos processos judiciais envolvendo este Componente, mas os resultados mostraram o contrário. O cenário da judicialização no Distrito Federal é diferente, pois aqui a maioria dos processos por medicamentos são representados pela Defensoria Pública e as receitas médicas são em grande parte oriundas do serviço público. Aqui no Distrito Federal, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica conta com vias administrativas para amenizar a judicialização. Para obter os resultados, a metodologia utilizada na captação de dados foi a revisão da literatura, e entrevistas com profissionais responsáveis pelo Componente.

Palavras-chaves: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Judicialização, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

## **Abstract**

The Specialized Component of Pharmaceutical Care is a strategy for access to medicines and prioritizes care lines that are established in Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines. To ensure completeness and financial balance between the entities of the Federation it is divided into three groups: Group 1, which is divided into 1A and 1B, it is the responsibility of the Union, Group 2, it is the responsibility of the states and the Distrito Federal, and Group 3, which is the responsibility of the municipalities and the Distrito Federal. This study aimed to report how this Component works in the Distrito Federal, focusing on the processes of judicialization of your medicines. After reviewing the literature, raised the hypothesis that there are many court cases involving this component, but the results showed the opposite. The scenario of judicialization in the Distrito Federal is different because here the majority of cases by drugs are represented by the Public Defender and prescriptions are largely derived from the public service. Here in the Distrito Federal, the Component Specialized of Pharmaceutical Care has administrative channels to ease the judicialization. For the results, the methodology used in data collection was the literature review, and interviews with professionals responsible for the Component.

**Keywords:** Specialized Component of Pharmaceutical Care, Judicialization, Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines.



## **Lista de Ilustrações**

Fluxograma 1- Etapas para aquisição de medicamentos do Componente Especializado.....	<b>24</b>
Fluxograma 2- Vias alternativas para solicitação de medicamentos.....	<b>29</b>
Fluxograma 3- Solicitação de Medicamentos, via APAC e via AEPAC.....	<b>30</b>
Fluxograma 4- Fluxo do processo administrativo por Requerimento ou Pró-sus.....	<b>31</b>
Fluxograma 5- Fluxo do processo Judicial.....	<b>32</b>

## **Lista de Tabelas**

Tabela 1- Definição da responsabilidade institucional nas etapas de gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.....	<b>18</b>
Tabela 2 – Bens de Saúde Demandados.....	<b>27</b>
Tabela 3- Medicamentos que constam em Protocolos Clínicos <i>versus</i> Vinculação do Médico Prescritor.....	<b>27</b>
Tabela 4 – Medicamentos solicitados via judicial com a classe terapêutica e com o seu respectivo número de solicitantes.....	<b>28</b>

## Índice

<b>1. Introdução.....</b>	<b>12</b>
<b>2. Objetivos.....</b>	<b>14</b>
<b>3. Referencial Teórico</b>	
3.1 Histórico do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.....	15
3.2 Organização do Componente.....	18
3.3 Judicialização de Medicamentos.....	20
<b>4. Metodologia.....</b>	<b>23</b>
<b>5. Resultados e Discussão</b>	
5.1 Organização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Distrito Federal.....	25
5.2 Judicialização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Distrito Federal.....	28
5.2.1 Via Administrativa por Autorização Especial de Procedimentos de AltaComplexidade.....	31
5.2.2 Via Administrativa por Pró-SUS ou Requerimento.....	32
5.2.3 Via Judicial.....	33
<b>6. Considerações Finais.....</b>	<b>35</b>
<b>Referências Bibliográficas.....</b>	<b>38</b>
<b>Anexo I.....</b>	<b>41</b>
<b>Anexo II.....</b>	<b>42</b>
<b>Anexo III.....</b>	<b>44</b>
<b>Apêndice.....</b>	<b>47</b>

## 1. Introdução

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos. Estes são usados em nível ambulatorial ou hospitalar para tratar agravos importantes no qual a maioria é de uso contínuo, ou seja, deve ser ministrado até o fim da vida. Ele foi aprovado pela Portaria GM/MS nº 2.981 de 26 de novembro de 2009 (Apêndice), e substituiu o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

Os agravos a serem contemplados e as linhas de cuidado estão presentes nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, que é um manual elaborado pelo Ministério da Saúde e que está disponível em seu site. Nele consta, os agravos, os diagnósticos, os critérios de exclusão e inclusão de medicamentos, os casos especiais, o tratamento, o fármaco a ser administrado, como será administrado, tempo de tratamento, entre outras coisas.

Este componente foi dividido em três grupos, que são: Grupo 1, que se subdivide em 1A e 1B; Grupo 2 e Grupo 3. Os grupos deste componente foram divididos de acordo com a complexidade do tratamento e o impacto financeiro, para que haja um equilíbrio entre União, Estados e Municípios, e a integralidade do tratamento.

Em geral, os medicamentos deste componente possuem um valor bastante elevado, e seu financiamento está presente dentro do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica. Este Bloco é constituído ainda por outros dois componentes que são: o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, e o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.

Por ter esse valor elevado e por motivos de gestão, este trabalho se propôs analisar se para adquirir medicamentos deste Componente faz-se necessário que os usuários entrem com ações judiciais para garantir o acesso, a chamada judicialização. Segundo os autores, Diniz et al (2012), o principal motivo para os processos de judicialização é em relação aos medicamentos, isso ocorre devido ao constante avanço da indústria farmacêutica, que cada vez mais incorpora novas tecnologias aumentando a pressão sob os usuários e sob o Sistema Único de Saúde - SUS, que em algumas vezes se vê obrigado a adquirir estas novas tecnologias. Além dos processos para adquirir medicamentos que ainda não estão no SUS, existem também processos para a aquisição dos medicamentos que estão em falta, ou seja, aqueles que já foram incorporados pelo sistema.

A Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080/90, estabeleceu como seus princípios doutrinários a universalidade, equidade e integralidade. Baseando-se no princípio da integralidade, que pela lei é entendida “como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema” (BRASIL, 1990), os usuários algumas vezes entram com processos judiciais para adquirirem medicamentos e outras coisas como leitos de UTI (Unidade de Terapia Intensiva), estes processos judiciais na saúde são conhecidos como judicialização.

A indústria farmacêutica realiza diversos estudos, e isso deve ser visto com bons olhos, pois muitos destes estudos trazem consigo uma grande inovação, e renova a esperança dos usuários, mas infelizmente aproveitando-se dessa esperança e financiando algumas associações que necessitam de medicamentos de alto custo, alguns insumos são colocados no mercado como algo totalmente inovador, mas que algumas vezes, só tem seu nome trocado ou alguma molécula, ou composto, mas na verdade sua finalidade e sua ação não mudam (DINIZ et al, 2012).

Inovação e avanços tecnológicos não são os grandes vilões, pois é necessário que exista para que se possa garantir ao usuário medicamentos cada vez mais eficazes e seguros e se possível que o tempo de tratamento seja reduzido. O que não deve acontecer, é basearem-se no princípio da integralidade e outros princípios e leis de forma equivocada para se ter acesso a estas tecnologias, que muitas vezes não são inovadoras, pois integralidade não é ter acesso a tudo que está disponível no mercado de maneira aleatória (VIEIRA, ZUCCHI, 2009). Embora os processos judiciais acarretem prejuízo para o sistema e dificultam o planejamento, eles ajudaram de certa forma os usuários do SUS, pois a judicialização induziu o Estado a pensar no princípio da equidade, traçando ações que atendessem os usuários.

Como foi citado, em geral, os medicamentos do Componente Especializado possuem um valor alto, e sabe-se que o principal motivo para os processos de judicialização são os medicamentos. Diante deste fato, este trabalho propõe relatar o comportamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Distrito Federal, com foco na análise de seus processos judiciais. A judicialização está cada vez mais evidente, e quando ocorre o seu financiamento não está programado pelos gestores. O Componente Especializado é uma estratégia importante dos gestores, mas existem poucos relatos sobre ele, principalmente no que concerne a judicialização de seus medicamentos, por isso este estudo buscou evidenciar este tema, a fim de auxiliar os gestores e seus planejamentos.

## **2. Objetivos**

### **Objetivo Geral:**

- Descrever o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Distrito Federal - DF, no ano de 2013, tendo como foco os processos de judicialização.

### **Objetivos Específicos:**

- Relatar a judicialização de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Distrito Federal.
- Discutir o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do DF por meio dos relatos de profissionais responsáveis pelos serviços no Distrito Federal.
- Descrever a organização das Farmácias de Medicamentos Excepcionais do Distrito Federal.

### **3. Referencial Teórico**

#### **3.1 Histórico do Componente Especializada da Assistência Farmacêutica**

Segundo CONASS (2011), a Assistência Farmacêutica teve seu início em 1971 com a criação da CEME (Central de Medicamentos) e o INAMPS (Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social) fazia o gerenciamento dos medicamentos da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos). A partir de 1982, inicia-se o precursor do Componente Especializado, com a compra de medicamentos pelo INAMPS denominados “excepcionais”, contemplando poucas doenças. De acordo com o Ministério da Saúde, entende-se por medicamento excepcional

aquele utilizado no tratamento de doenças crônicas, consideradas de caráter individual e que, a despeito de atingirem um número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até mesmo permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados. Por serem, em sua maioria, medicamentos excessivamente onerosos, são também chamados de medicamentos de alto custo. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006, apud MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO, 2006, p. 20)

Em 1991, já com o fim do INAMPS, o Ministério da Saúde passou a definir as doenças a serem contempladas pelo programa, o Programa de Dispensação Excepcional (CONASS, 2011).

Para Carias et al (2010) em 1993, formou-se um modelo mais próximo da formatação atual, fornecendo medicamentos para transplantados e renais crônicos. Segundo o CONASS (2011), em 1996, o Programa de Dispensação Excepcional teve um marco importante, pois complementou a relação de medicamentos do programa e estabeleceu medidas de controles de gastos, implantando um formulário para Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME), emissão de APAC (Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade) e para os medicamentos que não tinham emissão de APAC, a cobrança era feita pelo Boletim de Cobrança Anual (BPA).

De acordo com Carias et al,

até 1999, não existiam normas específicas para a inclusão ou exclusão de medicamentos a serem fornecidos pelo programa, nem tampouco a

explicitação de critérios técnicos utilizados. Todas as inclusões de medicamentos eram feitas com base em pareceres técnicos elaborados por consultores contratados pelo Ministério da Saúde. Nesse período, grupos de portadores de doenças – talvez por terem maior consciência política, informação ou por solidariedade – mobilizaram-se para inclusão e manutenção na lista de medicamentos de seus interesses. Assim, o processo de seleção dos medicamentos do programa foi concluído por pressão desses grupos, que contavam com apoio de grupos de interesses corporativos e outros grupos sociais (CARIAS et al, 2010, p. 235).

Aos poucos, o programa foi mudando e houve a inclusão de novos medicamentos. Entre 2001 e 2002, o Ministério da Saúde lançou os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, que consiste na elaboração de um material com as doenças a serem contempladas pelo programa com sua explicação, os diagnósticos, os critérios de inclusão e exclusão para saber quais usuários terão direito de acesso a estes medicamentos, os casos especiais, como se dará o tratamento, e o Termo de Consentimento Informado, que é um documento no qual o usuário ou seu responsável declaram ter ciência dos riscos envolvidos com o tratamento, a vontade de submeter-se a ele, e se responsabiliza por utilizar corretamente o medicamento sem transferi-lo a ninguém.

Em 2009, após 11 meses de discussão, por meio da Portaria GM/MS nº 2.981, o Componente de Dispensação de Medicamentos Excepcionais foi substituído pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, visando à ampliação da cobertura e acesso de novos medicamentos e os já padronizados, tanto para doenças já tratadas quanto para novas doenças a serem contempladas.

Não foi uma mera troca de nomeação, o componente tem um objetivo maior em busca da integralidade. Com o componente, os Protocolos Clínicos e as Diretrizes Terapêuticas, ganharam uma nova força, houve uma revisão, e algumas doenças e medicamentos passaram a ser contemplados e outros retirados. Outra modificação foi o Termo de Consentimento Informado que passou a se chamar Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER). Assim:

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi construído a partir da necessidade da ampliação do acesso aos medicamentos e da necessidade da ampliação de cobertura do tratamento medicamentoso para outras doenças importantes do ponto de vista clínico-epidemiológico.



Ao estudar essas demandas, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – DAF atuou de forma inovadora, no sentido de analisar criticamente as demandas existentes na Comissão de Incorporação de Tecnologias - CITEC/MS; as demandas decorrentes do processo de judicialização, as demandas das entidades; instituições da sociedade civil e do setor produtivo; as demandas requeridas pelos gestores estaduais e municipais; e das demandas do próprio DAF já que dispunhamos de uma série de avaliações sobre as necessidades de reorganizar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, de corrigir as distorções existentes no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional – CMDE, visando aperfeiçoar a gestão desse que é o maior Componente da Assistência Farmacêutica em volume de recursos financeiros. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010, p.22)

O Componente trouxe uma ampliação da cobertura, e o tratamento dos agravos presente nele passou a ser através de linhas de cuidado. As linhas de cuidado relacionam o componente com a atenção básica, pois visualiza o tratamento e diversas dimensões, deste modo,

A construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF ocorreu de forma articulada com a revisão do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e da RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Esse trabalho articulado qualificou o elenco de medicamentos dos dois Componentes, na medida em que foram excluídas as sobreposições e realizadas incorporações de medicamentos para garantir a integralidade do tratamento medicamentoso na forma de linhas de cuidado, definidas nos Protocolos Clínicos e nas Diretrizes Terapêuticas para as doenças inseridas no CEAF.

Ao considerar a importância da interrelação entre os Componentes da Assistência Farmacêutica e os mecanismos para a promoção do uso racional dos medicamentos, como a RENAME e os Protocolos Clínicos e as Diretrizes Terapêuticas, foi possível considerar os tratamentos dos agravos inseridos no CEAF na forma de linhas de cuidado. Assim, ao observar o tratamento do agravo em todas as suas dimensões e, por se tratarem, geralmente, de doenças crônicas, muitas vezes, a linha de cuidado inicia-se na atenção básica, onde a RENAME tornou-se uma ferramenta importante como estratégia racional para a definição dos medicamentos a serem

disponibilizados no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010, p.21).

A atual formatação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é resultado de uma série de fatores, em especial, a ligação direta com o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que o fez pensar no que hoje é uma das prioridades, que é atender as linhas de cuidado.

### **3.2 Organização do Componente**

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi dividido em três grupos, de acordo com a complexidade do tratamento, as linhas de cuidado, e o impacto financeiro a fim de haver um equilíbrio entre as esferas de gestão, garantindo assim a integralidade.

O Grupo 1 é de responsabilidade da União e são as doenças que tem maior complexidade, não aceitam nem a primeira e nem a segunda linha de defesa, e possuem um impacto financeiro maior, por isso foi dividida em Grupo 1A e 1B; o Grupo 1A a aquisição é centralizada, ou seja, a União que adquire o medicamento, e o Grupo 1B, ocorre a transferência financeira do Fundo Nacional de Saúde, para o Fundo Estadual de Saúde.

O Grupo 2, a aquisição é de responsabilidade dos Estados e Distrito Federal e são as doenças menos complexas que do Grupo 1, ou/e não aceitam a primeira linha de defesa. O Grupo 3 é de responsabilidade dos Municípios e Distrito Federal, e seus medicamentos são indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e estão presentes na RENAME – Relação Nacional de Medicamentos.

Com exceção dos medicamentos do grupo 3, os medicamentos dos outros dois grupos devem seguir etapas para aquisição do usuário, são elas: solicitação, avaliação, autorização, dispensação do medicamento, e renovação para a continuidade do tratamento. Se estas etapas não forem seguidas corretamente, o usuário pode acabar sendo prejudicado.

Para a dispensação dos medicamentos do grupo 1 e 2, é necessário a emissão da APAC (Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade), segundo o Ministério da Saúde (2010), a APAC tem vigência de até três competências, que equivale cerca de três meses.

Para o Ministério da Saúde (2010), ao dividir os medicamentos em grupos, fica mais clara a responsabilidade de cada ente no que concerne a programação, aquisição, armazenamento e distribuição (TABELA 1).

**Tabela 1-**Definição da responsabilidade institucional nas etapas de gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Segundo Ministério da Saúde (2010).

<b>Grupo</b>	<b>Programação</b>	<b>Aquisição</b>	<b>Financiamento</b>	<b>Armazenamento</b>	<b>Distribuição</b>
1A	SES	MS	MS	MS/ SES	MS/ SES
1B	SES	SES	MS	SES	SES
2	SES	SES	SES	SES	SES
3	SMS	MS/ SMS	MS/ SES/ SMS	MS/ SES/ SMS	MS/ SES/ SMS

MS=Ministério da Saúde; SES= Secretaria de Estado da Saúde, SMS=Secretaria Municipal de Saúde.  
 Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE (2010) com adaptações.

Segundo o Ministério da Saúde (2010), para otimização dos recursos do Componente Especializado, é utilizado na compra dos medicamentos o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMGV), que consiste “no preço máximo que órgãos governamentais devem pagar pela aquisição de medicamentos que possuem o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP)” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010, p. 164). O CAP por sua vez resume-se em,

um desconto mínimo obrigatório a ser concedido pelos laboratórios e distribuidores farmacêuticos nas vendas de medicamentos constantes no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no Programa Nacional de DST/AIDS, no Programa de Sangue e Hemoderivados, medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer e produtos comprados por meio de ação judicial (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010, p.178).

Tendo em vista a complexidade do Componente, o PMGV otimiza os recursos e facilita a aquisição de medicamentos para este Componente. Vale ressaltar que de acordo com o Ministério da Saúde (2010), os Protocolos Clínicos e as Diretrizes Terapêuticas recomendam as linhas de tratamento para todas as fases das doenças, que muitas vezes inicia na atenção básica, e no Componente Especializado é padronizado procedimentos e não apenas medicamentos isolados.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ainda é conhecido como medicamentos de “Alto Custo”, mas esta denominação de acordo com o Ministério da Saúde (2010) não é mais utilizada, pois não caracteriza a verdadeira face do Componente.

### 3.3 Judicialização de Medicamentos

“A saúde é um direito de todos e dever do Estado” (Art. 196, Constituição Federal, 1988). Defendida como um direito fundamental pela Constituição Federal, a saúde tem ganhado um importante espaço desde a promulgação dessa. Com a garantia de um direito fundamental, os usuários do SUS encontraram na via judicial, um meio para assegurar que seu direito seja cumprido.

Para Chieffi e Barata (2009), a garantia de acesso a medicamentos é o principal alvo da judicialização, assim como para Diniz et al (2012) que afirma que o principal bem judicializado nas cortes são os medicamentos.

Mesmo que a Política de Assistência Farmacêutica apresente diversos desafios, Penalva et al (2010, 2011) mostra que nem toda demanda deve ser atendida pelas políticas sociais, pois nem tudo decorre de necessidades. Ainda de acordo com estes, “a judicialização tanto pode ser para a garantia da saúde, como também uma interferência indevida do Poder Judiciário no funcionamento da política de saúde” (PENALVA et al, 2010, 2011, p.9).

Baseados na Constituição Federal de 1988 e na Lei 8.080/90, principalmente no querefere-se à integralidade, muitos juízes dão parecer favorável ao solicitante. De acordo com Delduque e Marques (2011, p.100)

Estudos evidenciam que o Judiciário vem deferindo a maioria das ações interpostas em juízo que reivindicam prestações de saúde (e especificamente, de medicamentos), com base na noção ampla de integralidade à saúde disposta tanto na Constituição Federal quanto na Lei Orgânica da Saúde, sem considerar a dimensão política que, inevitavelmente, permeia este direito.

Garantir a integralidade não significa oferecer tudo o que tem no mercado de medicamentos a todos, muitas vezes este conceito é deturpado, levando a ações judiciais, as judicializações. Para Vieira e Zucchi, “‘integral’ diz respeito à atuação articulada das ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, considerando três níveis de complexidade para essas ações e serviços. Implica em analisar e suprir as necessidades de cuidados de saúde aos indivíduos desde aquelas mais básicas até as mais complexas” (VIEIRA, ZUCCHI, 2009, p. 672), logo não significa dar tudo a todos.

Para o Ministério da Saúde, os juízes, em geral, dão um parecer favorável ao usuário porque a lei 8.080/90 deixa esta brecha:

a lei 8.080, constituinte do SUS, deixou de regulamentar adequadamente o dispositivo constitucional da “integralidade”, conceito básico na construção do nosso sistema de saúde. Este fato deixou aos magistrados a quase exclusiva alternativa de remissão ao texto constitucional por ocasião de demandas judiciais por medicamentos. O fundamento maior do SUS expresso no artigo 196 da Constituição Federal – “a saúde é um direito de todos e um dever do Estado”, foi deslocada de seu significado genérico e conceitual para uma pauta de conduta concreta em cada demanda singular, independente de racionalidade técnica que a fundamentasse. O lema do artigo 196 foi traduzido como “tudo para todos”. Isso terminou por gerar um estoque de litigâncias jurídicas que hoje passa da casa de 60 mil ações nas três esferas de governo, além de despesas fora da programação financeira do ministério e secretarias de saúde de mais de R\$ 500 milhões anuais. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010, p. 15)

Estes processos estão fora da programação financeira, trazendo certo prejuízo ao Sistema Único de Saúde – SUS, de acordo com Machado et al,

A judicialização da saúde é um fenômeno que pode prejudicar a execução de políticas de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez que o cumprimento de determinações judiciais para fornecimento de medicamentos, insumos e serviços de saúde acarreta gastos elevados e não programados. (MACHADO et al, 2011, p. 591)

Mesmo que a lei dê abertura a diversas interpretações, de acordo com o CONASS (2011), as decisões judiciais desconsideram as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, não possibilitam a manifestação do gestor em saúde, e nem procuram a opinião de profissionais que possam avaliar as evidências científicas do medicamento. Esta postura, além de acarretar prejuízo para o sistema, pode ser prejudicial também para o usuário que pode não está utilizando o medicamento de maneira racional.

Um universo dos medicamentos judicializados são os que compõem o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que segundo Pepe et al “a maior parte dos medicamentos solicitados judicialmente encontra-se nos elencos de listas oficiais, com destaque para o atualmente denominado Componente Especializado da Assistência Farmacêutica” (PEPE et al, 2010, p. 2409). Diniz et al, afirmam que:

(...) no subconjunto da judicialização de medicamentos estão as demandas por acesso a medicamentos de alto custo. Há várias motivações dos indivíduos e das associações para essa judicialização: desde a não incorporação do medicamento pela política, mas sua oferta no mercado; a inclusão do medicamento na política, mas sem a garantia de acesso; até mesmo o requerimento de medicamentos em fases ainda experimentais de pesquisa clínica, sob forte atuação da indústria farmacêutica. A depender da motivação original do indivíduo que judicializa e das razões apresentadas para a demanda, é possível qualificar os requerimentos como reparações justas de omissões da política ou interferências indevidas do Judiciário na execução da política. Os medicamentos de alto custo estão entre os que mais provocam os sentidos da justiça por causa de seu impacto financeiro, mas também porque, regra geral, têm como objeto da demanda novas tecnologias de saúde, algumas ainda sem o devido registro e avaliação no país. (DINIZ et al, 2012, p. 479-480)

Vale ressaltar que os medicamentos que os juízes deferirem em favor do solicitante, devem possuir registro junto à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

## 4. Metodologia

Esta pesquisa é um estudo descritivo exploratório, qualitativo fazendo parte de um estudo avaliativo. Para alcançar os objetivos propostos, a metodologia utilizada consistiu na revisão de literatura e entrevista. Essa se baseou em artigos, textos do Ministério da Saúde e Secretaria de Saúde do Distrito Federal, servindo de base para as entrevistas e elaboração deste trabalho.

De acordo com Santos (2006), a revisão de literatura é de suma importância, pois servirá para situar e nortear a pesquisa, assim contextualizando. Para Silva e Menezes (2005, p. 37)

A revisão de literatura refere-se à fundamentação teórica que você irá adotar para tratar o tema e o problema de pesquisa. Por meio da análise da literatura publicada você irá traçar um quadro teórico e fará a estruturação conceitual que dará sustentação ao desenvolvimento da pesquisa.

A revisão de literatura resultará do processo de levantamento e análise do que já foi publicado sobre o tema e o problema de pesquisa escolhidos. Permitirá um mapeamento de quem já escreveu e o que já foi escrito sobre o tema e/ou problema da pesquisa.

Foram realizadas 3 entrevistas com os responsáveis técnicos pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica de três locais distintos, são eles: Diretoria de Assistência Farmacêutica, Farmácia de Ações, e Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

Para as entrevistas, foi elaborado um questionário orientador com cinco perguntas abertas envolvendo o componente e experiência profissional (Anexo I). Essas perguntas foram utilizadas como marco inicial das entrevistas, e durante esse processo, novas perguntas surgiram de maneira que complementasse a discussão e a pesquisa.

O critério utilizado para o fluxo da entrevista foi relacionado de acordo com o trabalho realizado no local. O primeiro local a ser visitado foi a Diretoria de Assistência Farmacêutica, pois tem um olhar de maneira generalizada, e compreende o Componente como um todo.

Para um melhor entendimento de como ocorrem os processos judiciais, quais medicamentos do Componente são judicializados, e o perfil dos solicitantes, o outro local a ser visitado foi a Farmácia de Ações. E a fim de compreender o funcionamento mais

detalhado, e os processos administrativos que acontecem, entrevistou-se a Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

Para a realização das entrevistas, os entrevistados assinaram o Termo Livre de Consentimento Esclarecido (Anexo II), e foi necessária a aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde da Secretaria de Estado do Distrito Federal – CEP/FEPECS/SES-DF, em que o número do protocolo de aprovação é 09259813.5.0000.0030, pois elas ocorreram em ambientes da Secretaria de Saúde do Distrito Federal (Anexo III).



## 5. Resultados e Discussão

### 5.1 Organização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Distrito Federal

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no Distrito Federal, faz parte da Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIASF) que está inserida na Subsecretaria de Atenção à Saúde (SAS) da Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Seus serviços são realizados em duas farmácias, Farmácia de Medicamentos Excepcional, localizadas na Ceilândia e Asa Sul, e atendem cerca de vinte e cinco mil usuários.

Mesmo após o Componente de Medicamentos Excepcionais ter virado Componente Especializado, o nome Farmácia de Medicamentos Excepcional permanece aqui no DF, para facilitar o acesso e entendimento por parte do usuário.

Em geral, para que um usuário consiga adquirir um medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, como dito ele precisa seguir algumas etapas, que são: solicitação, avaliação, autorização, dispensação do medicamento, e renovação (Fluxograma1). Estas etapas são realizadas por ambas as Farmácias.

**Fluxograma 1** – Etapas para aquisição de medicamentos do Componente Especializado.



Atualmente no Distrito Federal, o usuário liga para o número 160 e escolhe a opção 3, para agendar o primeiro atendimento na Farmácia de Medicamentos Excepcionais, são em média 50 primeiros atendimento por dia. Esse agendamento ocorre mediante ligação, para que, segundo a gestora da Farmácia, os pacientes tenham um atendimento mais humanizado.

No primeiro atendimento o paciente ou seu responsável receberá informações gerais e pegará a primeira relação de documentos para preenchimento, que dependerá do agravo, pois cada patologia tem seu protocolo específico, juntamente com a documentação. Após esse processo o usuário inicia as etapas.

De acordo com o Ministério da Saúde (2010), a solicitação é o momento em que o usuário irá requerer o medicamento na unidade de saúde designada pelo gestor estadual, no caso do DF será a Farmácia de Medicamentos Excepcionais. Para que o usuário inicie essa etapa, ele necessitará dos seguintes documentos:

- Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) já preenchida, este tem validade de até 60 dias;
- Prescrição médica, do sistema público ou privado, e de qualquer local do Brasil, com exceção dos receituários de controle especial, pois a Portaria nº 344 de 1998 exige que a receita médica seja daqui do DF;
- Relatório médico, em que o médico esclarecerá a situação clínica do paciente;
- Os documentos pessoais;
- Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, de acordo com o agravo e o medicamento solicitado.

A maioria dos medicamentos que já possui o protocolo publicado tem um Termo de Consentimento, o qual explica os efeitos adversos do medicamento, esse termo está inserido dentro dos documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Depois de cumprida a etapa de solicitação, inicia-se a avaliação técnica documental, que consiste na conferência dos dados e documentos, avaliando se a solicitação preenche os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010). No DF os avaliadores fazem parte de coordenação técnica, na qual cada conjunto de patologias tem uma coordenação específica.

Se os critérios forem preenchidos, o avaliador irá deferir a solicitação, encaminhando-a para a autorização. Se não, o avaliador irá indeferir, e se estiver faltando algum documento, ele devolverá, a fim de as informações serem completadas.

Como citado, após o deferimento, a solicitação vai para a autorização. Esta é caracterizada pela definição de vigência da APAC (Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade), esta etapa tem uma grande importância no âmbito da gestão, pois quem autorizar deverá levar em consideração o estoque do medicamento e período para dispensação, fazendo um bom planejamento e programação para que não haja déficit, ou seja, para que não falte o medicamento e não acarrete nenhum tipo de prejuízo.

Aqui no DF o profissional que faz este serviço é o farmacêutico, e ele também passa informações a respeito do Componente, do tratamento e dos prazos que os usuários devem atender, esclarecendo todas as dúvidas.

De acordo com a gestora da Farmácia de Medicamentos Excepcionais, para ocorrer este processo, aqui no DF eles pedem um prazo entre 30 e 60 dias, este prazo maior é solicitado para contemplar os casos em que o avaliador precisa devolver o documento para que as pendências sejam sanadas, mas em geral, os processos estão com uma decisão final (deferimento ou indeferimento) no prazo de 20 a 30 dias.

Ao fim do prazo e com a solicitação deferida, ocorre a dispensação. De acordo com o Ministério da Saúde (2010), no ato da dispensação deverá ser emitido o Recibo de Medicamentos (RME), e após a emissão o processamento mensal da APAC deverá ser efetivado. Cabe ao gestor observar se o usuário está retirando o medicamento, pois se caso o medicamento não for retirado por três meses consecutivos e não tiver sido fornecido de maneira antecipada, o usuário deverá entrar com todo o processo novamente.

Após o vencimento da APAC, o usuário deverá renová-la, caracterizando a etapa da renovação. Para que esta ocorra é necessário preencher novamente e corretamente a LME que possuirá um campo de anamnese. Aqui no DF eles não fazem monitoramento de todas as patologias como preconizado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, as únicas coordenações que fazem esse acompanhamento são a da Hepatite C Crônica, que faz um rol de exames a cada 1 ano; e a da Neurologia, que monitora a cada 6 meses.

Segundo esta mesma gestora, as demais patologias não têm tanta necessidade desse monitoramento e é solicitado apenas um exame sanguíneo, eles esperam que o médico que

está avaliando o caso cuide dessa parte, pois segundo ela, eles não têm recursos humanos suficiente para realizar esse trabalho.

## **5.2 Judicialização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Distrito Federal**

A judicialização no Distrito Federal é um pouco distinta dos demais entes da Federação. De acordo com Delduque e Marques (2011), a demanda judicial por medicamentos no DF é ampla, mas segundo Penalva et al (2010, 2011) não é o bem mais solicitado (TABELA 2).

**Tabela 2** – Bens de Saúde Demandados, segundo Penalva et al. (2010, 2011).

<b>Demanda</b>	<b>Total</b>
Alimentos	3 (0,78%)
Assistência Médica	52 (13,51%)
Vaga em UTI na Rede Pública de Saúde	2 (0,52%)
Vaga em UTI na Rede Privada de Saúde	254 (65,97%)
Custos com atendimento na rede privada	14 (3,64%)
Honorários Médicos	0 (0,00%)
<b>Medicamentos</b>	<b>60 (15,58%)</b>
Produtos para saúde	20 (5,19%)
Tipos específicos de instalação	3 (0,78%)
Outros	3 (0,78%)

Fonte: PENALVA et al (2010/2011).

Outro dado importante, é que de acordo com Penalva et al (2010/211) e Delduque e Marques (2011), cerca de 95% dos casos, a representação dos autores foi feita pela defensoria pública e em sua maioria oriundas do serviço público de saúde, que contrasta com os dados encontrados por Machado et al (2011) no estado de Minas Gerais, em que cerca de 60% dos casos são defendidos por advogados particulares e a maior parte dos autores vêm dos serviços particulares.

Aqui no DF a maior demanda judicial não é por medicamento. Deste universo, ao contrário do que alguns estudos sugerem, que os medicamentos do Componente Especializado são os mais judicializados, este estudo evidenciou que o Distrito Federal apresentou um comportamento distinto, mostrando que os itens deste Componente não é o mais demandado, conforme os dados que seguem.

Com relação aos medicamentos do Componente Especializado, o estudo de Delduque e Marques (2011) mostra que no DF, dos 229 medicamentos demandados, 45 constam nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e sua maioria oriunda do serviço público (TABELA 3).

**Tabela 3-** Medicamentos que constam em Protocolos Clínicos *versus* Vinculação do Médico Prescritor, segundo Delduque e Marques (2011).

Medicamento Solicitado	Constam nos Protocolos Clínicos			Total de medicamentos analisados
	Não receitado por médico do SUS	Receitado por médico do SUS	TOTAL	
Total	21	24	45	229

Fonte: DELDUQUE e MARQUES (2011).

Esse dado se afirma neste estudo, pois atualmente na Farmácia de Ações do Distrito Federal encontram-se 923 medicamentos judicializados em que 16 destes medicamentos são do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (TABELA 4).

**Tabela 4** – Medicamentos solicitados via judicial com a classe terapêutica e o seu respectivo número de solicitantes

Nome do Medicamento	Classe Terapêutica	Número de Solicitantes
Somatrofina Injetável4 UI FRASCO-AMPOLA	Esteróide	5 pacientes
Sevelamer (Hidrocloro) Comprimido revestido 800 mg	Hidrocloro	1 paciente
Acitretina Cápsula 25 mg	Vitamina	1 paciente
Risperidona comprimido 1 mg	Antipsicótico	1 paciente
Risperidona comprimido 2 mg	Antipsicótico	1 paciente
Alfainterferona2 B injetável 3.000.000 UI FRASCO AMPOLA	antivirais, antiproliferativas e imunomoduladoras	1 paciente
Triptorrelina injetável 3,75 mg + diluente frasco ampola ou seringa	Antineoplásico	2 pacientes
Natalizumabe solução injetável 20 mg/ml frasco ampola 15 ml	Imunossupressor	2 pacientes
Azatioprina comprimido 50 mg	Imunossupressor	1 paciente
Clozapina comprimido 100 mg	Antipsicótico	1 paciente
Total		16 pacientes

Quando um paciente adquire medicamento via judicial, o Distrito Federal faz uma compra específica daquele medicamento para aquele paciente, por isso o mesmo número de pacientes solicitantes, é o número de medicamentos adquiridos por meio judicial.

Com exceção do paciente que solicitou o medicamento Clozapina, todos os outros impetraram uma ação judicial, pois não conseguiram o medicamento por não se enquadrarem nos Protocolos Clínicos, e o juiz deferiu em favor dos solicitantes.

Importante destacar que no caso do paciente do Clozapina, que tem os critérios de acordo com os Protocolos Clínicos, este paciente entrou com uma ação judicial para obter uma marca determinada do medicamento e também obteve um parecer favorável do juiz.

No período em que ocorreram as visitas não havia nenhuma ação em grupo ou individual para medicamentos que estavam em falta, pois de acordo com a gestora da Farmácia de Medicamentos Excepcionais, embora o Componente funcione bem, há falta de alguns medicamentos, que às vezes não são comprados, porque quando o governo abre o processo de licitação, nenhuma empresa se interessa.

Para evitar um grande número de ações judiciais, a gestora da Farmácia de Ações alega pedir para o paciente tentar trocar a medicação com o médico solicitante, por uma medicação protocolada.

O Distrito Federal adota duas formas administrativas a fim de evitar as ações judiciais. De acordo com Pepe et al (2010), em alguns estados a via administrativa tem se colocado como via alternativa à judicial, e o DF está inserido neles (FLUXOGRAMA 2). Para facilitar o estudo e uma melhor compreensão, a via judicial e as vias administrativas serão separadas em tópicos.

**Fluxograma 2** – Vias alternativas para solicitação de medicamentos.



### 5.2.1 Via Administrativa por Autorização Especial de Procedimentos de Alta Complexidade

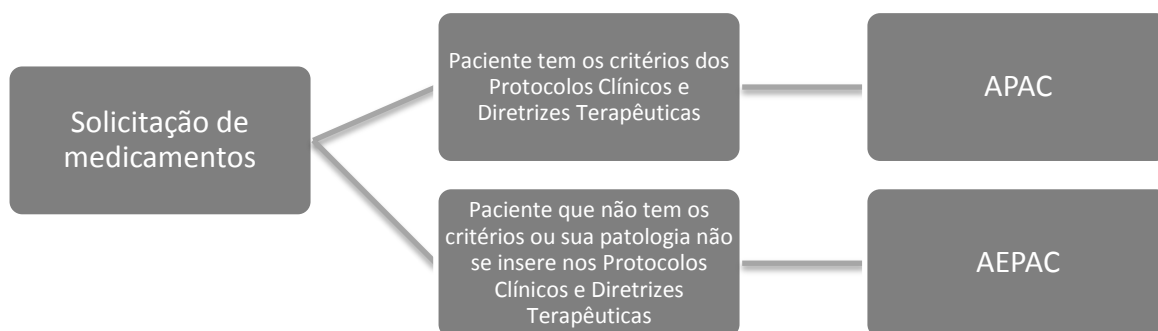
Essa via é realizada na Farmácia de Medicamentos Excepcionais e de acordo com a gestora, quando um usuário não tem todos os critérios estabelecidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou sua patologia é diversa das protocoladas, mas teria um benefício clínico com o medicamento, o coordenador da respectiva patologia autoriza a dispensação do medicamento.

Por não estar inserido no Protocolo, não pode ser dispensada APAC para este usuário, então a Secretaria de Saúde utiliza a Autorização Especial de Procedimentos de Alta Complexidade (AEPAC), (FLUXOGRAMA 3).

A AEPAC é responsabilidade da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, e mesmo que o medicamento dispensado via AEPAC seja de aquisição centralizada (pelo Ministério da Saúde), quem o financia é a Secretaria de Saúde do DF, o Ministério só arca com os usuários que estão inseridos nos Protocolos.

Para a gestora, o usuário judicializa medicamentos deste Componente quando o medicamento é do Componente e não existe precedente de sua patologia que utilize AEPAC.

**Fluxograma 3** – Solicitação de Medicamentos via APAC e via AEPAC



### **5.2.2 Via Administrativa por Pró-SUS ou Requerimento**

Em geral, quando um usuário tem uma resposta negativa na Farmácia de Medicamentos Excepcionais, ou ele entra logo com uma ação judicial, ou ele tenta outras vias administrativas, o Pró-SUS ou Requerimento. Pode ocorrer também dos próprios funcionários da Farmácia de Medicamentos Excepcionais encaminhá-lo para essas vias.

O Pró-SUS é um processo administrativo em que o usuário faz a solicitação na Defensoria Pública, e o Requerimento é feito na DISAT (Diretoria de Saúde do Trabalhador). Para fazer esses tipos de solicitações, o medicamento a ser solicitado deve estar padronizado pela Secretaria de Saúde. Em geral, no Requerimento, o usuário leva a negativa da Farmácia na DISAT, e mostra que o medicamento é do Componente Especializado, mas a sua patologia não está contemplada pelo Protocolo.

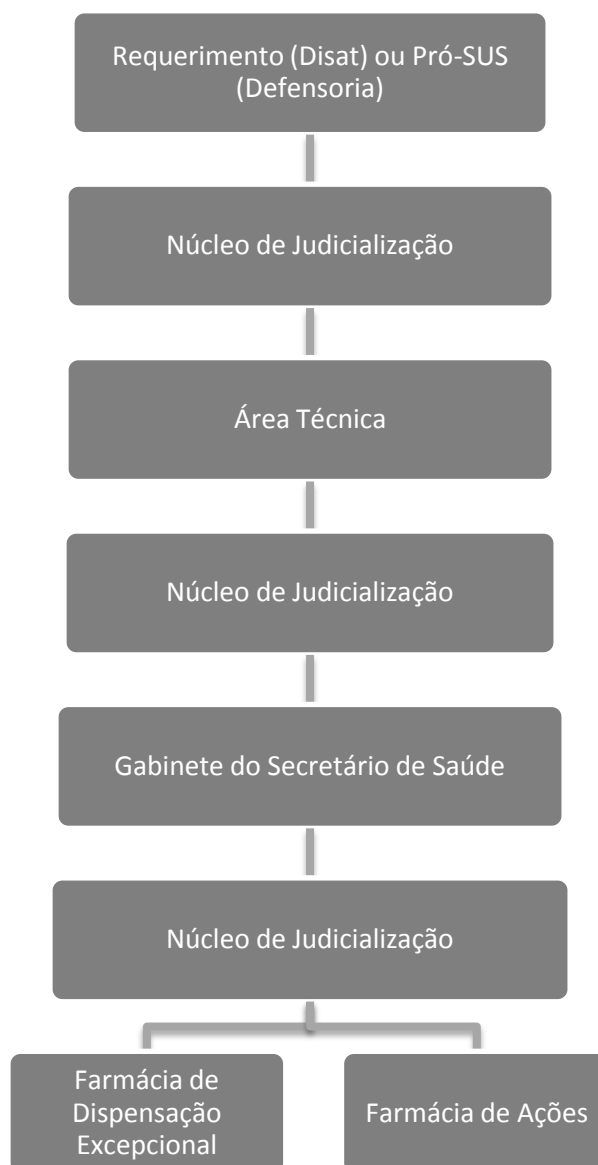
Com exceção da origem, os dois processos tramitam da mesma forma. Após dar início ao processo, ambos vão para o Núcleo de Judicialização da Secretaria de Saúde, que é o setor responsável por gerenciar as ações e requerimentos. Depois vão para área técnica, onde o coordenador dará um parecer técnico, orientando se a Secretaria deve ou não comprar o medicamento solicitado.

Após o parecer técnico, o processo volta para o Núcleo de Judicialização que, se favorável, o encaminha para o Gabinete do Secretário para que seja autorizada a compra; se não volta a negativa para o usuário.

No caso em que o processo é favorável, ao ser autorizado pelo Secretário, ele volta para o Núcleo de Judicialização, que o enviará ou para Farmácia de Medicamentos Excepcionais, ou para a Farmácia de Ações. Se o medicamento do Componente Especializado for de compra descentralizada (Grupo 2), ele vai para a Farmácia de Medicamentos Excepcionais, onde ele será dispensado. Caso a compra do medicamento seja de maneira centralizada (Grupo 1) ele vai para a Farmácia de Ações, e é a própria Secretaria que financia, pois o Ministério, como citado, só arca com usuários que estão de acordo com os critérios dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (FLUXOGRAMA 4).



**Fluxograma 4-** Fluxo do processo administrativo por Requerimento ou Pró-SUS.



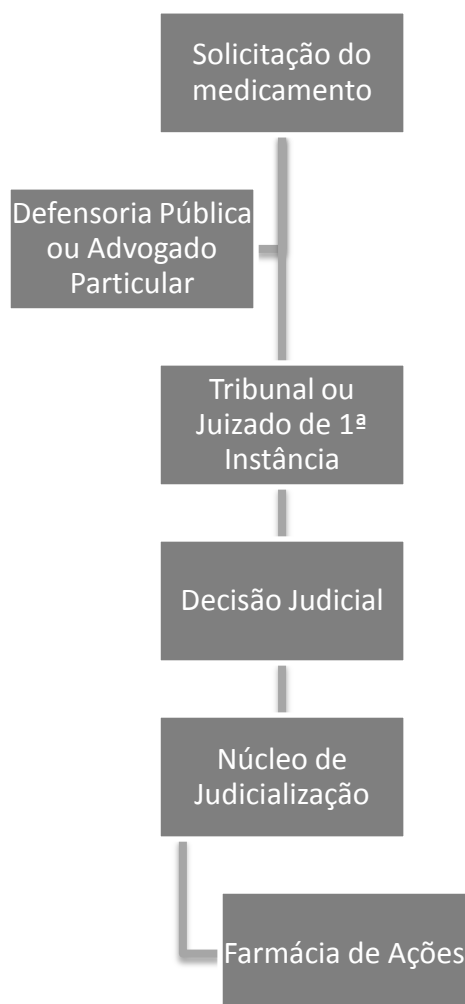
Esta via não é tão utilizada quanto às outras, pois quando os usuários recebem a negativa da via AEPAC, eles nem tentam esta, pois o risco de receber outra negativa é muito alto, assim vão logo para a via judicial.

### 5.2.3 Via Judicial

A via judicial é por onde as ações para aquisição de medicamentos são impetradas. Ela se inicia com a solicitação do medicamento pelo usuário na Defensoria Pública ou advogado particular. Como mencionado, no DF cerca de 95% das ações são oriundas da Defensoria Pública.

Após o defensor público ou advogado entrar com a ação, ela vai para o Tribunal ou Juizado de 1ª Instância, onde será emitida uma decisão. Quando esta decisão é favorável, que de acordo com a gestora sempre é, chega à Secretaria pelo Núcleo de Judicialização, que manda para a Farmácia de Ações, pois se trata de uma ação judicial (FLUXOGRAMA 5).

### Fluxograma 5– Fluxo do processo Judicial



Verifica-se o quanto o fluxo judicial é simples e por vezes mais rápido. Os usuários, conhecendo essa dinâmica, muitas vezes nem se utilizam das modalidades administrativas, pois além de ser mais demorada, há o risco de negativa pela Secretaria de Saúde.

## **6. Considerações Finais**

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica funciona relativamente bem no Distrito Federal. Em geral os usuários que buscam este Componente conseguem ser atendidos. Isso pode ser resultado da prescrição médica, que enviam os usuários para o componente, quando estes estão de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Após 2009, quando o Componente passou a ser o Componente Especializado, as linhas de cuidado foram preconizadas a fim de garantir a integralidade. Este novo modelo liga a atenção básica diretamente à alta complexidade tratando a recuperação do usuário em todos os níveis de atenção.

Outra característica do DF que está facilitando este acesso são as vias administrativas aqui executadas, a dispensação por AEPAC e o Pró-SUS ou Requerimento. Estas vias são uma alternativa à via judicial, pois geralmente os usuários impetram uma ação judicial, quando recebem uma negativa das vias administrativas. Vale lembrar que para o usuário entrar com uma ação judicial não precisa necessariamente passar pelas vias administrativas.

Embora as vias administrativas evitem a procura judicial, o Distrito Federal está fragilizado, principalmente no que concernem as AEPACs. A dispensação por AEPAC faz com que a Secretaria de Saúde financie medicamentos que deveriam ser de aquisição centralizada.

Como citado, com exceção dos medicamentos de dispensação especial, o DF aceita receitas médicas oriundas de qualquer localidade do Brasil, e de acordo com a gestora da Farmácia de Medicamentos Excepcionais, aqui é o único local que dispensa medicamentos do Componente para pacientes que não estão com todos os critérios exigidos pelos Protocolos.

A AEPAC é uma boa alternativa para garantir a integralidade e equidade do usuário, mas será cada vez mais difícil para o DF, financiar este mecanismo caso haja um aumento na demanda. Há informações de que já existem usuários de outros estados, como a Bahia e Minas Gerais, que vêm em busca destes medicamentos, considerando essa facilidade.

Como citado, a Secretaria de Saúde do Distrito Federal é quem financia os medicamentos que são dispensados via AEPAC, independentemente se estes são financiados pelo Governo Federal, pois a União só arca com os usuários que estão dentro de todos os critérios dos Protocolos, assim, essa via administrativa acaba por onerar cada vez mais os gastos do DF com medicamentos.

Os critérios que são utilizados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas são construídos a partir de uma base científica, a Medicina Baseada em Evidências. Esta consiste principalmente em ensaios clínicos randomizados, por isso os critérios são estabelecidos de maneira minuciosa mostrando cada etapa da patologia e o melhor momento de administrar o medicamento.

Ao dispensar o medicamento via AEPAC, a Secretaria de Saúde do Distrito Federal desconsidera os estudos para a inserção dos critérios nos Protocolos, pois de acordo com a gestora da Farmácia de Medicamentos Excepcionais, eles fazem esse tipo de dispensação baseados na experiência profissional e melhora clínica do paciente. Embora haja esta melhora, é possível que o medicamento não tenha sido utilizado no momento certo, e acaba por não priorizar o uso racional de medicamentos.

Há uma grande crítica nas decisões judiciais em favor do solicitante no que diz respeito aos medicamentos, justamente por não ter critérios clínicos e por não promoverem o uso racional de medicamentos, mas o que ocorre no DF quando dispensa via AEPAC não se distancia tanto das decisões judiciais.

É relativamente pequena a judicialização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Distrito Federal, como dito, isso pode ocorrer graças às vias administrativas que aqui existem, mas da maneira que vem acontecendo, pode-se criar uma grande demanda frente às necessidades dos usuários.

Há possibilidade de tornar impossível o planejamento dessas demandas, assim dificultando a programação para aquisição dos medicamentos deste Componente, pois o Distrito Federal além de dispensar medicamentos via AEPAC para usuários de outros estados, está fornecendo medicamentos sem utilizar os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

De acordo com a gestora da Farmácia de Medicamentos Excepcionais, geralmente quando há falta de medicamentos do Componente, estes costumam ser de compra descentralizada (Grupo 2), o que aumenta a preocupação sobre a AEPAC, pois o

financiamento desta é da Secretaria de Saúde, sobrecarregando os gastos em medicamentos do DF.

Se a demanda ficar cada vez maior e outros estados virem em busca de medicamentos, em certo momento, a dispensação pelas vias administrativas, principalmente no que corresponde a AEPAC, tornar-se-á mais onerosa do que pela via judicial.

Essa situação mostra a importância do papel do sanitarista na assistência farmacêutica, pois mesmo não sendo um especialista clínico, consegue vislumbrar a importância do planejamento de ações, para que as programações ocorram da maneira correta, eficiente e eficaz; e entende e se atenta à necessidade de se cumprir os critérios estabelecidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

É necessário que este profissional esteja presente em todas as áreas da saúde, inclusive na assistência farmacêutica, por isso que em sua formação acadêmica, ele necessita entender das políticas que envolvem os medicamentos e da assistência farmacêutica.

Este profissional, com o auxílio de outros da parte assistencial, também seria capaz de elaborar um plano de ação que garanta o acesso dos usuários que utilizam medicamento via AEPAC, a fim de assegurar a integralidade, equidade e universalidade.

## Referências Bibliográficas

BORGES, Danielle da Costa Leite; UGA, Maria Alicia Dominguez. **Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 26, n. 1, Jan. 2010.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 7. Brasília: CONASS, 2011. 186 p.

\_\_\_\_\_. Constituição da República Federativa do Brasil de 8 de outubro de 1988.

\_\_\_\_\_. Lei n. 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, Brasília, 1990.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 204/GM, de 29 de janeiro de 2007. 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.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 262 p.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: medicamentos excepcionais**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 604 p.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Assistência à Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**, v 1. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 608 p.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. Secretaria de Assistência à Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**, v. 2. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 372 p.

BRASÍLIA. Ministério Público da União. **Medicamentos Excepcionais**. Brasília, 2006. 92 p.

CARIAS, Claudia Mezleveckasetal .**Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil**. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 45, n. 2, Abril. 2011.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. **Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, Aug. 2009.

DINIZ, Debora; MEDEIROS, Marcelo; SCHWARTZ, Ida Vanessa D.**Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacarídeos**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 28, n. 3, Mar. 2012.

DELDUQUE, Maria Célia; MARQUES, Silvia Badim. **A Judicialização da política de assistência farmacêutica no Distrito Federal: diálogos entre a política e o direito**. Revistas Tempus Actas de Saúde Coletiva, Brasília, v. 5, n. 4, 2011.

MACHADO, Marina Amaral de Ávila et al . **Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil**. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 45, n. 3, Junho 2011.

PENALVA, Janaína et al. **Judicialização do Direito à Saúde: O caso do Distrito Federal**. Belo Horizonte: Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, 2010/2011. 39 p.

PEPE, Vera Lúcia Edaisetal . **A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica**. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, Aug. 2010.

PEPE, Vera Lúcia Edaisetal . **Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 26, n. 3, Mar. 2010.

SANT'ANA, João Maurício Brambatiet al. **Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil**. Rev Panam Salud Publica. 2011;29(2):138–44.

SILVA, Edna Lúcia da; MENEZES, EsteraMuszkat. **Metodologia da pesquisa e elaboração de dissertação**. 4ªEd. rev. atual. Florianópolis: UFSC, 2005.

SOUZA, Mônica Vinhas de et al . **Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas**. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, 2012.  
VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. **Demandas judiciais e assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde**. Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo, v. 55, n. 6, 2009.



## **Anexo I**

### **Questionário orientador**

- 1- Como funciona o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica?
- 2- Como se dá o processo de inclusão ou exclusão de usuários?
- 3- Como é feito os processos de judicialização?
- 4- Quais são os principais medicamentos do Componente Especializado judicializados?
- 5- Em sua opinião, qual o principal motivo destes processos judiciais?

## **Anexo II**

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE**

Universidade de Brasília  
Faculdade de Ceilândia  
Curso de Saúde Coletiva

**Título do projeto de pesquisa:** Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: situação do Distrito Federal

**Orientador:** Prof<sup>ª</sup>MsC Carla Pintas Marques (matrícula FUB: 743.445)

**Estudante responsável:** Kétully Tayanne Alves Neiva Reis

O (a) Senhor (a) está sendo convidado (o) a participar da pesquisa: “Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: situação do Distrito Federal”. Trata-se de um projeto de trabalho de conclusão de curso, conduzido por mim, Kétully Tayanne Alves Neiva Reis, estudante do curso Saúde Coletiva, da Faculdade Ceilândia da Universidade de Brasília.

O objetivo é analisar a situação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Distrito Federal, tendo como foco os processos de judicialização.

O (a) senhor (a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá, sendo mantido o mais rigoroso sigilo através da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo (a).

A sua participação será através de uma entrevista, e não existe obrigatoriamente, um tempo pré-determinado para responder as perguntas, sendo respeitado o tempo de cada um para respondê-las. Informamos que a Senhor (a) pode se recusar a responder qualquer uma das questões que lhe tragam constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa a qualquer momento sem nenhum prejuízo para o (a) senhor (a). Os resultados da pesquisa serão divulgados na Instituição Universidade de Brasília/ Faculdade Ceilândia podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sobre a guarda do pesquisador.

Se o (a) Senhor (a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, ou desejar entrar em contato com a pesquisadora utilize o e-mail: ketullydf@hotmail.com ou ligue para (61) 8579 6582. Poderá também entrar em contato com o orientador da pesquisa pelo telefone (61) 9987-0313 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa da FEPECS (telefone: 33254955 ou e-mail: cepesdf@saude.df.gov.br). Sua assinatura abaixo significa que você leu este consentimento, esclareceu suas dúvidas e concordou em participar nos termos indicados.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o sujeito da pesquisa.

Agradecemos por seu interesse e disponibilidade em participar da pesquisa.

---

Nome / assinatura:

---

Pesquisador Responsável  
Nome e assinatura:

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2013.

(1ª Via – sujeito da pesquisa)

(2ª Via – pesquisador)

## **Anexo III**

# **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - FEPECS/SES-DF PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

## **DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: situação do Distrito Federal

**Pesquisador:** Carla Pintas Marques

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 09259813.5.0000.0030

**Instituição Proponente:** FUNDAÇÃO DE ENSINO PESQUISA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

## **DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 251.318

**Data da Relatoria:** 22/04/2013

### **Apresentação do Projeto:**

Os processos de judicialização em relação aos medicamentos é uma realidade nacional muitas vezes ocorre devido à pressão da indústria farmacêutica.

Outros fatores como falta de disponibilização do medicamento no serviço público de saúde e uma padronização inadequada também impulsionam os casos de ações judiciais dificultando a gestão da Assistência Farmacêutica.

### **Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

Analisar o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e suas vertentes no Distrito Federal -DF, tendo como foco os processos de judicialização.

Relatar a questão da judicialização de medicamentos do Componente Especializado no Distrito Federal;

Analisar a incorporação de novos medicamentos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica nas Farmácias de Alto Custo do DF;  
Conhecer o funcionamento das Farmácias de Alto Custo do Distrito Federal e seus gestores.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos: segundo a pesquisadora, inexistentes.

Benefícios:

Com o acúmulo de conhecimento e os dados levantados, o presente estudo poderá servir como uma base bibliográfica para os gestores do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, assim como trazer soluções para possíveis problemas deste Componente. Poderá trazer como benefício para os usuários a compreensão do Componente, de maneira que entenda o seu funcionamento, facilitando o seu acesso ao serviço.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Tipo de estudo: não definido.

Amostra: 02

Local da Pesquisa: Farmácias do Componente Especializado do DF.

Critérios de inclusão: gestores do Componente Especializado da SES-DF.

Critérios de exclusão: não descritos.

Metodologia de coleta dos dados: entrevistas.

Metodologia de análise dos dados: estatística descritiva.

Cronograma: apresentado.

Planilha de custos: apresentada.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Folha de Rosto: apresentada.

Termo de Concordância: apresentada.

TCLE: apresentado.

Currículo do pesquisador: apresentado.

#### **Recomendações:**

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Pendências atendidas.

#### **Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**  
Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

BRASILIA, 22 de Abril de 2013

**Assinado por:**

**Maria Rita Carvalho Garbi Novaes**  
(Coordenador)

## **Apêndice**

### **PORTARIA Nº 2.981, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2009**

Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando as diretrizes estabelecidas pela Política Nacional de Medicamentos, constante da Portaria Nº 3.916/GM, de 30 de novembro de 1998;

Considerando os princípios e eixos estratégicos definidos pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica aprovada pela Resolução Nº 338, de 2004, do Conselho Nacional de Saúde;

Considerando as Portarias Nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, que Divulga o Pacto pela Saúde e Nº 204/GM, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais na forma de blocos de financiamento;

Considerando a necessidade de aprimorar os instrumentos e estratégias que asseguram e ampliam o acesso da população aos serviços de saúde, incluído o acesso aos medicamentos em estreita relação com os princípios da Constituição e da organização do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a pactuação na reunião da Comissão Intergestores Tripartite de 24 de setembro de 2009, resolve:

Art. 1º Regulamentar e aprovar, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, integrante do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, conforme definido no Capítulo I desta Portaria.

Art. 2º Alterar a denominação do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional descrito no inciso III, art. 24º, seção IV, da Portaria Nº 204/GM, de 29 de janeiro de 2007, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Art. 3º Alterar a denominação do Subgrupo 01 – Medicamentos de Dispensação Excepcional do Grupo 06 – Medicamentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que deverá ser utilizado pelos gestores para fins de cadastro da Produção Ambulatorial.

Art 4º Alterar a denominação da classificação 001 – Dispensação de Medicamentos Excepcionais/ Especiais do Código de Serviço 125 - Serviço de Farmácia da Tabela de Serviços/Classificações do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), descrito no Anexo I da Portaria Nº 154/SAS, de 18 de março de 2008, para Dispensação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Art 5º Cabe ao Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC), da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde, providenciar, junto ao Departamento de Informática do SUS (DATASUS/SE/MS), as medidas necessárias para que sejam efetivadas nos Sistemas de Informações, as adequações definidas nesta Portaria.

Art. 6º Caberá à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde editar normas complementares referentes à operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, observadas as pactuações na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Art. 7º Definir que os recursos orçamentários de que trata esta Portaria corram por conta da funcional programática 10303.1293.4705.0001 do orçamento do Ministério da Saúde.

## CAPÍTULO I - DA DEFINIÇÃO

Art. 8º O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, 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 publicados pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O acesso aos medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito deste Componente será garantido mediante a pactuação



entre a União, estados, Distrito Federal e municípios, conforme as diferentes responsabilidades definidas nesta Portaria.

## CAPÍTULO II - DA ORGANIZAÇÃO

Art. 9º Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Grupo 1 - Medicamentos sob responsabilidade da União

Grupo 2 - Medicamentos sob responsabilidade dos Estados e Distrito Federal

Grupo 3 - Medicamentos sob responsabilidade dos Municípios e Distrito Federal

Art. 10. Os grupos foram constituídos considerando os seguintes critérios gerais:

- I - complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente;
- II - garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado;
- III - manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão.

Art. 11. O Grupo 1 foi constituído sob os seguintes critérios:

- I - maior complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente;
- II - refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento;
- III - medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente;
- IV - medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

Art. 12. O Grupo 2 foi constituído sob os seguintes critérios:

- I - menor complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente em relação aos elencados no Grupo 1;
- II - refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento.

Art. 13. O Grupo 3 foi constituído sob os seguintes critérios:

- I - fármacos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados na versão final pelo

Ministério da Saúde, como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas neste Componente.

Art. 14. O elenco de medicamentos em cada grupo está descrito nos Anexos I, II e III desta Portaria.

Parágrafo único. Os medicamentos deste Componente deverão ser autorizados somente para as doenças (descritas de acordo com o CID-10) constantes no Anexo IV a esta Portaria.

Art. 15. Os medicamentos dos Grupos 1 e 2 sob responsabilidade da União, Estados e Distrito Federal compõem o Grupo 06, Subgrupo 01 da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde, na forma e redação estabelecidas no Anexo IV a esta Portaria.

§ 1º Os atributos idade mínima, idade máxima, sexo, quantidade máxima e CID-10 da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde foram estabelecidos de acordo com os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final, pelo Ministério da Saúde.

§ 2º O atributo quantidade máxima foi definido considerando os meses com 31 dias. Para os meses com até 30 dias, a quantidade máxima autorizada será diretamente proporcional a quantidade de dias do mês correspondente.

Art. 16. As formas de organização dos procedimentos do Grupo 06, Subgrupo 01, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde foram redefinidas segundo os critérios de classificação da AnatomicalTherapeuticChemical (ATC) da Organização Mundial da Saúde.

§ 1º Fármacos da mesma forma de organização não deverão ser autorizados para uma mesma doença no mesmo período de vigência da APAC (Autorização de Procedimentos Ambulatoriais), exceto nos casos de recomendação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final, pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Fármacos da mesma forma de organização poderão ser autorizados para doenças diferentes no mesmo período de vigência da APAC, exceto para a forma de organização dos inibidores do fator de necrose tumoral alfa.

Art. 17. Cabe a esfera de gestão responsável, a seleção dos medicamentos entre as formas de organização da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde que define os procedimentos dos Grupos 1 e 2, desde

que garantidas as linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A não disponibilização de medicamentos no âmbito deste Componente não garante a integralidade do tratamento, provocando desequilíbrio financeiro, devendo os gestores do SUS, em pactuação na CIT, promover ações que restabeleçam a garantia do acesso aos medicamentos estabelecidos nas linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde e o equilíbrio financeiro.

Art. 18. A incorporação, exclusão ou substituição de medicamentos ou ampliação de cobertura para medicamentos já padronizados no âmbito deste Componente, ocorrerá mediante os critérios estabelecidos pela Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC/MS), conforme ato normativo específico e pactuação na CIT.

§ 1º O impacto orçamentário das incorporações ou ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados será calculado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, visando auxiliar o processo de tomada de decisão a partir da análise da incorporação pela CITEC/MS e a pactuação no âmbito da CIT.

§ 2º A responsabilidade pelo financiamento das incorporações (de novos medicamentos, de ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e incorporações de novas concentrações e/ou apresentações farmacêuticas) deverá ser pactuada no âmbito da CIT, respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão e a garantia da linha de cuidado da doença.

Art. 19. A incorporação efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação na versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações na CIT.

Art. 20. O Ministério da Saúde, em pactuação na CIT, poderá avaliar a transferência, em qualquer momento, de medicamentos deste Componente para outros Componentes do Bloco da Assistência Farmacêutica ou a transferência entre os Grupos 1, 2 e 3, garantindo a disponibilização desses medicamentos no âmbito do SUS e o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão.

Art. 21. Para os medicamentos excluídos por esta Portaria, transferidos para outros Componentes ou que posteriormente possam ser excluídos do elenco deste Componente por meio de Portarias específicas, será considerado o prazo de 120 dias a partir da publicação da

respectiva Portaria, para apresentação das APAC no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS), geradas a partir da dispensação.

Art. 22. Os medicamentos do Grupo 3 são de responsabilidade dos Municípios e do Distrito Federal e compõem parte do Elenco de Referência Nacional do Componente Básico da Assistência Farmacêutica regulamentado por ato normativo específico, devendo ser disponibilizados para a garantia das linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final, pelo Ministério da Saúde.

Art. 23. Foram excluídos os seguintes procedimentos do Grupo 06, Subgrupo 01 da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde:

06.01.06.001-6 - Ciprofloxacina 250 mg - por comprimido
06.01.05.008-8 - Fenoterol 200 mcg aerossol - por frasco de 300 doses
06.01.28.002-4 - Flutamida 250 mg - por comprimido
06.01.16.002-9 - Lenograstim (I) 33,6 MUI injetável - por frasco
06.01.21.002-6 - Imunoglobulina anti-hepatite B 1000 UI injetável (por frasco
06.01.33.002-1 - Levotiroxina 150 mcg - por comprimido
06.01.25.002-8 - Sevelamer 400 mg - por comprimido
06.01.18.022-4 - Sinvastatina (J) 5 mg - por comprimido
06.01.18.023-2 - Sinvastatina (J) 80 mg - por comprimido
06.01.10.015-8 - Tolcapona (F) 200 mg - por comprimido

Art. 24. Os medicamentos do Grupo 06, Subgrupo 01, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde relacionados abaixo foram transferidos para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, considerando o art. 9º desta Portaria:

06.01.18.019-4 - Sinvastatina (J) 10 mg (por comprimido)
06.01.18.020-8 - Sinvastatina (J) 20 mg (por comprimido)
06.01.18.021-6 - Sinvastatina (J) 40 mg (por comprimido)
06.01.10.005-0 - Levodopa 100 mg + Benserazida 25 mg (por cápsula ou comprimido)
06.01.10.006-9 - Levodopa 200 mg + Benserazida 50 mg (por comprimido)
06.01.10.007-7 - Levodopa 200 mg + Carbidopa 50 mg (por cápsula ou comprimido)
06.01.10.008-5 - Levodopa 250 mg + Carbidopa 25 mg (por comprimido)
06.01.35.001-4 - Alendronato (Q) 10 mg (por comprimido)
06.01.35.002-2 - Alendronato (Q) 70 mg (por comprimido)
06.01.10.002-6 - Biperideno2 mg (por comprimido)
06.01.10.003-4 - Biperideno4 mg (por comprimido de liberação controlada)
06.01.06.002-4 - Ciprofloxacina 500 mg (por comprimido)
06.01.33.003-0 - Levotiroxina 25 mcg (por comprimido)
06.01.33.004-8 - Levotiroxina 50 mcg (por comprimido)
06.01.33.001-3 - Levotiroxina 100 mcg (por comprimido)

### CAPÍTULO III - DA EXECUÇÃO

Art. 25. A execução do Componente envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação dos medicamentos e renovação da continuidade do tratamento.

Parágrafo único. Os medicamentos do Grupo 3 são regulamentados no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica em ato normativo específico.

Art. 26. Para os medicamentos constantes dos Grupos 1 e 2, a execução é descentralizada às Secretarias Estaduais de Saúde, devendo ser realizada de acordo com os critérios definidos nesta Portaria.

Art. 27. A solicitação, dispensação e renovação da continuidade do tratamento deverão ocorrer somente em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designados pelos gestores estaduais.

Art. 28. A solicitação, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento poderão ser descentralizadas junto à rede de serviços públicos dos municípios mediante pactuação entre os gestores estaduais e municipais, desde que respeitado o disposto no art. 26 desta Portaria, os critérios legais e sanitários vigentes e os demais critérios de execução deste Componente.

Art. 29. As Secretarias Estaduais de Saúde deverão manter os Municípios informados sobre a sistemática de execução deste Componente e os critérios de acesso aos medicamentos dos Grupos 1 e 2.

#### A - Da solicitação

Art. 30. A solicitação de medicamentos corresponde ao pleito do paciente ou seu responsável na unidade designada pelo gestor estadual conforme art. 27 desta Portaria. Para a solicitação dos medicamentos serão obrigatórios os seguintes documentos do paciente:

I - cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);

II - cópia de documento de identidade - caberá ao responsável pelo recebimento da solicitação atestar a autenticidade de acordo com o documento original;

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

IV - prescrição médica devidamente preenchida;

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

VI - cópia do comprovante de residência.

Art. 31. No processo de solicitação, o paciente poderá designar representante(s) para a retirada do medicamento. Para o cadastro de representante(s) serão exigidos os seguintes documentos, que deverão ser apresentados e inseridos junto com os documentos para a

solicitação: declaração autorizadora, nome e endereço completos, cópia do documento de identidade e número de telefone da pessoa autorizada.

Parágrafo único. Fica dispensada a presença dos pacientes aqueles considerados incapazes, conforme arts. 3º e 4º do Código Civil, e devidamente caracterizados no LME, pelo médico prescritor.

Art. 32. Cada usuário deverá ter apenas um único cadastro no Componente, independente do número de LME vigentes.

#### B - Da avaliação

Art. 33. O avaliador deverá ser um profissional de saúde com ensino superior completo, registrado em seu devido conselho de classe e designado pelo gestor estadual.

Art. 34. Para a avaliação técnica da solicitação dos medicamentos, deverão ser considerados os documentos exigidos no art. 30, observando-se:

I - Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido, de acordo com as instruções apresentadas no Anexo V a esta Portaria;

II - prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente; e

III - todos os documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado.

Parágrafo único. A análise técnica da solicitação deve ser realizada considerando os campos referentes à avaliação descrita no LME, conforme as instruções apresentadas no Anexo V a esta Portaria.

#### C - Da autorização

Art. 35. O autorizador deverá ser um profissional de nível superior completo, preferencialmente da área da saúde, designado pelo gestor estadual.

Art. 36. A autorização do LME deverá ser efetivada somente após o deferimento da avaliação realizada de acordo com o art. 33 e art. 34 desta Portaria.

#### D - Da dispensação

Art. 37. A dispensação do medicamento deverá ser efetivada somente após a autorização realizada de acordo com o art. 35 e art. 36 desta Portaria.

Art. 38. No ato da dispensação, o recibo de dispensação do medicamento deverá estar devidamente preenchido e assinado.

Parágrafo único. O Recibo de Medicamentos (RME) a ser utilizado no âmbito deste Componente deverá conter, no mínimo, os dados constantes no modelo apresentado no Anexo VI a esta Portaria.

Art. 39. Uma via do LME, os recibos de dispensação dos medicamentos e os documentos descritos no art. 30 desta Portaria deverão ser mantidos em arquivo pelo prazo estabelecido na legislação em vigor.

Art. 40. A dispensação do medicamento poderá ser realizada para mais de um mês de competência, dentro do limite de vigência da APAC e respeitadas as exigências legais.

Art. 41. O processamento mensal da APAC no Sistema SIA/SUS deverá ser efetivado somente a partir da emissão do recibo de dispensação do medicamento contendo a assinatura do usuário ou seu representante.

Art. 42. A interrupção do fornecimento por abandono do tratamento deverá ser realizada quando o paciente ou representante não retirar o medicamento por três meses consecutivos e não tiver ocorrido o fornecimento antecipado, previsto no art. 40 desta Portaria.

Art. 43. O Sistema SIA/SUS exercerá crítica para todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 do Componente, conforme os atributos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde, apresentada no Anexo IV a esta Portaria.

E - Da renovação

Art. 44. Para a renovação da continuidade do tratamento serão obrigatórios os seguintes documentos do paciente:

I - Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido, de acordo com as instruções apresentadas no Anexo V desta Portaria;

II - prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente; e

III - todos os documentos para monitoramento do tratamento estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado.



## CAPÍTULO IV

### DA PROGRAMAÇÃO, AQUISIÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

Art. 45. A responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição dos medicamentos dos Grupos 1A e 1B do Anexo I a esta Portaria é das Secretarias Estaduais de Saúde, sendo a responsabilidade pela aquisição dos medicamentos do Grupo 1A do Ministério da Saúde e dos medicamentos do Grupo 1B das Secretarias Estaduais de Saúde.

Art. 46. A responsabilidade pela programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos do Grupo 2 do Anexo II desta Portaria é de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde.

Art. 47. A responsabilidade pela programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos do Grupo 3 é dos Municípios e está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Art. 48. Na aquisição dos medicamentos dos Grupos 1 e 2, os gestores deverão observar o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) conforme regulamentação vigente da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e os preços praticados no mercado, no sentido de obter a proposta mais vantajosa para a administração pública.

Parágrafo único. Os responsáveis pelas aquisições deverão verificar, ainda, a aplicação dos benefícios fiscais que incidem sobre os medicamentos listados nos Convênios ICMS (CONFAZ) vigentes.

## CAPÍTULO V

### DOS MEDICAMENTOS DE AQUISIÇÃO CENTRALIZADA PELO

#### MINISTÉRIO DA SAÚDE

Art. 49. O Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais de Saúde e o Distrito Federal poderão pactuar a aquisição centralizada dos medicamentos pertencentes ao Grupos 1B (conforme o Anexo I) e Grupo 2 (conforme Anexo II) deste Componente, desde que seja garantido o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão, observando, entre outros, o benefício econômico da centralização frente às condições do mercado e os investimentos estratégicos do governo no desenvolvimento tecnológico e da capacidade produtiva junto aos laboratórios públicos e oficiais.

Art. 50. Os medicamentos a seguir identificados serão adquiridos por meio de processo centralizado no Ministério da Saúde.

Adalimumabe 40 mg injetável (por seringa preenchida)
Adefovir 10 mg (por comprimido)
Alfaepoetina 2.000 UI injetável (por frasco-ampola)
Alfaepoetina 4.000 UI injetável (por frasco-ampola)
Alfainterferona 2b 3.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)
Alfainterferona 2b 5.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)
Alfainterferona 2b 10.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)
Alfapeginterferona 2a 180 mcg (por frasco-ampola)
Alfapeginterferona 2b 80 mcg (por frasco-ampola)
Alfapeginterferona 2b 100 mcg (por frasco-ampola)
Alfapeginterferona 2b 120 mcg (por frasco-ampola)
Betainterferona 1a 6.000.000 UI (22 mcg) injetável (por seringa preenchida)
Betainterferona 1a 6.000.000 UI (30 mcg) injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida)
Betainterferona 1a 12.000.000 UI (44 mcg) injetável (por seringa preenchida)
Betainterferona 1b 9.600.000 UI (300 mcg) injetável (por frasco-ampola)
Donepezila 5 mg (por comprimido)
Donepezila 10 mg (por comprimido)
Entecavir 0,5 mg (por comprimido)
Etanercepte 25 mg injetável (por frasco-ampola)
Etanercepte 50 mg injetável (por frasco-ampola)
Everolimo 0,5 mg (por comprimido)
Everolimo 0,75 mg (por comprimido)
Everolimo 1 mg (por comprimido)
Glatiramer 20 mg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida)

Imiglucerase 200 UI injetável (por frasco-ampola)
Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável (por frasco)
Imunoglobulina anti-hepatite b 100 UI injetável (por frasco)
Imunoglobulina anti-hepatite b 500 UI injetável (por frasco)
Imunoglobulina anti-hepatite b 600 UI injetável (por frasco)
Infliximabe 10 mg/ml injetável (por frasco-ampola 10 ml)
Micofenolato de mofetila 500 mg (por comprimido)
Micofenolato de sodio 180 mg (por comprimido)
Micofenolato de sodio 360 mg (por comprimido)
Ribavirina 250 mg (por cápsula)
Sevelamer 800 mg (por comprimido)
Sirolimo1 mg (por drágea)
Sirolimo2 mg (por drágea)
Sirolimo1 mg/ml solução oral (por frasco de 60 ml)
Tacrolimo1 mg (por cápsula)
Tacrolimo5 mg (por cápsula)
Tenofovir 300 mg (por comprimido)

§ 1º A distribuição dos medicamentos cuja aquisição é de responsabilidade do Ministério da Saúde ocorrerá a partir da finalização dos procedimentos administrativos indispensáveis para o processo de aquisição.

§ 2º O valor desses medicamentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde corresponderá a zero a partir da primeira distribuição realizada pelo Ministério da Saúde.

§ 3º Após a primeira distribuição dos medicamentos de aquisição centralizada, o Ministério da Saúde realizará o ressarcimento correspondente ao estoque estadual com base nas APAC faturadas no prazo de 180 dias, considerando os valores definidos anteriormente ao zeramento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde.

Art. 51. A dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde é de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde e deve seguir os critérios estabelecidos no Capítulo III desta Portaria.

A - Da programação anual

Art. 52. As Secretarias Estaduais de Saúde deverão encaminhar ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde a programação anual de cada medicamento de aquisição centralizada.

Parágrafo único. A programação anual dos medicamentos é de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde e deverá ser enviada no período de 1º a 20 de julho de cada ano, devendo considerar a média das APAC aprovadas nos seis (6) meses anteriores. Mediante apresentação de justificativa e avaliação do Ministério da Saúde, será permitido incremento de até 20% para o período.

B - Da programação trimestral

Art. 53. As Secretarias Estaduais de Saúde deverão encaminhar ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada, conforme cronograma abaixo:

Trimestre	Meses correspondentes	Período de envio das informações
1º	janeiro/fevereiro/março	20 a 30 de novembro
2º	abril/maio/junho	20 a 28 de fevereiro
3º	julho/agosto/setembro	20 a 31 de maio
4º	outubro/novembro/dezembro	20 a 31 de agosto

§ 1º O quantitativo a ser distribuído para o trimestre deverá considerar também a programação anual.

§ 2º A distribuição dos medicamentos seguirá o período de entrega estabelecido no cronograma abaixo:

Trimestre	Período	de
-----------	---------	----

	distribuição
1º	10 a 20 de dezembro
2º	10 a 20 de março
3º	10 a 20 de junho
4º	10 a 20 de setembro

#### C - Do controle e monitoramento da programação

Art. 54. A distribuição dos medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde terá como parâmetros a programação anual enviada pelas Secretarias Estaduais de Saúde e a continuidade e regularidade da produção registrada em APAC.

Art. 55. Após a finalização da programação anual pelas Secretarias Estaduais de Saúde para os medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, caso seja verificado que o consumo, via produção registrada em APAC, para o período anual seja inferior ao quantitativo total distribuído, a diferença será ajustada na programação seguinte.

Art. 56. Após a entrega dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, toda logística restante será de responsabilidade exclusiva dos Estados e do Distrito Federal.

### CAPÍTULO VI - DO FINANCIAMENTO

Art. 57. O financiamento para aquisição dos medicamentos do Componente estará diretamente relacionado ao grupo em que os mesmos alocados.

Art. 58. Os medicamentos do Grupo 3 serão financiados de acordo com a regulamentação do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, em ato normativo específico.

Art. 59. Os medicamentos pertencentes ao Grupo 2 serão financiados integralmente pelos Estados e Distrito Federal, observando o disposto no art. 48 deste Componente.

Parágrafo único. A Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde para os medicamentos do Grupo 2 terá o valor igual a zero a partir da vigência desta Portaria.

Art. 60. Os medicamentos pertencentes ao Grupo 1 serão financiados pelo Ministério da Saúde na forma de aquisição centralizada (Grupo 1A), conforme definições do Capítulo V desta Portaria, e na forma de transferência de recursos financeiros (Grupo 1B).

Art. 61. Os valores dos medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde e adquiridos pelas Secretarias Estaduais da Saúde da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde serão calculados considerando o PMVG conforme regulamentação vigente da CMED, observando o disposto no art. 48 e terão validade a partir da vigência desta Portaria.

§ 1º Para os medicamentos que não estão sujeitos ao Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), o PMVG será considerado como o Preço de Fábrica definido pela CMED.

§ 2º Caso o valor praticado no mercado seja inferior ao estabelecido pelo PMVG, o financiamento será calculado com base na média ponderada dos valores praticados, definidos pelos valores atualizados do Banco de Preços em Saúde ou por meio da solicitação de preço aos Estados e ao Distrito Federal.

Art. 62. Os valores dos medicamentos constantes da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde serão atualizados anualmente conforme definições de preço da CMED e preços praticados pelos Estados e ao Distrito Federal.

Parágrafo único. A periodicidade da revisão dos valores poderá ser inferior a 12 meses conforme interesse da administração pública, observando-se a pactuação na CIT.

Art. 63. Trimestralmente, o Ministério da Saúde publicará Portaria com os valores a serem transferidos mensalmente às Secretarias Estaduais de Saúde, apurados com base na média das APAC emitidas e aprovadas conforme critérios e valores de referência indicados para o Grupo 06, Subgrupo 01 da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde.

§ 1º O Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, consolidará as informações no Sistema SIA/SUS até o último dia útil do mês subsequente a apuração da média do trimestre anterior, para publicação de Portaria com os valores a serem transferidos aos Estados.

Competência	Consolidação	Pagamento
dezembro/janeiro/fevereiro	último dia útil de	abril/maio/junho

	março	
março/abril/maio	último dia útil de junho	julho/agosto/setembro
junho/julho/agosto	último dia útil de setembro	outubro/novembro/dezembro
setembro/outubro/novembro	último dia útil de dezembro	janeiro/fevereiro/março

§ 2º O Fundo Nacional de Saúde repassará aos Fundos Estaduais de Saúde, mensalmente até o décimo quinto dia e na modalidade fundo a fundo, os valores apurados e publicados, os quais deverão ser movimentados em conta específica.

Art. 64. Os recursos do Ministério da Saúde aplicados no financiamento do Grupo 1B terão como base a emissão e a aprovação das APAC emitidas pelas Secretarias Estaduais de Saúde, vinculadas à efetiva dispensação do medicamento e de acordo com os critérios técnicos definidos nesta Portaria.

#### CAPÍTULO VII - DO CONTROLE E MONITORAMENTO

Art. 65. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão monitorar os recursos aplicados no financiamento do Componente, com vistas a ajustes que assegurem o equilíbrio da responsabilidade e a participação no financiamento entre as esferas de gestão, cujas análises devem ser sustentadas por informações sobre os preços praticados, quantidades adquiridas e número de pacientes atendidos.

Art. 66. As Secretarias Estaduais de Saúde deverão enviar mensalmente ao DATASUS, da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, as informações, via APAC, dos procedimentos constantes nos Grupos 1 e 2 e selecionados pelas Secretarias Estaduais de Saúde de acordo com o art. 17 desta Portaria, observando o cronograma estabelecido pelo Ministério da Saúde em ato normativo específico.

Parágrafo único. A não emissão das APAC para os medicamentos que compõem o Grupo 2 será entendida como a não garantia da linha de cuidado sob responsabilidade do gestor estadual, podendo acarretar em novas definições no financiamento, no sentido de manter o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão.

Art. 67. De acordo com o art. 6º do Decreto Nº 1.651, de 1995, a comprovação da aplicação dos recursos transferidos do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais de Saúde, na forma do Decreto Nº 1.232, de 1994, que trata das transferências fundo a fundo, deverá ser apresentada ao Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais de Saúde, por meio de Relatório de Gestão, aprovado pelo respectivo Conselho de Saúde.

Art. 68. O Ministério da Saúde, juntamente com Estados e Municípios, deverá realizar controle, avaliação e monitoramento sistemático da organização, execução e financiamento, com vistas ao aprimoramento permanente do Componente e a garantia das linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final, pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. As Secretarias Estaduais de Saúde deverão fornecer ao Ministério da Saúde, sempre que solicitado, informações referentes à organização, a execução, ao acompanhamento e monitoramento do Componente.

Art. 69. Para o controle e monitoramento, o Ministério da Saúde disponibilizará sistema informatizado de gerenciamento e acompanhamento dos medicamentos do Componente.

§ 1º. As Secretarias Estaduais de Saúde deverão adotar o sistema disponibilizado ou outro similar próprio que contemple os requisitos e informações previstos nesta Portaria.

§ 2º O Ministério da Saúde publicará ato normativo para regulamentar e definir as regras de utilização do referido sistema.

## CAPÍTULO VIII

### DO LAUDO PARA SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

#### DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Art. 70. O Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) é o instrumento que deve ser utilizado para execução deste Componente.

Art. 71. O modelo do LME que deverá ser utilizado no âmbito deste Componente e as instruções para o adequado preenchimento estão descritos no Anexo V a esta Portaria.



§ 1º O LME estará estruturado para que seja preenchido com informações sobre a solicitação, avaliação e autorização do procedimento.

§ 2º O preenchimento da solicitação deverá ser realizado pelo médico solicitante.

Os campos relativos aos dados complementares do paciente poderão ser preenchidos por outro profissional, desde que cadastrado no mesmo estabelecimento de saúde do médico solicitante.

Art. 72. Para cada doença, definida de acordo com a Classificação Estatística Internacional de doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), haverá a necessidade de preenchimento de um LME.

§ 1º Cada LME corresponderá a uma única APAC.

§ 2º Em caso de solicitação de mais de cinco medicamentos para a mesma doença (CID-10), o mesmo médico deverá preencher mais de um LME. Nesse caso, deverá ser emitido apenas um número de APAC.

§ 3º Durante o período de vigência da APAC de um LME será permitido o ajuste da solicitação da seguinte forma: substituição, inclusão ou exclusão de procedimentos para o tratamento da mesma doença (CID-10) ou alteração da quantidade solicitada pelo médico, caracterizando adequação do LME.

§ 4º Nos casos em que o medicamento não tiver indicação para utilização contínua, deverá ser emitida APAC única, que corresponderá apenas ao mês de atendimento.

Art. 73. Será permitida a emissão de mais de uma APAC dentro do mesmo período de vigência, nos casos de pacientes diagnosticados com mais de uma doença (CID-10).

Art. 74. O LME terá sessenta (60) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante.

Art. 75. Para cada LME deverá ser emitido um parecer do avaliador.

Parágrafo único. Caso seja solicitado mais de um medicamento no mesmo LME, a avaliação poderá possuir mais de um parecer.

Art. 76. O LME será assinado somente pelo autorizador nos casos de deferimento de um medicamento pelo avaliador.

Art. 77. Esta Portaria entrará em vigor após noventa (90) dias da sua publicação.

Art. 78. Ficam revogadas as Portarias Nº 1.259/GM, de 17 de junho de 2009, publicada no Diário Oficial da União Nº 114, de 18 junho de 2009, Seção I, página 44; Nº 106/GM, de 22 de janeiro de 2009, publicada no Diário Oficial Nº 16, de 23 de janeiro de 2009, Seção I, página 40; Nº 850/GM, de 20 de abril de 2007, publicada no Diário Oficial da União Nº 77, de 23 de abril de 2007, Seção I, página 26; Portarias Nº 1.320/GM, de 5 de junho de 2007, publicada no Diário Oficial da União Nº 108, de 6 junho de 2007, Seção I, página 65; Nº 2.577/GM, de 27 de outubro de 2006, publicada no Diário Oficial da União Nº 208, de 30 outubro de 2006, Seção I, página 147; Nº 3.227/GM, de 20 de dezembro de 2006, publicada no Diário Oficial da União Nº 244, de 21 de dezembro de 2006, Seção I, página 76 Nº 1.654/GM, de 11 de agosto de 2004, publicada no Diário Oficial da União Nº 162, de 12 de agosto de 2004, Seção I, página 53; Nº 971/GM, de 3 de julho de 2001, publicada no Diário Oficial da União Nº 128, de 4 de julho de 2001, Seção I, página 121; Nº 254/GM, de 31 de março de 1999, publicada no Diário Oficial da União Nº 62, de 1º de abril de 1999, Seção I, página 10; Nº 14/SCTIE, de 19 de dezembro de 2008, publicada no Diário Oficial da União Nº 248, de 22 de dezembro de 2008, Seção I, página 289; Nº 341/SAS, de 22 de agosto de 2001, publicada no Diário Oficial da União Nº 162, de 23 de agosto de 2001, Seção I, página 50; Nº 14/SAS, de 14 de janeiro de 1999, publicada no Diário Oficial da União Nº 162, de 15 de janeiro de 1999, Seção I, página 10; Nº 105/SAS, de 29 de março de 1999, publicada no Diário Oficial da União Nº 60 de 30 de março de 1999, Seção I, página 44; Nº 138/SAS, de 20 de abril de 1999, publicada no Diário Oficial da União Nº 76, de 23 de abril de 1999, Seção I, página 112; Nº 50/SAS, de 21 de junho de 1995, publicada no Diário Oficial da União Nº 118, de 22 de junho de 1995, Seção I, página 9168; Nº 112/SAS, de 6 de outubro de 1993, publicada no Diário Oficial da União Nº 198, de 18 de outubro de 1993, Seção I, página 15541; e o Anexo II da Portaria Nº 768/SAS, de 26 de outubro de 2006, publicada no Diário Oficial da União Nº 207, de 27 de outubro de 2006, Seção I, página 91.