

**ANEXO E - Portaria de Consolidação nº 02/2017, Título IV – Das regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema único de Saúde (SUS)**

**TÍTULO IV**

**DAS REGRAS DE FINANCIAMENTO E EXECUÇÃO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)**

Art. 47. Este Título dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 1º)

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

(Origem: PRT MS/GM 1554/2013, CAPÍTULO I)

Art. 48. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, 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. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 2º)

Parágrafo Único. O acesso aos medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito do Componente de que trata o "caput" será garantido mediante a pactuação entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme as diferentes responsabilidades definidas neste Título. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 2º, Parágrafo Único)

Art. 49. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º)

I Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, I)

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, I, a)

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, I, b) (com redação dada pela PRT MS/GM 1996/2013)

II Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, II)

III Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, III)

Art. 50. Os grupos de que trata o art. 49 são definidos de acordo com os seguintes critérios gerais: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 4º)

I complexidade do tratamento da doença; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 4º, I)

II garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 4º, II)

III manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 4º, III)

Art. 51. O Grupo 1 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 5º)

I maior complexidade do tratamento da doença; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 5º, I)

II refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 5º, II)

III medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 5º, III)

IV medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 5º, IV)

Art. 52. O Grupo 2 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 6º)

I menor complexidade do tratamento da doença em relação ao Grupo 1; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 6º, I)

II refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 6º, II)

Art. 53. O Grupo 3 é definido de acordo com os medicamentos constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica 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 pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 7º)

Art. 54. O elenco de medicamentos de que trata o art. 49 está descrito nos Anexos I, II e III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 8º)

§ 1º Os medicamentos dos Grupos 1 e 2 constituem o Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 8º, § 1º)

§ 2º Os medicamentos do Grupo 3 compõem parte do Anexo I da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 8º, § 2º)

Art. 55. Os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica somente serão autorizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionados à Saúde 10ª revisão (CID10), constantes do Anexo IV da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 9º) (com redação dada pela PRT MS/GM 1996/2013)

Art. 56. Os medicamentos dos Grupos 1 e 2 compõem o Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, na forma e redação estabelecidas pelo Anexo IV da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 10)

§ 1º Os atributos idade mínima, idade máxima, sexo, quantidade máxima e CID10 da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, utilizados para a execução deste Componente, são estabelecidos de acordo com os critérios preconizados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 10, § 1º)

§ 2º O atributo quantidade máxima é definido considerando-se os meses com 31 (trinta e um) dias, sendo que para os meses com até 30 (trinta) dias a quantidade máxima autorizada será diretamente proporcional à quantidade de dias do mês correspondente. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 10, § 2º)

Art. 57. As formas de organização dos procedimentos do Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS são descritas de acordo com os critérios de classificação da "Anatomical Therapeutic Chemical" (ATC) da Organização Mundial da Saúde (OMS). (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 11)

§ 1º Fármacos da mesma forma de organização não serão autorizados para uma mesma doença no mesmo período de vigência da Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC), exceto nos casos de recomendação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 11, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 11, § 2º)

Art. 58. Cabe à esfera de gestão do SUS responsável a seleção dos medicamentos entre as formas de organização do Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS 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. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 12)

Art. 59. Os medicamentos do Grupo 3 são de responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios e compõem parte do elenco do Componente Básico da Assistência Farmacêutica regulamentado por ato normativo específico, sendo disponibilizados, em caso de demanda, para a garantia das linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 13)

Art. 60. A não disponibilização de medicamentos no âmbito deste Componente não garante a integralidade do tratamento e provoca desequilíbrio financeiro, devendo os gestores do SUS, em pactuação nas instâncias gestoras, promover ações que restabeleçam o 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. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 14)

Art. 61. A incorporação, exclusão, ampliação ou redução de cobertura de medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ocorrerá mediante decisão do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 15)

§ 1º O impacto orçamentário das incorporações ou ampliação de cobertura de que trata o "caput" será calculado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS). (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 15, § 1º)

§ 2º A responsabilidade pelo financiamento das incorporações de medicamentos, de ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e incorporações de novas concentrações e/ou apresentações farmacêuticas será pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 15, § 2º)

Art. 62. A inclusão efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação da versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações no âmbito da CIT. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 16)

Art. 63. O Ministério da Saúde, em pactuação na CIT, poderá avaliar a transferência, em qualquer momento, de medicamentos deste Componente para outros Componentes da Assistência Farmacêutica ou a sua transferência entre os Grupos 1, 2 e 3 deste Componente, garantindo-se a disponibilização desses medicamentos no âmbito do SUS e o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 17)

## **CAPÍTULO II DA EXECUÇÃO**

(Origem: PRT MS/GM 1554/2013, CAPÍTULO II)

Art. 64. A execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 22)

Parágrafo Único. As normas de execução do Grupo 3 são regulamentadas no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica em ato normativo específico. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 22, Parágrafo Único)

Art. 65. Para os medicamentos constantes dos Grupos 1 e 2, a execução é descentralizada e de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, sendo realizada de acordo com os critérios definidos neste Título e na legislação vigente. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 23)

Art. 66. A solicitação, dispensação e renovação da continuidade do tratamento ocorrerão somente em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designadas pelos gestores estaduais de saúde. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 24)

Art. 67. 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 de saúde, observado o disposto no art. 65, os critérios legais e sanitários vigentes e os demais critérios de execução deste Componente. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 25)

Art. 68. As Secretarias Estaduais de Saúde manterão os Municípios informados sobre a sistemática de execução deste Componente e os critérios de acesso aos medicamentos dos Grupos 1 e 2. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 26)

### **Seção I**

#### **Da Solicitação**

(Origem: PRT MS/GM 1554/2013, CAPÍTULO II, Seção I)

Art. 69. A solicitação corresponde ao pleito por medicamentos, pelo paciente ou seu responsável, em um estabelecimento de saúde definido nos termos do art. 66. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 27)

§ 1º Para a solicitação, será obrigatória a presença do paciente ou seu responsável e a apresentação dos seguintes documentos do paciente: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 27, § 1º)

I cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS); (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 27, § 1º, I)

II cópia de documento de identidade, cabendo ao responsável pelo recebimento da solicitação atestar a autenticidade de acordo com o documento original de identificação; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 27, § 1º, II)

III Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 27, § 1º, III)

IV prescrição médica devidamente preenchida; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 27, § 1º, IV)  
 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 (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 27, § 1º, V)

VI cópia do comprovante de residência. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 27, § 1º, VI)

§ 2º Os documentos descritos nos incisos III, IV e V do § 1º poderão ser oriundos de serviços privados de saúde, desde que respeitadas as demais regras deste Título e as pactuações realizadas no âmbito da respectiva Comissão Intergestores Bipartite (CIB). (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 27, § 2º)

§ 3º Os documentos descritos nos incisos II e VI do § 1º não serão exigidos para a população indígena e penitenciária. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 27, § 3º)

Art. 70. Para a solicitação, fica dispensada a presença de pacientes considerados incapazes, conforme arts. 3º e 4º da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), devidamente caracterizados no LME pelo médico prescritor. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 28)

§ 1º No ato da solicitação, serão exigidos os seguintes documentos do seu responsável, que serão apresentados e anexados aos documentos do paciente mencionados no art. 69, § 1º : (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 28, § 1º)

I cópia do documento de identidade; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 28, § 1º, I)

II endereço completo; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 28, § 1º, II)

III número de telefone. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 28, § 1º, III)

§ 2º O responsável pelo paciente será o último indivíduo designado no LME. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 28, § 2º)

Art. 71. Cada usuário deverá ter apenas um cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, independente do número de LME vigentes. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 29)

## **Seção II**

### **Da Avaliação**

(Origem: PRT MS/GM 1554/2013, CAPÍTULO II, Seção II)

Art. 72. A avaliação corresponde à análise técnica, de caráter documental, da solicitação e da renovação da continuidade de tratamento. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 30)

Art. 73. O avaliador será um profissional de saúde com ensino superior completo, registrado em seu devido conselho de classe e designado pelo gestor estadual de saúde. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 31)

Art. 74. Para a avaliação, serão considerados os documentos exigidos no art. 69, observando-se: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 32)

I LME adequadamente preenchido, de acordo com as instruções apresentadas no Anexo V da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 32, I)

II prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 32, II)

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. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 32, III)

Parágrafo Único. A avaliação será realizada utilizando os campos referentes à avaliação contidos no LME, conforme as instruções apresentadas no Anexo V da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 32, Parágrafo Único)

### **Seção III**

#### **Da Autorização**

(Origem: PRT MS/GM 1554/2013, CAPÍTULO II, Seção III)

Art. 75. A autorização corresponde ao parecer, de caráter administrativo, que aprova ou não o procedimento referente à solicitação ou renovação da continuidade do tratamento previamente avaliada. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 33)

Art. 76. O autorizador será um profissional de nível superior completo, preferencialmente da área da saúde, designado pelo gestor estadual de saúde. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 34)

Art. 77. A autorização será efetivada somente após o deferimento da avaliação realizada de acordo com a Seção II do Capítulo II do Título IV. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 35)

### **Seção IV**

#### **Da Dispensação**

(Origem: PRT MS/GM 1554/2013, CAPÍTULO II, Seção IV)

Art. 78. A etapa da dispensação consiste no ato de fornecer medicamento(s) previamente autorizado(s) de acordo com a Seção III do Capítulo II do Título IV. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 36)

Art. 79. O paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 37)

Parágrafo Único. Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos, que serão apresentados e anexados aos documentos do paciente mencionados no art. 69, § 1º : (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 37, Parágrafo Único)

I declaração autorizadora; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 37, Parágrafo Único, I)

II cópia do documento de identidade; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 37, Parágrafo Único, II)

III endereço completo; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 37, Parágrafo Único, III)

IV número de telefone. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 37, Parágrafo Único, IV)

Art. 80. O paciente, responsável ou representante apresentará documento de identificação para que seja efetuada a dispensação dos medicamentos. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 38)

Art. 81. No ato da dispensação, o recibo de dispensação do medicamento será devidamente preenchido e assinado. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 39)

Parágrafo Único. O Recibo de Medicamentos (RME) a ser utilizado no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica conterà, no mínimo, os dados constantes no modelo apresentado no Anexo VI. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 39, Parágrafo Único)

Art. 82. 1 (uma) via do LME, os recibos de dispensação dos medicamentos e os documentos descritos no art. 69 serão mantidos em arquivo pela unidade responsável pela dispensação. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 40)

Art. 83. A dispensação do medicamento poderá ser realizada para mais de um mês de competência, dentro do limite de vigência da APAC e respeitadas às exigências legais. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 41)

Art. 84. O processamento mensal da APAC no SIA/SUS será efetivado somente a partir da emissão do recibo de dispensação do medicamento devidamente preenchido e assinado. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 42)

Art. 85. A interrupção do fornecimento do medicamento por abandono do tratamento será realizada quando o paciente, responsável ou representante não retirá-lo por 3 (três) meses consecutivos e não tiver ocorrido o fornecimento antecipado previsto no art. 83. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 43)

Art. 86. O SIA/SUS exercerá crítica para todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os atributos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descrita no Anexo IV da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 44)

### **Seção V**

Da Renovação da Continuidade do Tratamento  
(Origem: PRT MS/GM 1554/2013, CAPÍTULO II, Seção V)

Art. 87. Para a renovação da continuidade do tratamento serão obrigatórios os seguintes documentos do paciente: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 45)

I LME adequadamente preenchido, de acordo com as instruções apresentadas no Anexo V da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 45, I)

II prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 45, II)

III 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. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 45, III)

### **Seção VI**

Do Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME)  
(Origem: PRT MS/GM 1554/2013, CAPÍTULO II, Seção VI)

Art. 88. O LME é um documento oficial utilizado como instrumento para realização das etapas de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 46)

Art. 89. O modelo do LME que será utilizado no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e as instruções para o adequado preenchimento estão descritos no Anexo V da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 47)

Parágrafo Único. O LME está estruturado para que seja preenchido com informações sobre a solicitação, avaliação e autorização do procedimento. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 47, Parágrafo Único)

Art. 90. Para cada doença, definida de acordo com a CID10, haverá a necessidade de preenchimento de um LME. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 48)

§ 1º Cada LME corresponderá a uma única APAC. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 48, § 1º)

§ 2º Em caso de solicitação de mais de 5 (cinco) medicamentos para a mesma doença, o mesmo médico preencherá mais de um LME, para os quais será emitido apenas um número de APAC. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 48, § 2º)

§ 3º Nos casos em que o medicamento não tiver indicação para utilização contínua, será emitida APAC para 1 (uma) competência, que corresponderá apenas ao mês de atendimento. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 48, § 3º)

Art. 91. Durante o período de vigência da APAC de um LME, será permitido o ajuste da solicitação da seguinte forma, caracterizando-se a adequação do LME: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 49) (com redação dada pela PRT MS/GM 1996/2013)

I substituição, inclusão ou exclusão do procedimento para o tratamento da mesma doença (CID10); ou (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 49, I)

II alteração da quantidade do medicamento solicitada pelo médico. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 49, II)

§ 1º Para a adequação do LME, será necessária a apresentação dos seguintes documentos: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 49, § 1º)

I LME adequadamente preenchido, de acordo com as instruções apresentadas no Anexo V da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 49, § 1º, I)

II prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 49, § 1º, II)

§ 2º Quando necessário, para adequação do LME, apresentar-se-ão também os documentos definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 49, § 2º)

§ 3º Não será necessário emitir nova APAC nos casos de adequação do LME. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 49, § 3º) (dispositivo acrescentado pela PRT MS/GM 1996/2013)

Art. 92. 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 (CID10). (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 50)

Art. 93. O LME terá 60 (sessenta) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 51)

Art. 94. Para cada LME será emitido um parecer do avaliador. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 52)

Parágrafo Único. Caso seja solicitado mais de um medicamento no mesmo LME, a avaliação poderá possuir mais de um parecer. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 52, Parágrafo Único)

Art. 95. O LME será assinado pelo autorizador somente nos casos de deferimento de um medicamento pelo avaliador. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 53)

### **CAPÍTULO III**

#### **DA PROGRAMAÇÃO, AQUISIÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO**

(Origem: PRT MS/GM 1554/2013, CAPÍTULO III)

Art. 96. A responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição dos medicamentos dos Grupos 1A e 1B é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, sendo a responsabilidade pela aquisição dos medicamentos do Grupo 1A do Ministério da Saúde e dos medicamentos do Grupo 1B das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 54) (com redação dada pela PRT MS/GM 1996/2013)

Art. 97. A responsabilidade pela programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos do Grupo 2 é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 55) (com redação dada pela PRT MS/GM 1996/2013)

Art. 98. A responsabilidade pela programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos do Grupo 3 é das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios e está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 56)

Art. 99. Na aquisição dos medicamentos dos Grupos 1 e 2, os entes federativos observarão o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme regulamentação vigente da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), os benefícios fiscais e os preços praticados no mercado no

sentido de obter a proposta mais vantajosa para a Administração Pública. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 57)

### **Seção I**

Dos Medicamentos de Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde  
(Origem: PRT MS/GM 1554/2013, CAPÍTULO III, Seção I)

Art. 100. O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal poderão pactuar a aquisição centralizada dos medicamentos pertencentes ao Grupo 1B, descritos no Anexo I da RENAME, e ao Grupo 2, descritos no Anexo II da RENAME, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, desde que seja garantido o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS, observando-se, 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. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 58)

Art. 101. Pactuada a aquisição centralizada de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica pelo Ministério da Saúde, nos termos do art. 100, observar-se-ão as seguintes condições: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 59)

I a primeira distribuição ocorrerá a partir da finalização dos procedimentos administrativos indispensáveis para o processo de aquisição; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 59, I)

II o valor do(s) medicamento(s) na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS corresponderá a 0 (zero) a partir da primeira distribuição realizada pelo Ministério da Saúde; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 59, II)

III o Ministério da Saúde realizará o ressarcimento do estoque estadual com base na diferença entre as APAC aprovadas e o quantitativo distribuído no período de 180 (cento e oitenta) dias após a primeira distribuição do medicamento, considerando-se os valores definidos anteriormente ao valor descrito no inciso II. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 59, III)

Art. 102. A dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e seguirá os critérios estabelecidos neste Título. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 60)

### **Subseção I**

Da Programação Anual

(Origem: PRT MS/GM 1554/2013, CAPÍTULO III, Seção I, Subseção I)

Art. 103. A programação anual para aquisição centralizada de medicamentos é de responsabilidade do Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 61)

§ 1º A finalização da programação anual ocorrerá até o dia 30 de abril de cada ano. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 61, § 1º)

§ 2º O quantitativo de medicamentos a ser adquirido será estabelecido considerando-se a média dos dados descritos nos incisos deste parágrafo, acrescido de um estoque estratégico calculado com base na série histórica de consumo de cada medicamento, nos seguintes termos: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 61, § 2º)

I quantidade aprovada do medicamento, por meio de APAC, na competência de outubro, novembro e dezembro do ano anterior à programação anual, conforme informação do SIA/SUS; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 61, § 2º, I)

II quantitativo de medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde para atendimento dos meses de janeiro, fevereiro e março do ano da programação anual. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 61, § 2º, II)

## **Subseção II**

### **Da Programação Trimestral**

(Origem: PRT MS/GM 1554/2013, CAPÍTULO III, Seção I, Subseção II)

Art. 104. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminharão ao DAF/SCTIE/MS a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62)

§ 1º O período de envio das informações atenderá o seguinte cronograma: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 1º)

I para a programação do 1º trimestre, que corresponde aos meses de janeiro, fevereiro e março, o período para o envio das informações será do dia 20 a 30 de novembro do ano anterior; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 1º, I)

II para a programação do 2º trimestre, que corresponde aos meses de abril, maio e junho, o período para o envio das informações será do dia 20 a 28 de fevereiro do ano corrente; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 1º, II)

III para a programação do 3º trimestre, que corresponde aos meses de julho, agosto e setembro, o período para o envio das informações será do dia 20 a 31 de maio do ano corrente; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 1º, III)

IV para a programação do 4º trimestre, que corresponde aos meses de outubro, novembro e dezembro, o período para o envio das informações será do dia 20 a 31 de agosto do ano corrente. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 1º, IV)

§ 2º A distribuição dos medicamentos seguirá o período de entrega estabelecido no seguinte cronograma: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 2º)

I para atendimento da programação referente ao 1º trimestre, que corresponde aos meses de janeiro, fevereiro e março, ocorrerá no período de 10 a 20 de dezembro do ano anterior; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 2º, I)

II para atendimento da programação referente ao 2º trimestre, que corresponde aos meses de abril, maio e junho, ocorrerá no período de 10 a 20 de março do ano corrente; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 2º, II)

III para atendimento da programação referente ao 3º trimestre, que corresponde aos meses de julho, agosto e setembro, ocorrerá no período de 10 a 20 de junho do ano corrente; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 2º, III)

IV para atendimento da programação referente ao 4º trimestre, que corresponde aos meses de outubro, novembro e dezembro, ocorrerá no período de 10 a 20 de setembro do ano corrente. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 2º, IV)

## **Subseção III**

### **Do Controle e Monitoramento da Programação**

(Origem: PRT MS/GM 1554/2013, CAPÍTULO III, Seção I, Subseção III)

Art. 105. A distribuição dos medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde para as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal terá como parâmetros a programação trimestral enviada pelas citadas Secretarias e a continuidade e regularidade da produção registrada em APAC. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 63)

Art. 106. Após a finalização da programação trimestral para os medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, caso seja verificado que o consumo, via produção registrada em APAC, para o período, seja inferior ao quantitativo total distribuído, a diferença será ajustada posteriormente. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 64)

Art. 107. Após a entrega dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, toda a logística restante será de responsabilidade exclusiva das citadas Secretarias. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 65)

**CAPÍTULO IV**  
**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**  
(Origem: PRT MS/GM 1554/2013, CAPÍTULO VI)

Art. 108. O medicamento Filgrastim 300mcg injetável por frasco passa a integrar o Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 80)

Art. 109. Compete ao Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC/SAS/MS) providenciar junto ao DATASUS as medidas necessárias para que sejam efetivadas nos sistemas de informação as adequações definidas neste Título. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 81)

Art. 110. Compete à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) editar normas técnicas complementares referentes à operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, observadas as pactuações na CIT. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 82)

Art. 111. Os recursos financeiros federais para a execução do disposto neste Título são oriundos do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar a Funcional Programática 10.303.2015.4705 Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 83)

Art. 112. Os Anexos I, II, III, IV, V e VI da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente estão disponibilizados no portal do Ministério da Saúde, cujo o acesso pode ser realizado por meio do endereço eletrônico [www.saude.gov.br/medicamentos](http://www.saude.gov.br/medicamentos). (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 84)

Parágrafo Único. O acesso ao Anexo IV da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente também poderá ser realizado por meio do endereço eletrônico [datasus.saude.gov.br](http://datasus.saude.gov.br). (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 84, Parágrafo Único)

**ANEXO F - Portaria de Consolidação nº 06/2017, Título V – Do Custeio da Assistência Farmacêutica, Capítulo II – Do financiamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica**

**TÍTULO V**

**DO CUSTEIO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**  
(Origem: PRT MS/GM 204/2007, CAPÍTULO II, Seção IV)

**CAPÍTULO II**

**DO FINANCIAMENTO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**Seção I**

**Do Financiamento**

Art. 540. O financiamento para aquisição dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica está diretamente relacionado ao Grupo em que se encontram alocados. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 66)

§ 1º Os medicamentos do Grupo 3 são financiados conforme regras do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, definido em ato normativo específico. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 66, § 1º)

§ 2º Os medicamentos pertencentes ao Grupo 2 são financiados integralmente pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, observando-se o disposto no art. 99 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2, cujos valores na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS correspondem a 0 (zero). (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 66, § 2º)

§ 3º Os medicamentos pertencentes ao Grupo 1 são financiados pelo Ministério da Saúde, sendo que, para o Grupo 1A, na forma de aquisição centralizada, e para o Grupo 1B, na forma de transferência de recursos financeiros. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 66, § 3º)

Art. 541. Os valores dos medicamentos pertencentes ao Grupo 1B são calculados considerando o PMVG, conforme o disposto no art. 99 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2, e terão validade a partir da vigência da Portaria nº 1554/GM/MS, de 30 de julho de 2013. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 67)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 67, § 1º)

§ 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. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 67, § 2º)

Art. 542. Os valores dos medicamentos constantes da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS serão atualizados anualmente conforme definições de preço da CMED e preços praticados pelos Estados e Distrito Federal. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 68)

Parágrafo Único. A periodicidade da revisão dos valores poderá ser alterada conforme interesse da Administração Pública, observando-se a pactuação na CIT. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 68, Parágrafo Único)

Art. 543. O Ministério da Saúde publicará Portaria, trimestralmente, com os valores a serem transferidos mensalmente às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, apurados com base

na média das APAC emitidas e aprovadas conforme critérios e valores de referência indicados para o Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 69)

§ 1º O Ministério da Saúde, por meio do DAF/SCTIE/MS, 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 às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, conforme o seguinte cronograma: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 69, § 1º)

I a consolidação dos valores a serem transferidos, com base nas informações das competências de dezembro, janeiro e fevereiro, será realizada até o último dia útil de março, sendo que o pagamento será efetuado nas competências de abril, maio e junho; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 69, § 1º, I)

II a consolidação dos valores a serem transferidos, com base nas informações das competências de março, abril e maio, será realizada até o último dia útil de junho, sendo que o pagamento será efetuado nas competências de julho, agosto e setembro; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 69, § 1º, II)

III a consolidação dos valores a serem transferidos, com base nas informações das competências de junho, julho e agosto, será realizada até o último dia útil de setembro, sendo que o pagamento será efetuado nas competências de outubro, novembro e dezembro; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 69, § 1º, III)

IV a consolidação dos valores a serem transferidos, com base nas informações das competências de setembro, outubro e novembro, será realizada até o último dia útil de dezembro, sendo que o pagamento será efetuado nas competências de janeiro, fevereiro e março. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 69, § 1º, IV)

§ 2º O Fundo Nacional de Saúde repassará aos Fundos de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, mensalmente, até o décimo quinto dia, os valores apurados e publicados, os quais serão movimentados em conta específica. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 69, § 2º)

Art. 544. Os recursos financeiros do Ministério da Saúde aplicados no financiamento do Grupo 1B terão como base a emissão e a aprovação das APAC emitidas pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, vinculadas à efetiva dispensação do medicamento e de acordo com os critérios técnicos definidos nas regras aplicáveis ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, dispostas na Portaria de Consolidação nº 2. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 70)

## **Seção II**

### **Do Controle e Monitoramento**

Art. 545. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios monitorarão os recursos financeiros aplicados no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, com vistas a ajustes que assegurem o equilíbrio da responsabilidade e participação no financiamento entre as esferas de gestão do SUS, cujas análises serão sustentadas por informações sobre os preços praticados, quantidades adquiridas e número de pacientes atendidos. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 71)

Art. 546. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal enviarão mensalmente ao Departamento de Informática do SUS (DATASUS) as informações, via APAC, dos procedimentos constantes nos Grupos 1 e 2 e selecionados de acordo com o art. 58 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2, observando-se o cronograma estabelecido pelo Ministério da Saúde em ato normativo específico. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 72)

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 de saúde responsável, podendo acarretar em novas definições no financiamento no sentido de manter o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 72, Parágrafo Único)

Art. 547. O Ministério da Saúde, juntamente com Estados, Distrito Federal e Municípios, realizarão controle, avaliação e monitoramento sistemático da organização, execução e financiamento, com vistas ao aprimoramento permanente do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e a garantia das linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 73)

Parágrafo Único. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal fornecerão ao Ministério da Saúde, sempre que solicitado, informações referentes à organização, a execução, ao acompanhamento e monitoramento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 73, Parágrafo Único)

Art. 548. Para dar suporte à qualificação da gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o Ministério da Saúde disponibiliza aos Estados, Distrito Federal e Municípios o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS). (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 74)

Art. 549. Para o monitoramento e a avaliação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica será utilizada uma base de dados específica, ainda a ser constituída, cujo rol de dados será definido em pactuação tripartite e publicado em ato normativo específico. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 75)

Art. 550. O repasse dos recursos financeiros será realizado diretamente do Fundo Nacional de Saúde para os respectivos Fundos de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, nos termos da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 76)

Art. 551. Na aplicação dos recursos financeiros de que trata este Capítulo, o ente federativo beneficiário estará sujeito: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 77)

I à devolução imediata dos recursos financeiros repassados, acrescidos da correção monetária prevista em lei, mas apenas em relação aos recursos que foram repassados pelo Fundo Nacional de Saúde para o respectivo fundo de saúde e não executados no âmbito do programa; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 77, I)

II ao regramento disposto na Lei Complementar nº 141, de 3 de janeiro de 2012, e no Decreto nº 7.827, de 16 de outubro de 2012, em relação aos recursos financeiros que foram repassados pelo Fundo Nacional de Saúde para o respectivo fundo de saúde e executados parcial ou totalmente em objeto diverso ao originalmente pactuado. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 77, II)

Art. 552. O monitoramento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica de que trata a Portaria de Consolidação nº 2 não dispensa o ente federativo beneficiário de comprovação da aplicação dos recursos financeiros percebidos por meio do Relatório Anual de Gestão (RAG). (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 78)

**Anexo G – Portaria de Consolidação nº 06/2017, Título V – Do Custeio da Assistência Farmacêutica, Capítulo III – Da aquisição centralizada de medicamentos**

**TÍTULO V**

DO CUSTEIO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
(Origem: PRT MS/GM 204/2007, CAPÍTULO II, Seção IV)

**CAPÍTULO III**

DA AQUISIÇÃO CENTRALIZADA DE MEDICAMENTOS

Art. 553. Fica estabelecida a aquisição por meio de processo centralizado pelo Ministério da Saúde dos seguintes medicamentos:

I sevelâmer 800mg, constante no Grupo 06, subgrupo 01 (Medicamentos de Dispensação Excepcional) da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (OPM), conforme identificação a seguir: (Origem: PRT MS/GM 1220/2009, Art. 1º)

a) Procedimento 06.01.25.0036, medicamento Sevelâmer 800MG (por comprimido). (Origem: PRT MS/GM 1220/2009, Art. 1º, II)

II clozapina 25 mg e 100 mg, comprimido, constante do Grupo 06, subgrupo 04 (Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) da OPM, conforme identificação a seguir: (Origem: PRT MS/GM 3128/2010, Art. 1º)

a) Procedimento 06.04.23.0079, medicamento clozapina 25mg (por comprimido); (Origem: PRT MS/GM 3128/2010, Art. 1º, I)

b) Procedimento 06.04.23.0087, medicamento clozapina 100mg (por comprimido). (Origem: PRT MS/GM 3128/2010, Art. 1º, II)

III quetiapina 25mg, 100mg e 200mg, comprimido, constante do Grupo 06, subgrupo 04 (Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) da OPM, conforme identificação a seguir: (Origem: PRT MS/GM 2079/2011, Art. 1º)

a) Procedimento 06.04.23.0036, medicamento quetiapina 25mg (por comprimido); (Origem: PRT MS/GM 2079/2011, Art. 1º, I)

b) Procedimento 06.04.23.0044, medicamento quetiapina 100mg (por comprimido); (Origem: PRT MS/GM 2079/2011, Art. 1º, II)

c) Procedimento 06.04.23.0052, medicamento quetiapina 200mg (por comprimido). (Origem: PRT MS/GM 2079/2011, Art. 1º, III)

IV olanzapina 5mg e 10mg comprimido, constante do Grupo 06, subgrupo 04 (Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) da OPM, conforme identificação a seguir: (Origem: PRT MS/GM 1091/2012, Art. 1º)

a) Procedimento 06.04.23.0010, medicamento olanzapina 5mg (por comprimido); (Origem: PRT MS/GM 1091/2012, Art. 1º, I)

b) Procedimento 06.04.23.0028, medicamento olanzapina 10mg (por comprimido). (Origem: PRT MS/GM 1091/2012, Art. 1º, II)

V rivastigmina 1,5mg, 3mg, 4,5mg e 6mg cápsula, constante do Grupo 06, subgrupo 04 (Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) da OPM, conforme identificação a seguir: (Origem: PRT MS/GM 1103/2012, Art. 1º)

a) Procedimento 06.04.13.0066, medicamento rivastigmina 1,5mg (por cápsula); (Origem: PRT MS/GM 1103/2012, Art. 1º, I)

b) Procedimento 06.04.13.0082, medicamento rivastigmina 3mg (por cápsula); (Origem: PRT MS/GM 1103/2012, Art. 1º, II)

c) Procedimento 06.04.13.0090, medicamento rivastigmina 4,5mg (por cápsula); (Origem: PRT MS/GM 1103/2012, Art. 1º, III)

d) Procedimento 06.04.13.0104, medicamento rivastigmina 6mg (por cápsula). (Origem: PRT MS/GM 1103/2012, Art. 1º, IV)

VI leflunomida 20mg comprimido, constante do Grupo 06, subgrupo 04 (Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) da OPM, conforme identificação a seguir: (Origem: PRT MS/GM 2978/2013, Art. 1º, I)

a) Procedimento 06.04.32.0043, medicamento leflunomida 20mg (por comprimido). (Origem: PRT MS/GM 2978/2013, Art. 1º, I)

VII toxina botulínica tipo A 100U e 500U injetável, por frasco-ampola, constante do Grupo 06, subgrupo 04 (Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) da OPM, conforme identificação a seguir: (Origem: PRT MS/GM 1398/2017, Art. 1º)

a) Procedimento 06.04.55.0014, medicamento toxina botulínica tipo A 100U injetável (por frascoampola); (Origem: PRT MS/GM 2979/2013, Art. 1º, I)

b) Procedimento 06.04.55.0022, medicamento toxina botulínica tipo A 500U injetável (por frascoampola). (Origem: PRT MS/GM 1398/2017, Art. 1º, I)

VIII pramipexol, na forma de comprimido de 0,125mg, 0,25mg e 1mg, constante do Grupo 06, subgrupo 04 (Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) da OPM, conforme identificação a seguir: (Origem: PRT MS/GM 2981/2013, Art. 1º)

a) Procedimento 06.04.03.0045, medicamento Pramipexol 0,125mg (por comprimido); (Origem: PRT MS/GM 2981/2013, Art. 1º, I)

b) Procedimento 06.04.03.0053, medicamento Pramipexol 0,25mg (por comprimido); (Origem: PRT MS/GM 2981/2013, Art. 1º, II)

c) Procedimento 06.04.03.0061, medicamento Pramipexol 1mg (por comprimido). (Origem: PRT MS/GM 2981/2013, Art. 1º, III)

IX cabergolina 0,5mg comprimido, constante do Grupo 06, subgrupo 04 (Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) da OPM, conforme identificação a seguir: (Origem: PRT MS/GM 2127/2014, Art. 1º)

a) Procedimento 06.04.03.0037, medicamento cabergolina 0,5mg (por comprimido). (Origem: PRT MS/GM 2127/2014, Art. 1º)

X ziprasidona 40mg e 80mg cápsula, constante do Grupo 06, subgrupo 04 (Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) da OPM, conforme identificação a seguir: (Origem: PRT MS/GM 410/2015, Art. 1º)

a) Procedimento 06.04.21.0019, medicamento ziprasidona 40mg (por cápsula); (Origem: PRT MS/GM 410/2015, Art. 1º, I)

b) Procedimento 06.04.21.0027, medicamento ziprasidona 80mg (por cápsula). (Origem: PRT MS/GM 410/2015, Art. 1º, II)

XI riluzol 50mg comprimido, constante do Grupo 06, subgrupo 04 (Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) da OPM, conforme identificação a seguir: (Origem: PRT MS/GM 1330/2015, Art. 1º)

a) Procedimento 06.04.54.0019, medicamento riluzol 50mg (por comprimido). (Origem: PRT MS/GM 1330/2015, Art. 1º, I)

XII alfaepoetina 1.000UI e 3.000UI injetável, por frasco-ampola, constante do Grupo 06, subgrupo 04 (Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde, conforme identificação a seguir: (Origem: PRT MS/GM 1399/2017, Art. 1º)

a) Procedimento 06.04.47.0010, medicamento alfaepoetina 1.000 UI injetável; e (Origem: PRT MS/GM 1399/2017, Art. 1º, I)

b) Procedimento 06.04.47.0037, medicamento alfaepoetina 3.000 UI injetável. (Origem: PRT MS/GM 1399/2017, Art. 1º, II)

Art. 554. A primeira distribuição do medicamento adquirido pelo Ministério da Saúde será efetuada a partir da finalização dos procedimentos administrativos indispensáveis para o processo de aquisição, sendo que as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal serão previamente informadas. (Origem: PRT MS/GM 1399/2017, Art. 3º)

Art. 555. A solicitação, a autorização e a dispensação do medicamento ao usuário, bem como o monitoramento, a programação anual de aquisição e a pauta de distribuição dos medicamentos deverão seguir as normas e os critérios previstos no Título IV do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2. (Origem: PRT MS/GM 1220/2009, Art. 3º) (Origem: PRT MS/GM 3128/2010, Art. 3º) (Origem: PRT MS/GM 2079/2011, Art. 3º) (Origem: PRT MS/GM 1091/2012, Art. 3º) (Origem: PRT MS/GM 1103/2012, Art. 3º) (Origem: PRT MS/GM 2978/2013, Art. 3º) (Origem: PRT MS/GM 2979/2013, Art. 3º) (Origem: PRT MS/GM 2981/2013, Art. 3º) (Origem: PRT MS/GM 2127/2014, Art. 3º) (Origem: PRT MS/GM 410/2015, Art. 3º) (Origem: PRT MS/GM 1330/2015, Art. 3º) (Origem: PRT MS/GM 1398/2017, Art. 3º) (Origem: PRT MS/GM 1399/2017, Art. 3º)

Art. 556. O valor de ressarcimento dos medicamentos adquiridos por meio de processo centralizado pelo Ministério da Saúde, na OPM, corresponderá à zero, a partir da primeira distribuição pelo Ministério da Saúde, conforme o estabelecido no art. 101, incisos I, II e III do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2. (Origem: PRT MS/GM 1220/2009, Art. 4º) (Origem: PRT MS/GM 3128/2010, Art. 4º) (Origem: PRT MS/GM 2079/2011, Art. 4º) (Origem: PRT MS/GM 1091/2012, Art. 4º) (Origem: PRT MS/GM 1103/2012, Art. 4º) (Origem: PRT MS/GM 2978/2013, Art. 4º) (Origem: PRT MS/GM 2979/2013, Art. 4º) (Origem: PRT MS/GM 2981/2013, Art. 4º) (Origem: PRT MS/GM 2127/2014, Art. 4º) (Origem: PRT MS/GM 410/2015, Art. 4º) (Origem: PRT MS/GM 1330/2015, Art. 4º) (Origem: PRT MS/GM 1398/2017, Art. 4º) (Origem: PRT MS/GM 1399/2017, Art. 4º)

Art. 557. Os Estados que contarem com estoque dos medicamentos elencados no art. 1º quando o valor de ressarcimento corresponder à zero na OPM, serão ressarcidos pelo Ministério da Saúde, conforme o estabelecido no art. 101, III do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2. (Origem: PRT MS/GM 1220/2009, Art. 5º) (Origem: PRT MS/GM 3128/2010, Art. 5º) (Origem: PRT MS/GM 2079/2011, Art. 5º) (Origem: PRT MS/GM 1091/2012, Art. 5º) (Origem: PRT MS/GM 1103/2012, Art. 5º) (Origem: PRT MS/GM 2978/2013, Art. 5º) (Origem: PRT MS/GM 2979/2013, Art. 5º) (Origem: PRT MS/GM 2981/2013, Art. 5º) (Origem: PRT MS/GM 2127/2014, Art. 5º) (Origem: PRT MS/GM 410/2015, Art. 5º) (Origem: PRT MS/GM 1330/2015, Art. 5º) (Origem: PRT MS/GM 1398/2017, Art. 5º) (Origem: PRT MS/GM 1399/2017, Art. 5º)

§ 1º O valor correspondente ao estoque dos medicamentos de que trata o caput será ajustado por meio das portarias de repasse de recursos, levando-se em consideração os valores de ressarcimento estabelecidos pelo art. 101, III do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2, para os medicamentos dispensados no âmbito do Componente de Medicamentos de Dispensação e Excepcional. (Origem: PRT MS/GM 1220/2009, Art. 5º, parágrafo único) (Origem: PRT MS/GM 3128/2010, Art. 5º, parágrafo único) (Origem: PRT MS/GM 2079/2011, Art. 5º, parágrafo único) (Origem: PRT MS/GM 1091/2012, Art. 5º, parágrafo único) (Origem: PRT MS/GM 1103/2012, Art. 5º, parágrafo único) (Origem: PRT MS/GM 2978/2013, Art. 5º, parágrafo único) (Origem: PRT MS/GM 2979/2013, Art. 5º, parágrafo único) (Origem: PRT MS/GM 2981/2013, Art. 5º, parágrafo único) (Origem: PRT MS/GM 2127/2014, Art. 5º, parágrafo único) (Origem: PRT MS/GM 410/2015, Art. 5º, parágrafo único) (Origem: PRT MS/GM 1330/2015, Art. 5º, parágrafo único) (Origem: PRT MS/GM 1398/2017, Art. 5º, parágrafo único) (Origem: PRT MS/GM 1399/2017, Art. 5º, Parágrafo Único)

§ 2º O ajuste de que trata o § 1º se fará, também, de acordo com as recomendações do protocolo clínico e diretriz terapêutica correspondente:

I para o medicamento sevelâmer: Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica (CID10: N18.0 e E83.3), definido na Portaria SAS/MS nº 845, de 31 de outubro de 2002; (Origem: PRT MS/GM 1220/2009, Art. 5º, parágrafo único)

II para os medicamentos clozapina, quetiapina e olanzapina: Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para Esquizofrenia Refratária (CID10 F200, F201, F202, F203, F204, F205, F206, F208), definido pela Portaria SAS/MS nº 846, de 31 de outubro de 2002; (Origem: PRT MS/GM 3128/2010, Art. 5º, parágrafo único) (Origem: PRT MS/GM 2079/2011, Art. 5º, parágrafo único) (Origem: PRT MS/GM 1091/2012, Art. 5º, parágrafo único)

III para o medicamento rivastigmina: Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para Doença de Alzheimer (CID10 G 300, G 301 e G 308), definido pela Portaria SAS/MS nº 491, de 23 de setembro de 2010; (Origem: PRT MS/GM 1103/2012, Art. 5º, parágrafo único)

IV para o medicamento leflunomida: Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para Artrite Reumatoide, definido pela Portaria SAS/MS nº 710, de 27 de junho de 2013; (Origem: PRT MS/GM 2978/2013, Art. 5º, parágrafo único)

V para o medicamento toxina botulínica: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para Distonias Focais e Espasmo Hemifacial, definido pela Portaria nº 376/SAS/MS, de 10 de novembro de 2009, e para Espasticidade, definido pela Portaria SAS/MS nº 377, de 10 de novembro de 2009; (Origem: PRT MS/GM 2979/2013, Art. 5º, parágrafo único) (Origem: PRT MS/GM 1398/2017, Art. 5º, parágrafo único)

VI para o medicamento pramipexol: Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para Doença de Parkinson, definido pela Portaria SAS/MS nº 228, de 10 de maio de 2010; (Origem: PRT MS/GM 2981/2013, Art. 5º, parágrafo único)

VII para o medicamento cabergolina: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para Hiperprolactinemia e para Acromegalia, definidos pelas Portarias SAS/MS nos 208, de 23 de abril de 2010, e 199, de 25 de fevereiro de 2013, respectivamente; (Origem: PRT MS/GM 2127/2014, Art. 5º, parágrafo único)

VIII para o medicamento ziprasidona: Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para Esquizofrenia, definido pela Portaria SAS/MS nº 364, de 9 de abril de 2013; (Origem: PRT MS/GM 410/2015, Art. 5º, parágrafo único)

IX para o medicamento riluzol: Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para Esclerose Lateral Amiotrófica, definido pela Portaria SAS/MS nº 496, de 23 de dezembro de 2009. (Origem: PRT MS/GM 1330/2015, Art. 5º, parágrafo único)

Art. 558. Os recursos orçamentários correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.303.2015.4705.0001 Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. (Origem: PRT MS/GM 1220/2009, Art. 6º) (Origem: PRT MS/GM 3128/2010, Art. 6º) (Origem: PRT MS/GM 2079/2011, Art. 6º) (Origem: PRT MS/GM 1091/2012, Art. 6º) (Origem: PRT MS/GM 1103/2012, Art. 6º) (Origem: PRT MS/GM 2978/2013, Art. 6º) (Origem: PRT MS/GM 2979/2013, Art. 6º) (Origem: PRT MS/GM 2981/2013, Art. 6º) (Origem: PRT MS/GM 2127/2014, Art. 6º) (Origem: PRT MS/GM 410/2015, Art. 6º) (Origem: PRT MS/GM 1330/2015, Art. 6º) (Origem: PRT MS/GM 1398/2017, Art. 6º) (Origem: PRT MS/GM 1399/2017, Art. 6º)