



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

NOTA TÉCNICA Nº 18/2025-DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO:

Nota técnica a fim de subsidiar a avaliação de dispensa para a Análise de Impacto Regulatório, em caráter de urgência, atendendo a determinação de que trata a Portaria nº 5.713 de 09 de dezembro de 2024, para estruturar a gestão e governança tripartite do sistema seus Assistência Farmacêutica no âmbito do HUB de soluções digitais e estabelecer o sistema MedSUS como repositório das relações de medicamentos dos entes no âmbito Sistema Único de Saúde.

2. INTERESSADO: DAF/SECTICS

3. INTRODUÇÃO

3.1. No cumprimento das determinações do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, a presente nota técnica pretende apresentar elementos que justificam a dispensa de realização de Análise de Impacto Regulatório - AIR quanto a proposta da Portaria para instituir o ambiente colaborativo de desenvolvimento de soluções digitais estruturando a gestão e governança tripartite do sistema essas Assistência Farmacêutica no âmbito do HUB de soluções digitais e estabelecer o sistema MedSUS como repositório das relações de medicamentos dos entes no âmbito Sistema Único de Saúde.

4. IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

4.1. Trata-se da proposta de portaria (XXXXXXX) que prioriza a o ambiente colaborativo de desenvolvimento de soluções digitais para em suporte ao desenvolvimento e manutenção do eSUS Assistência Farmacêutica e sua governança, e institui o sistema MedSUS como repositório das nacional de informações das relações de medicamentos, vacinas e insumos estratégicos dos entes no âmbito Sistema Único de Saúde para operacionalização parte das informações necessárias aos entes para envio de dados de ações e serviços realizados nos estabelecimentos de saúde para a BNAFAR, conforme portaria 5.713 de 09 de dezembro de 2024, bem como dos fluxos requisitados pela decisão do Supremo Tribunal Federal no Tema 1234 e no Tema 6 que se dará por meio de interoperabilidade entre sistemas de informação relacionados à organização da assistência farmacêutica no SUS, prioritariamente dos medicamentos em listas oficiais (federal, estaduais e municipais), assim como dos sistemas logísticos, sistemas de dispensação eletrônica e toda a produção de dados para a saúde relacionados a programação e aquisição de medicamentos e insumos estratégicos, entre outros. Para esse fim, a adoção de um padrão terminológico e de interoperação que permite a identificação inequívoca dos medicamentos e insumos da cadeia logística farmacêutica tornando-se imprescindível para o aprimoramento da gestão da Assistência Farmacêutica e atender aos prazos estabelecidos nos referidos temas e sumulas vinculantes 60 e 61 de 2024 exaradas pelo STF.

5. HIPOTESE DA DISPENSA REGULATÓRIA

5.1. De acordo com o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, a referida portaria se configuraria como ato normativo que vise a manter a convergência aos padrões terminológicos nacionais para interoperação dos sistemas de informações do ente federal e dos subnacionais para o cumprimento da legislação vigente no Sistema Único de Saúde e em virtude da decisão do STF relacionado aos Tema 1234. Ademais, a publicação da portaria **possui caráter de urgência**, dada a sua necessidade para atendimento do disposto em decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) acerca do Tema 1234 e Tema 6 (Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS), de repercussão geral, que determina, entre outras finalidades, a criação e operacionalização de plataforma nacional para prescrições e dispensações eletrônicas de medicamentos e que implicam em adequações dos sistemas do Ministério da Saúde, tornando urgente a integração com a BNAFAR e o cadastro das relações de medicamentos, vacinas e insumos estratégicos disponibilizados pelos entes federados, bem como no estabelecimento de estratégias gradativas para a substituição do Sistema Hórus pelo eSUSAF, impactando diretamente nos aspectos de gestão e controle logístico, incluindo a obrigatoriedade de envio de informações relacionadas as demandadas originadas no poder judiciário.

6. ATORES RELACIONADOS

6.1. Gestores da saúde, profissionais de saúde e cidadão usuários do sistema de saúde, prestadores de cuidados de saúde (públicos e privados), agências reguladoras nacionais do setor saúde, autoridades de saúde pública, pesquisadores, órgãos de fiscalização e controle, o poder judiciário e estarão favorecidos pela adequação dos padrões de envio de dados de estoque, saídas, dispensação ou fornecimento para medicamentos, bem como para insumos e produtos para a saúde no SUS. Conforme já exposto, o estabelecimento do padrão terminológico e o estabelecimento de um repositório nacional das relações dos medicamentos, vacinas e insumos estratégicos disponibilizados no SUS, por meio do MedSUS, permitirá maior transparência sobre as relações - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), Relações Estaduais de Medicamentos (Resme) e Relações Municipais de Medicamentos (Remume) existentes no sistema de saúde e facilitará a promoção do acesso qualificado às informações e às disponibilidades dos medicamentos em cada estabelecimento de dispensação ou fornecimento destes produtos no setor público, permitindo, para esses grupos de informações a interoperabilidade entre sistemas de informação dos entes, dentre estes o eSUSAF, bem como do setor privado com a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica do SUS (BNAFAR/SUS). Desta feita, o fluxo informacional relativo a processos que envolvem medicamentos, vacinas, soros, insumos estratégicos e equipamentos é mantido, permitindo a identificação inequívoca destes e maior segurança para a gestão, órgãos de controle e fiscalizatórios, judiciário e principalmente para o paciente.

7. JUSTIFICATIVA PARA HIPÓTESE DE DISPENSA DE IMPACTO REGULATÓRIO

7.1. Podemos destacar que, em observância ao inciso I do art. 4º do Decreto 10.411/2020, que estabelece que a AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, na hipótese de urgência. Dessa forma, admite-se a inaplicabilidade da elaboração da AIR na norma enviada, por preencher os critérios estabelecidos no referido decreto:

Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de: I - urgência; II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias; III - ato normativo considerado de baixo impacto; IV - ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito; V - ato normativo que vise a preservar liquidez, solvência ou higidez (...)

(...) § 2º Na hipótese de dispensa de AIR em razão de urgência, a nota técnica ou o documento equivalente de que trata o § 1º deverá, obrigatoriamente, identificar o problema regulatório que se pretende solucionar e os objetivos que se pretende alcançar, de modo a subsidiar a elaboração da ARR, observado o disposto no art. 12.

7.2. À justificativa de urgência para a análise de dispensa de AIR, o Supremo Tribunal Federal (STF), por meio do Tema 1234 e Tema 6 (Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS), de repercussão geral, determina, entre outras finalidades, a criação e operacionalização de plataforma nacional para prescrições e dispensações eletrônicas de medicamentos, portanto, os padrões de dispensação determinados nacionalmente no âmbito do judiciário, também impactam diretamente nos padrões dos sistemas do Ministério da Saúde e entes subnacionais sendo necessária suas adequações na mesma urgência para que se atenda aos prazos previstos na decisão judicial.

7.3. Isto posto, cabe destacar alguns dos pontos fundamentais da decisão exarada pelo STF relacionada ao Tema 1234, principalmente quanto a plataforma nacional para prescrição e dispensação, na qual se descreve:

(...)

V – Plataforma Nacional. 5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial. 5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional. 5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição. 5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis. 5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico.

7.4. Neste sentido, essa operacionalização dos fluxos requisitados pela decisão do STF se dará por meio do estabelecimento das relações de medicamentos dos entes e da interoperabilidade entre sistemas de informação existentes ou em desenvolvimento no âmbito do executivo, como o eSUS Assistência Farmacêutica e MedSUS, ou seja, pelo Ministério da Saúde e entes subnacionais que passam necessariamente pela adequação urgente dos padrões tecnológicos apontados na portaria 5.713/2024 que estabeleceu as prioridades e sistemas compositores da BNAFAR e em tempo se atenda ao monitoramento e respostas no âmbito administrativo que se espera para subsidiar as decisões do judiciário, uma vez que estas envolvem desde a prescrição eletrônica, passando pela dispensação e estoques dos entes, bem como a publicação das suas relações ou listas oficiais de medicamentos e insumos como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME e as Relações de Medicamentos Estadual, Distrital e Municipais, que precisarão ser adequadas aos padrões da ontologia e de interoperação nos sistemas logísticos, sistemas de dispensação eletrônica, de programação e aquisição de medicamentos e insumos em todos o território nacional.

7.5. Cabendo ainda destacar que o teor da decisão aponta que em caso de entregas associadas ao Tema o prazo seria de 90 dias, o que justificaria o critério de urgência do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, para a publicação do ato normativo e a instituição dos padrões e orientações estabelecidos na BNAFAR, critério basilar para a garantia das informações consolidadas das relações de medicamentos dos entes e da interoperabilidade entre os sistemas de informação. Insto posto, é relevante destacar que o Ministério da Saúde, conforme plano operativo da BNAFAR publicou publicando no Portal de Serviços do Datasus (<https://servicos-datasus.saude.gov.br/detalhe/DxRPsAn2mh>), de acordo com o estabelecido de forma tripartite, os modelos e padrões de dados para interoperabilidade entre os sistemas dos entes subnacionais com a base, sendo aberto os prazos de até 120 dias para que todos os entes enviem suas informações de posição de estoque e saídas em regularidade diária.

7.6. Por fim, torna-se compromisso premente que, atendido o processo de dispensa da análise de impacto relatório, em virtude da urgência estabelecida, a gestão atenderá ao estabelecido no Art. 12 do Decreto nº 10.411/2020, que estabelece nos casos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência, **realizar a avaliação de resultado regulatório – ARR**, no prazo de três anos, contado da data de sua entrada em vigor.

8. OBJETIVO PREVISTO COM O ATO REGULATÓRIO

8.1. **Instituir, em suporte ao desenvolvimento e manutenção do eSUS Assistência Farmacêutica, o ambiente colaborativo de gestão e governança para o desenvolvimento de soluções digitais para a Assistência Farmacêutica no SUS (HUB-AF) no âmbito Sistema Único de Saúde conforme estabelecido na Portaria 5.713 de 09 de dezembro de 2024** e se atenda, em apoio aos entes federados, a substituição gradativa do Sistema Hórus, bem como se garanta a interoperabilidade do eSUSAF com a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (BNAFAR) responsável pela consolidação dos dados nacionais de posição de estoque, saídas e dispensações realizadas pelos estabelecimentos de saúde de municípios, estados e Distrito Federal, bem como dos sistemas do Ministério da Saúde, a exemplo do Programa Farmácia Popular do Brasil, entre outros.

8.2. Essas informações são estratégias para o governo brasileiro e para os entes federativos para além da resposta a decisão exarada pelo STF no Tema 1234 e Tema 6, **favorecer a transparência, aprimorar o planejamento e qualificar a gestão dos medicamentos e insumos estratégicos no país em toda a rede assistencial e de produtos para a saúde, inclusive de aquisição centralizada pelo Ministério da saúde.**

8.3. Portanto, a garantia de soluções digitais como o eSUS Assistência Farmacêutica e sua sustentabilidade de evolução tecnológica de forma colaborativa e de governança tripartite se complementam com a possibilidade de integração com a BNAFAR e desta com o poder judiciário, fazendo com que os entes e o próprio Ministério da Saúde reduzam o tempo de resposta para a tomada de decisão dos gestores e profissionais, possibilitando, por meio do MedSUS, a partir de um repositório nacional de todas as relações de medicamentos dos entes e o aumento da eficiência da gestão, incluindo as respostas aos órgãos de controle e fiscalização, ao judiciário e ao cidadão, uma vez que a frequência menor de envio de dados e a transparência nas relações e indicações clínicas dos medicamentos ampliará a disponibilidade de dados relacionados aos estoques e ao uso de medicamentos, vacinas, soros e insumos estratégicos no território nacional.

8.4. O envio de dados do eSUSAF e sua integração com a BNAFAR e a utilização do MedSUS pelos entes possibilitará entre outros aspectos o aprimoramento das compras públicas identificando de forma mais precisa os dados de disponibilidade dos produtos na rede de atenção à saúde em todo o território, o que ampliará a transparência ativa e a resposta cada vez mais rápida e qualificada dos processos de abastecimento dos estabelecimentos de saúde, possibilitando um panorama nacional frente das farmácias públicas e almoxarifados dos entes, bem como a orientação ponta a ponta ao usuário da rede de serviços do Sistema Único de Saúde, incluindo entre outros aqueles judicializados.

8.5. Os novos parâmetros tecnológicos pactuados na atualização da BNAFAR, articulado ao eSUSAF e MedSUS, possibilitarão a resposta do Sistema de Suporte à Decisão para gestores e profissionais de saúde e a disponibilidade pelo Ministério da Saúde dos dados produzidos pelos entes de forma a atender ao planejamento nacional previsto no Plano de Dados Abertos do MS acordado com a Controladoria Geral da União e possibilitará uma visão integrada das informações sobre as ações relacionadas à Assistência Farmacêutica no SUS, com dados epidemiológicos e de acesso aos medicamentos em todo o território, bem como a adequação aos padrões internacionais de dados em saúde uma vez que adotará, conforme Portaria GM/MS Nº 6.093, de 16 de dezembro de 2024, a Ontologia Brasileira de Medicamentos (OBM) e o padrão nacional de dispensação ou fornecimento de medicamentos conforme Portaria GM/MS Nº 6.100, de 16 de dezembro de 2024.

9. CONCLUSÃO

9.1. A Nota Técnica em questão apresenta a fundamentação para a **dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR) para o ato normativo proposto**, tendo por premissa e justificativa central o Decreto nº 10.411/2020, em seus **Art. 4º, por se tratar a presente proposta de: a) Ato normativo que possua urgência (4º-I); e Art. 12 que estabelece que o órgão ou da entidade competente, realize a avaliação de resultado regulatório – ARR no prazo de três anos a partir da vigência da norma**. Portanto, o pleito baseia-se na dispensa em casos de urgência, frente ao determinado pelo Supremo Tribunal Federal (STF) no Tema 1234 e Tema 6 para que os entes federados, em tempo, atendam as determinações implementando o processo de gestão e governança para o desenvolvimento e manutenção do sistema eSUS Assistência Farmacêutica e sua interoperabilidade com a BNAFAR, assim como, instituindo o sistema MedSUS como Repositório Nacional de informações sobre medicamentos disponibilizados, vacinas e insumos estratégicos do SUS.

9.2. Desta forma, essas soluções digitais (eSUSAF e MedSUS) são essenciais para que os gestores do SUS tenham como padronizar, consolidar e interoperar dados e sistemas estratégicos para a gestão da Assistência Farmacêutica no âmbito do sistema de saúde, garantindo transparência, eficiência e fortalecendo a administração dos recursos públicos no Sistema Único de Saúde e a resposta as decisões exaradas pelo poder judiciário.

10. ENCAMINHAMENTO

10.1. Sugere-se o envio da norma para avaliação superior e deliberação, com vista a continuidade da publicação de ato normativo que instituirá a estrutura da gestão e governança tripartite do sistema eSUS Assistência Farmacêutica no âmbito do HUB de soluções digitais e estabelecerá o sistema MedSUS como repositório das relações de medicamentos dos entes no âmbito Sistema Único de Saúde, conforme Minuta XXXXXXXX.

Marco Aurélio Pereira

Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 23/04/2025, às 18:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0046525123** e o código CRC **6D0F3A62**.

Referência: Processo nº 25000.034334/2025-74

SEI nº 0046525123

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Criado por [suetonio.araujo](#), versão 5 por [suetonio.araujo](#) em 23/04/2025 11:29:35.