

Portaria CIT

Normas e ações para garantia do acesso a medicamentos e insumos de programas estratégicos, sob a gestão do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), no âmbito do Sistema Único de Saúde

CAPÍTULO I – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Dispõe sobre as normas e ações[...]

Parágrafo Único: **Enquadram-se nesta portaria os medicamentos e insumos** para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos específicos contemplados em programa **considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde em que se justifique a centralização do financiamento**, seja pela sua dificuldade de acesso, ou pela estratégia de desenvolvimento e fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde

CAPÍTULO II – FINANCIAMENTO e AQUISIÇÃO

Art. 2º O financiamento desse elenco de medicamentos e insumos deve ser realizado pelo Ministério da Saúde, por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF).

✘ § 1º A aquisição de itens com registro ativo e produção no País deve ser realizada **prioritariamente**, em conformidade com os critérios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos (PNM), Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) e demais normativas do SUS

✘ § 2º Os processos de aquisição devem ser realizados, **preferencialmente, utilizando-se da capacidade produtiva dos laboratórios públicos oficiais**, conforme preconizado na PNM e PNAF, para atender as necessidades de medicamentos essenciais, observados os custos e valores praticados no mercado, com comprovada vantagem e viabilidade

Art. 3º Constatada a indisponibilidade [...]:

I - Aquisições internacionais.

II - Manipulação magistral.

§ 1º **O Ministério da Saúde em parceria com órgão reguladores monitorará as lacunas de disponibilidade de medicamentos, identificando concentração, forma farmacêuticas e apresentações necessárias, com intuito de direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico**

§ 2º **Quando não houver disponibilidade no mercado nacional do medicamento ou insumo e desde que a demanda, características tecnológicas e necessidade para a saúde pública justifiquem, poderá ser realizada, a aquisição por meio de cooperação com organismos multilaterais internacionais,** com dispensa de registro pela Anvisa, conforme Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

§ 3º Assim que **(re) estabelecida à possibilidade** de aquisição por produtores nacionais, procedimentos devem ser adotados para esse fim.

Art. 4º Na indisponibilidade de medicamentos industrializados na concentração, forma farmacêutica e apresentação adequada, para o uso a que se destina, **poderão ser disponibilizadas apresentações manipuladas, definidas previamente pelo Ministério da Saúde, em conformidade com o estabelecido na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais- RENAME**

Parágrafo Único: As regras de financiamento, organização da oferta, monitoramento da qualidade e do acesso serão regulados por normativa própria

CAPÍTULO III – SELEÇÃO, PROGRAMAÇÃO, MONITORAMENTO E QUALIFICAÇÃO DO ACESSO

Art. 5º O elenco de medicamento e insumos do CESAF **deverá estar expresso na Rename e sua utilização estabelecida em documentos oficiais publicados pelo Ministério da Saúde e no Formulário Terapêutico Nacional (FTN)**

Art. 6º A **programação anual** dos medicamentos e insumos do CESAF deve ser realizada de **forma articulada pela Assistência Farmacêutica, Assistência à Saúde e Vigilância em Saúde**, de maneira ascendente e integrada, do nível local até o federal, conforme parâmetros técnicos definidos pelo Ministério da Saúde.

Art. 8º A **alimentação da Base Nacional de Dados** de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (BNDASAF) por Estados, Distrito Federal e Municípios é **condição indispensável** para o recebimento de medicamentos e insumos do CESAF

§ 1º O Ministério da Saúde disponibiliza aos Estados, Distrito Federal e Municípios o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) e demais sistemas do Ministério da Saúde, integrados à BNDASAF no SUS, os quais afastam a necessidade de desenvolvimento de solução informatizada para a transmissão de dados e eventos

§ 2º **Os entes federativos que utilizam sistemas informatizados próprios devem adaptar ou desenvolver solução informatizada para garantir a transmissão dos dados e eventos para a BNDASAF no SUS**

Art. 9º Dada à escassez de alternativas terapêuticas, problemas relacionados à terapia, vulnerabilidade dos usuários e dificuldades de adesão ao tratamento **é recomendável que os serviços disponham de atividades de promoção do uso nacional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.**

Art. 10º O Ministério da Saúde em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) serão responsáveis por ações de fomento a notificação de eventos adversos e queixas técnicas, investigação de casos, monitoramento dos episódios e outras ações de farmacovigilância dos medicamentos ofertados

Obrigada