



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 464/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Alteração da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde.

2. **ANÁLISE**

2.1. Trata-se de proposta de alteração de dispositivo do Capítulo II do título IV do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde, no que se refere às regras de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

2.2. A proposta visa adequar a norma vigente do Componente Especializado mediante a alteração e inclusão de dispositivos na referida Portaria. Em destaque, o novo texto adequa as regras de execução do CEAF no que diz respeito a implementação de processos eletrônicos nas etapas de solicitação e renovação de medicamento, permitindo que estes ocorram pela via digital. Aqui, cabe evidenciar que não haverá mudança de conceito do Componente ou de sua estruturação e condução no âmbito da Assistência Farmacêutica do SUS.

2.3. Informa-se que tal alteração é fundamentada em extensivas discussões com os representantes regionais da Assistência Farmacêutica, havendo alinhamento entre União, Estados e Municípios sobre as ações necessárias ao aprimoramento do Componente no presente tema. Salienta-se ainda que as novas orientações preenchem lacunas existentes na regulamentação atual do CEAF, como:

- a) Utilização de sistema eletrônico de registro para identificação eletrônica do paciente;
- b) Normatização do uso de Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME) e prescrição eletrônicos com assinatura eletrônica qualificada dos prescritores; e
- c) Padronização de informações sobre os documentos provenientes de teleinterconsulta no âmbito do CEAF.

2.4. Relata-se que as modificações e inserções realizadas na Minuta de Portaria proposta são oriundas de flexibilizações que ocorreram na execução do CEAF devido à pandemia da Covid-19. Logo, a nova redação atende aos avanços que já foram experimentados, contempla o pleito estadual e busca a regulamentação de processos que adequam o CEAF ao desenvolvimento do SUS.

2.5. Reforça-se que atualmente a normativa que regulamenta o CEAF não prevê a utilização da via eletrônica para realização das etapas de solicitação e renovação de medicamentos. Essa ausência vai contra a evolução digital do SUS e prejudica o exercício das Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal no tocante a celeridade dos referidos processos, além de dificultar o acesso do paciente ao tratamento ofertado por meio das Farmácias Especializadas.

2.6. À vista disso, destaca-se que a proposta de nova redação da Portaria foi apresentada e pactuada na 5ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), ocorrida em 25 de maio de 2023. Dessa forma, há entendimento em comum das três esferas de gestão acerca da necessidade de execução das alterações e inserções realizadas no texto.

2.7. No que concerne à Análise de Impacto Regulatório (AIR), justifica-se que a presente proposta enquadra-se no inciso III, do art. 4º, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, assim apresentado:

Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

[...]

III - ato normativo considerado de baixo impacto;

2.8. Uma vez que, atende-se a todos os itens de caracterização do "ato normativo considerado de baixo impacto", a saber:

Art. 2º Para fins do disposto neste Decreto, considera-se:

[...]

II - ato normativo de baixo impacto - aquele que:

a) não provoque aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados;

b) não provoque aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira; e

c) não repercuta de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais;

2.9. Isto posto, cabe esclarecer que não serão alteradas normas de financiamento ou estruturação da política que rege o CEAF. Entende-se que não há qualquer ação proposta que provoque aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou repercuta de forma substancial na organização do Componente, tendo em vista que as proposições inseridas na Minuta de Portaria são voltadas ao aprimoramento de processos de execução do Componente, como forma de ajuste de fluxos para conferir maior celeridade a este eixo do CEAF.

2.10. No que tange ao cumprimento do § 3º, do art. 12, da Portaria GM/MS nº 2.500, de 28 de setembro de 2017, que trata:

Art. 12. O encaminhamento de propostas de atos normativos pelos órgãos proponentes será realizado por meio de processo administrativo eletrônico, nos termos da Portaria GM/MS nº 900, de 31 de março de 2017, ao qual se anexarão o projeto do ato normativo e:

[...]

§ 3º Nas propostas de atos normativos stricto sensu que pretendam alterar ou revogar norma em vigor, o órgão proponente também deverá:

I - anexar quadro comparativo que demonstre as alterações entre o texto vigente e o texto proposto; e

II - utilizar o mesmo processo administrativo que deu origem à norma vigente ou apensar os novos autos ao processo anterior.

2.11. Comunica-se que devido ao tempo transcorrido desde a publicação da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017 e por se tratar de uma Portaria que envolve diversas áreas do Ministério da Saúde, há impossibilidade de observância do Inciso II supracitado, sendo requerido em caráter excepcional o seguimento deste processo sem atendimento a esse critério.

3. CONCLUSÃO

3.1. Por fim, considerando a necessidade de implementação de processos eletrônicos para as etapas de solicitação e renovação de medicamentos do CEAF, e a continuação dos avanços experimentados por meio das flexibilizações que ocorreram devido à pandemia da Covid-19, dê-se à presente os encaminhamentos necessários a sua publicação.

Atenciosamente,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Coordenador-Geral

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 07/06/2023, às 13:10, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 12/06/2023, às 12:01, 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 **0033893698** e o código CRC **E4D73073**.

Referência: Processo nº 25000.075129/2023-05

SEI nº 0033893698

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Criado por [diego.marinho](#), versão 6 por [diego.marinho](#) em 05/06/2023 18:15:44.