

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

**Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro****PORTARIA GM/MS Nº 8.477, DE 20 DE OUTUBRO DE 2025**

Institui o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia - AF-ONCO, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, regulamenta seu financiamento, aquisição, distribuição e dispensação, bem como altera a Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023, que institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer - PNPCC, resolve:

CAPÍTULO I**DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º Fica instituído o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia - AF-Onco, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, enquanto estratégia para organizar o acesso a medicamentos oncológicos.

§ 1º O Componente objetiva a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso na atenção oncológica a partir do estabelecido nas linhas de cuidado priorizadas por meio dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e outros tipos de protocolos e diretrizes clínico-assistenciais do Ministério da Saúde, em conformidade com as diretrizes da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer - PNPCC.

§ 2º Para os fins desta Portaria, considera-se medicamento oncológico todo fármaco utilizado no tratamento do câncer com mecanismos de ação que envolvam efeitos citotóxicos diretos sobre células tumorais, a inibição de sua proliferação ou a modificação do microambiente tumoral, reduzindo as condições favoráveis à progressão da doença.

§ 3º Incluem-se, na definição do § 2º, de forma não exaustiva, agentes citotóxicos, terapias-alvo, imunoterapias, hormonoterapias, terapias celulares e gênicas, estratégias teranósticas, bem como outras modalidades inovadoras com indicação oncológica.

Art. 2º Ficam estabelecidos, por meio desta Portaria, os parâmetros e responsabilidades para o financiamento, repasse, resarcimento, aquisição e distribuição dos medicamentos oncológicos incorporados ao SUS, em conformidade com as diretrizes da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer prevista na Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023.

Art. 3º O elenco de medicamentos oncológicos de que trata esta Portaria será constituído por medicamentos aprovados para uso no SUS e incluídos na PNPCC, conforme previsão em protocolos e diretrizes clínico-assistenciais do Ministério da Saúde ou listagem complementar de drogas consideradas estratégicas.

§ 1º Os medicamentos oncológicos financiados e disponibilizados pelo SUS até a data de publicação desta Portaria, incluindo os esquemas terapêuticos consagrados na prática clínica, serão incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename, a partir de ato conjunto a ser emitido pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, assegurando a padronização, transparência e ampla divulgação das opções terapêuticas disponíveis no âmbito do SUS.

§ 2º Os novos medicamentos financiados e disponibilizados a partir da publicação desta portaria pelo SUS serão incluídos na Rename.

§ 3º A inclusão de que trata o § 2º será realizada nos termos do art. 26, parágrafo único, inciso I, do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.

§ 4º A disponibilização dos medicamentos oncológicos no âmbito do SUS será assegurada mediante pactuação do modelo de financiamento e da forma de organização entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme previsto nesta Portaria.

§ 5º Para os fins desta Portaria, entendem-se como protocolos e diretrizes clínico-assistenciais os documentos de transição elaborados pelo Ministério da Saúde, em articulação com sociedades de especialistas, gestores e serviços de referência, que consolidam diretrizes de cuidado e tecnologias em saúde aplicáveis para o tratamento oncológico, até a publicação do PCDT correspondente, considerando as evidências científicas mais recentes e as necessidades assistenciais do SUS.

§ 6º Para os fins desta Portaria, entende-se por Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica o documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravio à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Art. 4º Fica instituído o subgrupo de procedimentos 06.05 - Assistência Farmacêutica em Oncologia no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais do SUS.

CAPÍTULO II

DA PRIORIZAÇÃO DAS TECNOLOGIAS EM ONCOLOGIA

Art. 5º A definição das tecnologias em oncologia a serem priorizadas com vistas à submissão à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), a partir de ato normativo conjunto da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, observará critérios técnicos e científicos, tais como a magnitude do problema de saúde pública, o potencial de benefício clínico, a equidade no acesso ao tratamento oncológico e a sustentabilidade do sistema de saúde, e deverá ser pactuada na Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

Parágrafo único. A incorporação de quaisquer medicamentos oncológicos no SUS deverá observar o disposto neste capítulo, sem prejuízo ao disposto no Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.

Art. 6º A priorização das tecnologias será definida com base em múltiplos critérios, aplicados de forma cumulativa ou alternativa, conforme o caso, mediante análise conjunta da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, nos termos do disposto a seguir:

- I - a gravidade da condição clínica e a carga da doença oncológica;
- II - a existência de lacunas terapêuticas ou de alternativas clínicas disponíveis no SUS;
- III - o potencial de ganho de sobrevida ou de qualidade de vida;
- IV - a robustez das evidências científicas de eficácia e segurança;
- V - a relação custo-efetividade e o impacto orçamentário estimado;
- VI - a viabilidade de incorporação com base em aspectos logísticos, produtivos ou operacionais;
- VII - a capacidade de monitoramento e regulação pelo Ministério da Saúde; e
- VIII - o elevado índice de judicialização.

Art. 7º A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, em articulação com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, receberá, anualmente, propostas de itens e produtos a serem considerados na agenda de tecnologias em saúde para avaliação e incorporação, considerando as diretrizes da PNPCC, observando ainda:

- I - protocolos e diretrizes clínico-assistenciais do Ministério da Saúde;
- II - estudos publicados, com ênfase naqueles presentes no âmbito da Rede Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS;
- III - demandas apresentadas por gestores estaduais e municipais ou por sociedades científicas e entidades representativas de pacientes, quanto devidamente fundamentadas com base em evidências científicas; e
- IV - demandas internas apresentadas por órgãos do Ministério da Saúde devidamente fundamentadas com base em evidências, após análise de séries históricas de utilização e desfechos de saúde em outros sistemas públicos de saúde.

Parágrafo único. As propostas de itens e produtos a serem considerados na agenda de tecnologias em saúde para priorização poderão ser feitas pelas secretarias do Ministério da Saúde, bem como, pelos gestores estaduais e municipais, por sociedades científicas, por entidades representativas de pacientes, bem como por outros atores, nos termos do ato normativo conjunto de que trata o art. 5º, caput.

Art. 8º A priorização das tecnologias em oncologia observará ainda o alinhamento com as estratégias de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - CEIS, especialmente no que se refere ao estímulo à produção nacional e à sustentabilidade do financiamento público.

Art. 9º As tecnologias em oncologia priorizadas serão encaminhadas à Conitec para processamento administrativo, nos termos do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, de forma a permitir sua posterior operacionalização, conforme as disposições desta Portaria.

CAPÍTULO III

DOS MODELOS DE AQUISIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

Art. 10. Os medicamentos oncológicos que compõem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão constituídos em modalidades de aquisição distintas, conforme características, responsabilidades e formas de organização, sendo eles:

I - medicamentos oncológicos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde: são aqueles adquiridos e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, desde que estes últimos tenham serviços habilitados de oncologia sob sua gestão conforme o § 4º deste artigo, bem como aos hospitais sob gestão federal, como Grupo Hospitalar Conceição (GHC) e o Instituto Nacional do Câncer (INCA);

II - medicamentos oncológicos de negociação nacional: são aqueles em que o processo de compra é coordenado e gerido pelo Ministério da Saúde, com a participação dos demais entes federativos, incluindo-se, quando possível, os serviços habilitados, e a execução realizada diretamente pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal; e

III - medicamentos de aquisição descentralizada: são aqueles em que a aquisição e a execução são de responsabilidade dos serviços contratados pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, desde que estes últimos tenham serviços habilitados de oncologia sob sua gestão conforme o § 4º deste artigo.

§ 1º Para os casos previstos nos incisos I e II do caput, a responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição aos estabelecimentos de saúde habilitados na alta complexidade em oncologia é compartilhada entre o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, cujos últimos também responsabilizar-se-ão pela dispensação e administração ao paciente, por meio dos referidos estabelecimentos, conforme preconizado em protocolos e diretrizes clínico-assistenciais do Ministério da Saúde.

§ 2º Competirão aos Estados a operacionalização dos processos de participação nas Atas de Registro de Preço - ARP previstas na modalidade de Negociação Nacional, bem como, a logística de distribuição dos medicamentos adquiridos a partir desta participação.

§ 3º Para o caso previsto no inciso III do caput, a responsabilidade pela programação, compra e armazenamento dos medicamentos é dos estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia, bem como a sua dispensação e administração ao paciente, conforme preconizado em protocolos e diretrizes clínico-assistenciais do Ministério da Saúde.

§ 4º Para fins de levantamento da demanda relativa aos incisos I e II do caput, deverá ser levado em consideração - pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal -, o quantitativo apresentado pelas unidades descentralizadas, fundações e empresas públicas.

§ 5º Ato normativo conjunto da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde estabelecerá a listagem dos serviços habilitados que se enquadram nos incisos I a III do caput, a qual será revisada de acordo com as habilitações de serviços e a conformação da rede de atenção à saúde.

§ 6º Ato normativo conjunto da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde estabelecerá o rol de medicamentos de altíssimo custo, dentre os inseridos no conceito do inciso I do caput, que serão disponibilizados de acordo com a divisão territorial através de central de diluição única e distribuídos aos serviços habilitados em oncologia no âmbito destes territórios.

Art. 11. Todas as aquisições de medicamentos pressupõem a existência de registro aprovado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, a incorporação e disponibilização no âmbito do SUS, a vinculação a protocolos e diretrizes clínico-assistenciais do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. No caso dos medicamentos de aquisição centralizada deve-se observar o art. 10, I, e o cumprimento dos seguintes critérios mínimos específicos, de forma não cumulativa:

I - o medicamento deve possuir detentor único de registro de patente;

II - o medicamento deve ser considerado de alto impacto orçamentário para o SUS, através de ato normativo conjunto da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, conforme pactuado na CIT;

III - o medicamento deve possuir inserção em ações da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - CEIS, envolvendo as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP, o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local - PDIL e outros programas que integrem a Estratégia;

IV - o medicamento deve possuir tecnologia potencialmente elegível para programa de acesso gerenciado (Acordo de Risco Compartilhado - ACR), conforme regulamentação vigente;

V - o medicamento deve ser destinado ao tratamento de neoplasias com tratamento de alta complexidade; e

VI - o medicamento deve ser destinado ao tratamento de neoplasias com maior incidência, de forma a garantir maior equidade e economicidade para o País.

Art. 12. Serão passíveis de negociação nacional, nos termos do art. 10, inciso II, os medicamentos oncológicos cuja escala, demanda e perfil de fornecimento estejam adequados à vantajosidade de uma ata de registro de preços nacional ou a modelo de aquisição semelhante, a partir de ato normativo conjunto da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, e pactuação na CIT, levando-se em conta os medicamentos:

I - cuja demanda global seja relativamente alta em face de demanda regionalmente pulverizada;

II - cuja demanda individual de Centros de Alta Complexidade em Oncologia - CACONs e Unidades de Alta Complexidade em Oncologia - UNACONs seja relativamente baixa, e cuja a aquisição descentralizada seja desaconselhada por acarretar preços mais altos ou desinteresse em vendas por parte dos fornecedores;

III - com atendimento em linhas posteriores às primárias nos protocolos e diretrizes clínico-assistenciais de oncologia do Ministério da Saúde; e

IV - cuja distribuição pelos fornecedores apresenta heterogeneidade no território nacional, ocasionando históricos de desabastecimento pontual em determinadas regiões, enquanto outras permanecem em situação de normalidade.

Art. 13. Serão considerados medicamentos de aquisição descentralizada aqueles que não estiverem abarcados nos critérios dos arts. 11 e 12 desta Portaria ou que assim sejam definidos por meio de ato normativo conjunto da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, e pactuação na CIT.

Art. 14. Além das modalidades previstas no art. 10, a aquisição de medicamentos oncológicos no âmbito do AF-Onco poderá ser realizada a partir dos seguintes procedimentos:

I - aquisição mediante a utilização dos organismos internacionais em saúde ou outros parceiros; e

II - aquisição pelos entes por meio da celebração de instrumentos específicos firmados com consórcios regionais ou consórcios pré-existentes à publicação desta Portaria.

§ 1º A aquisição de medicamentos oncológicos prevista no inciso I do caput deverá respeitar as determinações da Anvisa e o fluxo regulatório, bem como zelar, sempre que possível, pelo desenvolvimento do complexo econômico-industrial da saúde nacional.

§ 2º As modalidades previstas nos incisos I e II do caput poderão ser utilizadas nas hipóteses previstas nos arts. 11 a 13.

Art. 15. No caso de opção de aquisição pelos serviços habilitados no território, os estabelecimentos serão responsáveis pela aquisição, dispensação ou administração do medicamento, com o respectivo registro nos sistemas de informação do SUS, conforme ato normativo conjunto entre a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, a ser publicado no prazo de sessenta dias a partir da publicação da presente Portaria.

§ 1º Será estabelecido novo modelo de Autorização de Procedimento Ambulatorial de Alta Complexidade/CustoAPAC exclusivamente relacionado a medicamento oncológico por meio de ato normativo da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, a ser publicado no prazo de sessenta dias a partir da publicação da presente Portaria.

§ 2º Atos normativos da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde estabelecerão os critérios para operacionalização de autorização prévia da APAC por médico auditor do SUS nos seguintes prazos:

I - para os medicamentos descritos no art. 10, § 6º, o prazo será de noventa dias a partir da publicação desta Portaria; e

II - para os demais medicamentos, descritos no art. 10, inciso I, o prazo será de cento e oitenta dias a partir da publicação desta Portaria.

Art. 16. O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, poderá solicitar às Secretarias de Saúde

dos Estados e Municípios, sempre que julgar necessário, esclarecimentos e complementações, bem como informações que considere importantes para a avaliação e monitoramento dos repasses efetuados, devendo tais informações serem prestadas no prazo máximo de trinta dias, prorrogável por igual período, contado da data da ciência da solicitação.

CAPÍTULO IV

DAS RESPONSABILIDADES DOS ENTES FEDERATIVOS NO ÂMBITO DO AF-ONCO

Art. 17. A conformação do Componente deverá ocorrer de forma tripartite, sendo de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e dos serviços prestadores do SUS, contratualizados nos territórios, observadas as seguintes competências:

I - compete à União:

a) elaborar, por meio da Secretaria de Atenção Especializada e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, os protocolos e diretrizes clínico-assistenciais do Ministério da Saúde para atendimento das linhas de cuidado priorizadas na PNPCC;

b) publicar os protocolos e diretrizes clínico-assistenciais, por meio da Secretaria de Atenção Especializada, em conformidade com o art. 16, inciso I, da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, e o art. 10 da Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023;

c) propor, periodicamente, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, os critérios de aquisição centralizada de medicamentos constantes dos protocolos e diretrizes clínico-assistenciais do Ministério da Saúde, considerando a necessidade de pontuação na CIT e de observância do art. 16, inciso I, da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000;

d) publicar a lista de medicamentos incorporados ao tratamento oncológico no SUS no âmbito do AF-Onco, em conformidade com os protocolos e diretrizes clínico-assistenciais do Ministério da Saúde;

e) realizar a aquisição centralizada dos medicamentos incorporados ao tratamento oncológico no SUS no âmbito do AF-Onco, nos termos do art. 10, I;

f) elaborar e coordenar atas nacionais para negociação nacional e execução descentralizada dos estados e do Distrito Federal para os itens pactuados nesta modalidade;

g) realizar supervisões técnicas dos serviços habilitados, em articulação com Estados, Distrito Federal e Municípios, a partir do planejamento tripartite estabelecido para o processo de monitoramento, controle e avaliação do AF-Onco; e

h) estabelecer normativa para institucionalizar os centros de diluição, a auditoria prévia e a APAC exclusiva, nos termos dos arts. 10, §6º; 15, §1º e §2º;

II - compete aos Estados e ao Distrito Federal:

a) realizar a contratualização dos serviços da rede de atenção à saúde habilitada no território para a dispensação ou administração dos medicamentos oncológicos, levando-se em conta o art. 10, §6º, conforme anexo da Rename e publicações complementares do Ministério da Saúde;

b) contratualizar serviços da rede de atenção à saúde como UNACON e CACON habilitada e apresentar à União, nos sistemas de produção ambulatorial e hospitalar, os procedimentos relacionados à dispensação ou administração dos medicamentos de compra centralizada e descentralizada conforme anexo da Rename;

c) efetuar a execução das atas de registro de preço nacionais;

d) autorizar a apresentação da produção pelo serviço habilitado, bem como promover a avaliação e o controle dos procedimentos relacionados à dispensação e administração dos medicamentos de compra centralizada ou descentralizada conforme componente no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS - SIA/SUS, referente à APAC;

e) realizar supervisões técnicas, próprias ou em articulação com o Ministério da Saúde e Municípios, nas unidades prestadoras de serviços a partir do planejamento tripartite estabelecido para o processo de monitoramento, controle e avaliação do AF-Onco;

f) enviar, de forma obrigatória e diária, os dados de estoques e saídas de medicamentos de aquisição centralizada pela União para a Base Nacional de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica - BNAFAR, conforme padrões pactuados de forma tripartite e estabelecidos na Portaria GM/MS nº 5.713 de 09 de dezembro de 2024, observando a contratualização com os serviços locais;

g) enviar, de forma obrigatória e diária, os dados de prescrição e dispensação ou administração de medicamentos de aquisição centralizada pela União para a Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS, conforme padrões pactuados de forma tripartite e estabelecidos na Portaria GM/MS nº 6.100 de 17 de dezembro de 2024, observando a contratualização com os serviços locais;

h) estabelecer mecanismo de autorização prévia para emissão de APAC, referenciando-se no art. 15, §2º;

i) promover o financiamento, a contratualização, a logística e a organização das centrais de diluição, que se estabelecerão a partir de ato normativo da União; e

j) cooperar com a União e os demais entes para diminuir a judicialização, inclusive, com ações para o deslocamento do paciente judicializado para a devida inclusão dentro da rede de fornecimento pelo SUS, observado os termos desta portaria;

III - compete aos Municípios e ao Distrito Federal:

a) realizar, quando couber, a contratualização dos serviços da rede de atenção à saúde habilitada no território para realizar a dispensação ou administração dos medicamentos de compra centralizada ou descentralizada, levando-se em conta o art. 10, §6º, conforme anexo da Rename e publicações complementares em oncologia do Ministério da Saúde;

b) autorizar a apresentação da produção, bem como, promover a avaliação e o controle dos procedimentos relacionados à dispensação ou administração dos medicamentos de compra conforme componente, no SIA/SUS, referente à Autorização de Procedimento de Alto Custo/Alta Complexidade - APAC;

c) enviar, de forma obrigatória e diária, os dados de estoques e saídas de medicamentos de aquisição centralizada pela União para BNAFAR, conforme padrões pactuados de forma tripartite e estabelecidos na Portaria GM/MS nº 5.713 de 09 de dezembro de 2024, observando a contratualização com os serviços locais;

d) enviar, de forma obrigatória e diária, os dados de prescrição e dispensação ou administração de medicamentos de aquisição centralizada pela União para a RNDS, conforme padrões pactuados de forma tripartite e estabelecidos na Portaria GM/MS nº 6.100 de 17 de dezembro de 2024, observando a contratualização com os serviços locais;

e) estabelecer mecanismo de autorização prévia para emissão de APAC, referenciando-se no art. 15, §2º; e

f) cooperar com a União e os demais entes para diminuir a judicialização, inclusive, com ações para o deslocamento do paciente judicializado para a devida inclusão dentro da rede de fornecimento, observado os termos desta portaria;

IV - compete às UNACON e aos CACON:

a) apresentar a produção dos procedimentos relacionados à dispensação ou administração dos medicamentos que compõem o AF-Onco nos bancos de dados dos Sistemas de Informações Ambulatoriais e Hospitalares do SUS - SIA/SUS e SIH/SUS;

b) enviar, de forma obrigatória e mensalmente, a demanda e consumo de medicamentos de aquisição centralizada pela União e descentralizada, conforme processo estabelecido pelo Ministério da Saúde, bem como promover o abastecimento obrigatório da BNAFAR, enfatizando-se o consumo e os estoques, a partir de contratualização com os serviços locais;

c) planejar, em conjunto com as Secretarias de Saúde, a demanda de medicamentos priorizados para aquisições, conforme regras estabelecidas para este componente AF-Onco;

d) disponibilizar, mensalmente, aos entes federativos os arquivos e documentos necessários ao monitoramento, fiscalização e controle da execução dos serviços contratualizados que envolvem a disponibilização, por meio de dispensação ou administração dos medicamentos priorizados no âmbito do AF-Onco;

e) estabelecer serviços de cuidado farmacêutico em oncologia para a primeira dispensação ambulatorial dos medicamentos priorizados nos protocolos e diretrizes clínico-assistenciais do Ministério da Saúde e contemplados no âmbito do Componente AF-Onco;

f) enviar, de forma obrigatória e diária, os dados de estoques e saídas de medicamentos pela União para a BNAFAR, conforme padrões pactuados de forma tripartite e estabelecidos na Portaria GM/MS nº 5.713, de 09 de dezembro de 2024, observando a contratualização com os serviços locais;

g) enviar, de forma obrigatória e diária, os dados de Prescrição e Dispensação ou Administração de medicamentos pela União para a RNDS, conforme padrões pactuados de forma tripartite e estabelecidos na Portaria GM/MS nº 6.100, de 17 de dezembro de 2024, observando a contratualização com os serviços locais;

h) cumprir o estabelecido no art. 10, §6º, a fim de garantir os critérios de dispensação; e

i) cooperar com a União e os demais entes para diminuir a judicialização, inclusive, com ações no âmbito da sua competência, especialmente, no tocante à dispensação ou administração dos medicamentos judicializados e envio das informações pertinentes para o devido monitoramento e acompanhamento.

§ 1º As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal enviarão mensalmente, por meio do SIA/SUS e da RNDS, ao Departamento de Informática do SUS da Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde, as

informações, via APAC, dos respectivos procedimentos.

§ 2º Para dar suporte à qualificação da gestão do Componente, o Ministério da Saúde disponibiliza aos Estados, Distrito Federal e Municípios webservice da BNAFAR para envio dos dados de demanda, estoques e movimentações, bem como para a RNDS da dispensação ou administração de medicamentos do componente realizados nos estabelecimentos de saúde locais.

§ 3º A BNAFAR e a RNDS serão utilizadas pelos entes para o monitoramento e a avaliação do Componente.

§ 4º A não emissão das APACs, bem como a não descrição obrigatória da sua composição, será entendida como a não garantia da linha de cuidado sob responsabilidade do gestor de saúde responsável e dos serviços contratualizados UNACON e CACON, podendo acarretar novas definições no financiamento no sentido de manter o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

CAPÍTULO V

DA PROGRAMAÇÃO E DA DISTRIBUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS DE AQUISIÇÃO CENTRALIZADA DO AF-ONCO

Art. 18. A responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição dos medicamentos para os CACONS e UNACONS é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e dos Municípios, levando-se em conta a consolidação do montante associado aos serviços habilitados de oncologia.

Art. 19. Os medicamentos de aquisição centralizada do AF-Onco deverão ser programados pelos Estados e pelo Distrito Federal, conforme rotinas e solução tecnológica estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a partir:

I - do estabelecimento de mecanismo de autorização prévia da APAC, nos termos do art. 15, §2º;

II - das produções de procedimentos no respectivo Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS - SIGTAP, no Banco de Dados do Sistema de Informações Hospitalares Descentralizado - SIHD e no SIA/SUS referente à APAC;

III - dos estoques somados de medicamentos do AF-ONCO dos estabelecimentos de saúde contratualizados como UNACON e CACON;

IV - dos estoques somados de medicamentos do AF-ONCO nos almoxarifados de Estados e Distrito Federal, considerando estoques estratégicos e estoques de segurança de cada item a ser programado e adquirido pelo Ministério da Saúde; e

V - do estoque de medicamentos do AF-ONCO do Ministério da Saúde e contratos vigentes e outros instrumentos formais estabelecidos com fornecedores públicos e privados.

CAPÍTULO VI

DO FINANCIAMENTO NO ÂMBITO DO AF-ONCO

Art. 20. O Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia - AF-Onco será financiado de forma integral pela União.

§ 1º No caso de medicamentos oncológicos adquiridos por meio da modalidade de negociação nacional, descritos no art. 10, inciso II, o financiamento se dará mediante transferência fundo a fundo de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição.

§ 2º 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.

§ 3º O previsto no § 1º será estabelecido por ato específico conjunto da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, pactuado na CIT, podendo variar de acordo com as características do medicamento e a forma de operacionalização do financiamento;

§ 4º Após a publicação de novo procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS - SIGTAP, o Ministério da Saúde realizará a previsão orçamentária para o incremento no Teto de Média e Alta Complexidade dos Estados, Municípios e do Distrito Federal, desde que represente aumento nos custos do tratamento decorrente da alocação de medicamento oncológico, observando-se o seguinte:

I - na modalidade de aquisição prevista no art. 10, inciso II, o prazo de regulamentação seguirá o previsto no art. 28 desta Portaria; e

II - na modalidade de aquisição prevista no art. 10, inciso III, primeiro será realizado o implemento via FAEC e depois através de teto MAC.

CAPÍTULO VII

DO RESSARCIMENTO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

Art. 21. O ressarcimento interfederativo relativo a valores financeiros decorrentes de ordens judiciais referentes a fornecimento de medicamentos oncológicos no âmbito do Tema de Repercussão Geral nº 1234 do Supremo Tribunal Federal - STF observará o disposto na Portaria GM/MS nº 6.212, de 19 de dezembro de 2024, e em normas supervenientes do Ministério da Saúde que regulamentem a matéria.

§ 1º Sempre que possível, os entes federativos, no âmbito de suas competências, encaminharão o autor da ação judicial para atendimento dentro da rede, observado o disposto nesta Portaria.

§ 2º Nos casos de ações ajuizadas até 09 de junho de 2024, independentemente do trânsito em julgado, havendo condenação ao fornecimento de medicamento para tratamento oncológico decorrente de ordem judicial no âmbito do Tema nº 1234 -STF , o ressarcimento da União aos entes federativos obedecerá ao percentual de 80% (oitenta por cento).

§ 3º O percentual de 80% a ser ressarcido pela União aos entes federativos, previsto no § 2º, será mantido pelo prazo de doze meses, a contar da publicação desta Portaria, e refere-se a todos os processos judiciais ajuizados a partir de 10 de junho de 2024, cujos medicamentos sejam incorporados ou não com base nesta Portaria.

§ 4º Após doze meses da publicação desta Portaria, o percentual acordado será revisto no âmbito da CIT no prazo de até sessenta dias, com a publicação de ato normativo alterador.

CAPÍTULO VIII

DO MONITORAMENTO

Art. 22. O monitoramento dos critérios para a operacionalização do acesso às tecnologias em oncologia no âmbito do SUS será realizado por meio dos seguintes sistemas:

- I - Sistema de autorização prévia de APAC, nos termos do art. 15, §2º;
- II - Sistema de Informação Ambulatorial - SIA/SUS;
- III - Sistema de Informações Hospitalares - SIH;
- IV - Base Nacional de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica - BNAFAR; e
- V - Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS.

§ 1º Os Estados deverão garantir ferramentas de apoio ao cumprimento para a operacionalização do acesso às tecnologias em oncologia no âmbito do SUS, bem como garantir o envio dos dados, a fim do devido monitoramento do AF-Onco.

§ 2º Fica estabelecido o prazo de adequação de sistemas de noventa dias.

Art. 23. A ausência de registro nos sistemas de informação dos medicamentos impossibilitará o cumprimento das responsabilidades relativa ao financiamento pela União.

Art. 24. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios monitorarão os recursos financeiros aplicados no financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica em oncologia - AF-Onco, com vistas a ajustes que assegurem o equilíbrio da responsabilidade e da 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, dentre outras.

Art. 25. O monitoramento de que trata esta Portaria não dispensa o ente federativo beneficiário de comprovação da aplicação dos recursos financeiros percebidos por meio do Relatório Anual de Gestão - RAG e dos Relatórios Quadrimestrais de Prestação de Contas - RQPC.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 26. Os casos omissos serão pactuados no âmbito da CIT.

Art. 27. A Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 535

III - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

IV - Componente da Assistência Farmacêutica em oncologia - AF-Onco ." (NR)

Art. 28. O prazo para as regulamentações pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde será de noventa dias, prorrogável por igual período, ressalvados os prazos previstos nesta portaria.

Art. 29. Fica mantida a regra de fixação de competência prevista no item 1.1 do adendo ao acordo aprovado na CIT, assinado em 10 de junho de 2024 e homologado pelo Supremo Tribunal Federal no âmbito do Tema de Repercussão Geral nº 1234, competindo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico não incorporados com base nesta Portaria:

I - à Justiça Federal as demandas cujo valor anual de aquisição de fármaco, por paciente, seja igual ou superior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, hipótese em que a ação será proposta exclusivamente contra a União; e

II - à Justiça Estadual as demandas cujo custo seja inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos.

Art. 30. A competência jurisdicional quanto às eventuais demandas referentes aos medicamentos para tratamento oncológico incorporados com base nesta Portaria terá como parâmetro as regras previstas no item 6, combinado com o disposto no Anexo I, fixadas pelo Supremo Tribunal Federal no âmbito do Tema de Repercussão Geral nº 1234.

Parágrafo único. Para os fins do disposto no caput:

I - os medicamentos para tratamento oncológicos enquadrados no inciso I do art. 10 desta Portaria equiparam-se aos medicamentos incluídos no Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo de competência da Justiça Federal;

II - os medicamentos para tratamento oncológicos enquadrados nos incisos II e III do art. 10 desta Portaria equiparam-se aos medicamentos incluídos no Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo de competência da Justiça Estadual.

Art. 31. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
