



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

NOTA TÉCNICA Nº 91/2025-CGAFB/DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se de complementação à instrução da minuta da portaria que dispõe sobre alteração da [Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017](#), para dispor sobre o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CbaF) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), para o ano de 2025, a partir das recomendações exaradas pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, por intermédio do [PARECER nº 00301/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU](#) (0046994755), Item II - Fundamentação que trata sobre a Instrução Processual:

"b) Instrução processual

A Nota Técnica nº 75/2025-CGAFB/DAF/SECTICS/MS (0046637851) justificou a proposição normativa, sintetizando os problemas enfrentados e objetivos pretendidos, em observância ao art. 12, §1º, da Portaria GM/MS nº 2.500/2017.

O setor proponente, com fulcro no art.4º do Decreto 10.411/2020, fundamenta a dispensa da análise de impacto regulatório - AIR, sendo imperativo assinalar que a avaliação do enquadramento fático às hipóteses legais possui cunho técnico e político, não cabendo a este órgão jurídico tal conferência.

Não obstante, o fundamento apresentado para a dispensa do AIR não parece razoável. Conforme consta da Nota Técnica, a alteração almejada acarreta um incremento de R\$ 280.892.319,48 (duzentos e oitenta milhões, oitocentos e noventa e dois mil trezentos e dezenove reais e quarenta e oito centavos), valor que não pode ser considerado irrisório. Ademais, a medida impacta diretamente o financiamento do CbaF, política pública sensível e de abrangência nacional. Com isso, é recomendável a revisão do fundamento de dispensa ou maior análise da justificativa apresentada.

Na perspectiva orçamentária, percebe-se há estimativa de impacto, sendo apontado incremento de despesa no exercício corrente, e despacho da Coordenação-Geral de Planejamento, Orçamento e Monitoramento da Execução Financeira da SECTICS (0046675889), informando que a medida demanda suplementação de **"R\$62.985.018,24 (sessenta e dois milhões, novecentos e oitenta e cinco mil, dezoito reais e vinte e quatro centavos)**, a fim de atender o montante total a ser repassado em 2025 aos 5.571 municípios".

Considerando o incremento de despesa, entende-se aplicável o art. 16 da Lei de Responsabilidade Fiscal, na medida em que há a expansão de ação governamental. Nesse sentido, deve **ser providenciado**:

- estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que deva entrar em vigor e nos dois subsequentes; e
- **declaração do ordenador da despesa** de que o aumento tem adequação

orçamentária e financeira com a lei orçamentária anual e compatibilidade com o plano plurianual e com a lei de diretrizes orçamentárias.

Vale registrar que, nos termos do art. 16º, §1º, I da LRF, a compatibilidade com a LOA consiste no chamado "atesto orçamentário", ou seja, a verificação de que há "despesa objeto de dotação específica e suficiente, ou que esteja abrangida por crédito genérico, de forma que somadas todas as despesas da mesma espécie, realizadas e a realizar, previstas no programa de trabalho, não sejam ultrapassados os limites estabelecidos para o exercício".

Ademais, deverá ser encartada manifestação da Subsecretaria de Planejamento e Orçamento, nos termos art.

12, § 4º, da Portaria GM/MS nº 2.500, de 28 de setembro de 2017.

Recomenda-se, portanto, a realização das adequações necessárias para a organização do processo. No entanto, ressalta-se que tais questões não impedem a análise jurídica por este Consultivo.

2. ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

2.1. No dia 14 de outubro de 2021, o [Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020](#), que regula a Análise de Impacto Regulatório - AIR, passou a produzir seus efeitos para os órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, nos termos do art. 24, inciso II. O Decreto nº 10.411, de 2020, tem por objetivo trazer elementos da boa prática regulatória aos órgãos e às entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, quando da proposição de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, no âmbito de suas competências.

2.2. Além de estabelecer hipóteses de obrigatoriedade de realização da AIR, o referido Decreto também dispôs expressamente de situações que possibilitam a dispensa, veja-se:

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:

a) dos mercados de seguro, de resseguro, de capitalização e de previdência complementar;

b) dos mercados financeiros, de capitais e de câmbio; ou

c) dos sistemas de pagamentos;

VI - ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais;

VII - ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e

VIII - ato normativo que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020. (Grifo nosso)

2.3. Nesse viés, insta considerar o conceito de baixo impacto trazido pelo próprio Decreto 10.411/2020, senão vejamos:

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

I - análise de impacto regulatório - AIR - procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de que trata este Decreto, que conterá informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão;

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; (Grifo nosso)

2.4. Na Nota Técnica nº 75/2025-CGAFB/DAF/SECTICS/MS, foi sugerida a dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR) fundada no art. 4º do Decreto 10.411, de 30 de junho de 2020, no entanto, o PARECER nº 00301/2024/CONJUR-MS/CGU/AG, apresentou o seguinte entendimento:

Não obstante, o fundamento apresentado para a dispensa do AIR não parece razoável. Conforme consta da Nota Técnica, a alteração almejada acarreta um incremento de R\$ 280.892.319,48 (duzentos e oitenta milhões, oitocentos e noventa e dois mil trezentos e dezenove reais e quarenta e oito centavos), valor que não pode ser considerado irrisório. Ademais, a medida impacta diretamente o financiamento do Cbaf, política pública sensível e de abrangência nacional. Com isso, é recomendável a revisão do fundamento de dispensa ou maior análise da justificativa apresentada.

2.5. Assim, após análise do presente ato e da justificativa apresentada inicialmente na Nota Técnica nº 75/2025-CGAFB/DAF/SECTICS/MS, conforme entendimento exarado no respeitável Parecer nº 00301/2024/CONJUR-MS/CGU/AG (0046994755) da Conjur, verifica-se, s.m.j., o perfeito enquadramento à hipótese de dispensa positivada no inciso III, do art. 4º c/c art. 2º, inciso II, alíneas "b" e "c", ambos do [Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020](#), tendo em vista se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto, conforme demonstrado.

2.6. Inicialmente, cumpre esclarecer que a alteração ora proposta **não acarreta repercução substancial nas políticas públicas de saúde**, tampouco compromete a sustentabilidade da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Desde o ano de 2019, o modelo de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) de competência tripartite entre União, estados, Distrito Federal e municípios, encontra-se regulado por valores mínimos a serem aplicados com base nos orçamentos próprios de cada ente federativo, conforme estabelecido na Portaria nº 3.193, de 9 de dezembro de 2019.

2.7. A Referida norma instituiu a vinculação dos repasses financeiros ao Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM), classificando os municípios nos estratos de IDHM muito alto, alto, médio, baixo e muito baixo, com valores *per capita* correspondentes à classificação socioeconômica. Tal metodologia consubstancia uma medida de justiça distributiva, promovendo a equidade na alocação de recursos públicos, princípio este basilar da administração pública e do SUS.

2.8. **No âmbito desta modalidade de financiamento, os valores *per capita* têm sido sistematicamente ajustados ao longo do tempo, de forma a mitigar os efeitos da inflação sobre os preços de aquisição dos medicamentos e insumos estratégicos. Ressalte-se que tais ajustes não configuram inovação no ordenamento jurídico vigente, mas sim, atos de atualização compatíveis com a dinâmica econômica e a necessidade de assegurar a efetividade do direito fundamental à saúde, previsto no art. 6º da Constituição Federal.**

2.9. É importante frisar que o financiamento do CBAF apresenta-se como uma política pública consolidada, com **mais de duas décadas de implementação**

contínua, o que evidencia sua estabilidade institucional e previsibilidade fiscal. O modelo com base em critérios técnicos e indicadores oficiais, como o IDHM para manutenção do repasse, vem sendo utilizada nos últimos 5 (cinco) anos contribuindo para a racionalização da gestão orçamentária e a otimização da política pública, evitando distorções distributivas e promovendo maior eficiência na aplicação dos recursos públicos.

2.10. No tocante à questão valorativa, a priori, o montante total pode representar um aumento expressivo de custos e repercutir de forma substancial nas políticas públicas de saúde, no entanto, quando comparado ao valor de R\$ 1.722.000.000,00 (um bilhão, setecentos e vinte e dois milhões de reais) já aprovado no Projeto de Lei Orçamentária Anual - PLOA, verifica-se que a diferença resulta em um incremento de **R\$62.985.018,24 (sessenta e dois milhões, novecentos e oitenta e cinco mil, dezoito reais e vinte e quatro centavos)**, o que representa 3,66% a mais do valor da ação orçamentária aprovado na PLOA.

2.11. Dessa forma, reitera-se que o reajuste está previsto no Projeto de Lei Orçamentária Anual de 2025, portanto, este aumento **não representa um aumento expressivo de despesas**, reforçando o argumento de baixo impacto e a consonância com o princípio constitucional e administrativo da razoabilidade que irradia seus efeitos por todo arcabouço jurídico/normativo.

2.12. Complementarmente, no tocante à alínea "b", do art. 2º, inciso II, do Decreto 10.411/2020, em que pese ausência de definição na referida norma, de um percentual de referência para delimitar o "aumento expressivo de despesa", um vez que a quantificação do impacto em baixo ou não é questão subjetiva/técnica, ou seja, compete ao requerente, esta área entende, pautado no rudimento da razoabilidade e proporcionalidade, s.m.j., que o incremento não provoca aumento expressivo de despesa, uma vez que inferior a 10% (dez por cento). Dessa forma, o percentual de 3,66% encontra-se significativamente aquém deste parâmetro.

2.13. Nesse ponto, corroborando com o entendimento desta área, insta trazer à baila a conceito trazido pela [Instrução Normativa SEAE/ME nº 60, de 16 de agosto de 2022](#), que, s.m.j., também é aplicável a este Ministério, vejamos::

VIII - aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados - o ato normativo que:

- a) inove, em relação ao ordenamento jurídico atual, ao instituir ou aumentar elemento de onerosidade regulatória; ou
- b) incida em uma das hipóteses do art. 4º da Lei nº 13.874, de 2019;

IX - aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira - o ato que aumente em valor superior a 10% do valor da ação orçamentária aprovado no Projeto de Lei Orçamentária anual. (Grifo nosso)

2.14. Noutro giro, ainda que o entendimento seja da não aplicabilidade da supracitada normativa ao MS, ela ainda poderia ser aplicável analogicamente para demonstrar que o entendimento não é isolado, visto que analogia também é uma forte legítima do direito pátrio.

2.15. Outrossim, o incremento visa não impactar negativamente na política com financiamento do Cbaf, como, por exemplo, a diminuição de recurso em comparação ao repassado em anos anteriores. Além disso, fortalecer o acesso a medicamentos essenciais na Atenção Primária à Saúde.

2.16. Por todo exposto, esta área técnica, s.m.j., mantém o entendimento de não haver necessidade de formular AIR com fulcro no art. 4º, inciso III c/c art. 2º, inciso II, alíneas "b" e "c", ambos do Decreto 10.411, de 30 de junho de 2020, em razão da configuração inequívoca de baixo impacto orçamentário e regulatório do ato normativo em análise, não repercutindo de forma substancial nas políticas

publicas de saúde, tampouco, provocando aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira.

3. CONCLUSÃO

3.1. Dado o exposto, conclui-se que esta Coordenação verificou a exequibilidade das previsões consoantes à NOTA TÉCNICA Nº 75/2025-CGAFB/DAF/SECTICS/MS (0046637851) e da compatibilidade com os demais atos específicos afetos ao tema, bem como o atendimento as solicitações requeridas no PARECER nº 00301/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU (0046994755).

3.2. Por fim, a declaração do ordenador de despesas, de que o ato está compatível com a PLOA, a LDO e o PPA, serão supridas com a assinatura da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, durante os trâmites desse processo à Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa - COGAD/SECTICS para apreciação, anuência e demais providências pertinentes.

3.3. Sendo essas as informações de competência desta área técnica, colocamo-nos à disposição para demais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

RAFAEL POLONI
Coordenador-Geral

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Poloni, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 24/04/2025, às 17:07, 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 28/04/2025, às 17:53, 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 **0047068407** e o código CRC **FDED5B5A**.