Ministério da Saúde
Secretaria de Informação e Saúde Digital
Departamento de Informação e Informática do Sistema Único de Saúde
Coordenação-Geral de Inovação e Informática em Saúde

NOTA TÉCNICA Nº 38/2024-CGIIS/DATASUS/SEIDIGI/MS

1. ASSUNTO

1.1. Esta nota técnica tem como objetivo apresentar os argumentos técnicos a fim de subsidiar a avaliação de dispensa para Análise de Impacto Regulatório (AIR) para a proposta de portaria (minuta NUP 0044046049) que institui o Registro Eletrônico da Prescrição de Medicamentos (REPM) e Registro Eletrônico de Dispensação ou Fornecimento de Medicamentos (REDFM).

2. INTRODUÇÃO

2.1. 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 de publicação de portaria que institui o Registro Eletrônico da Prescrição de Medicamentos (REPM) e Registro Eletrônico de Dispensação ou Fornecimento de Medicamentos (REDFM), com base no referido regulamento.

3. IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

3.1. Trata-se da proposta de portaria (0044046049) que institui o Registro Eletrônico da Prescrição de Medicamentos (REPM) e Registro Eletrônico de Dispensação ou Fornecimento de Medicamentos (REDFM).

4. HIPÓTESE DE DISPENSA DE IMPACTO REGULATÓRIO

4.1. 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 a padrões internacionais, uma vez que a OBM, como padrão terminológico de medicamentos para o SUS, foi construída respeitando padrões estabelecidos e utilizados internacionalmente. Ademais, a publicação da portaria possui caráter de urgência, dada a sua necessidade para atendimento do disposto em decisão do Supremo Tribunal Fed (STF) acerca do Tema 1234 (Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS), de reperc geral, que determina, entre outras finalidades, a criação e operacionalização de plataforma nacional prescrições e dispensações eletrônicas de medicamentos.

5. JUSTIFICATIVA PARA HIPÓTESE DE DISPENSA DE IMPACTO REGULATÓRIO

5.1. Podemos destacar que, em observância ao inciso I do §2º do art. 3º do Decreto 10.411/2020, que estabelece que a AIR não se aplica a atos normativos que tenham natureza administrativa, isso significa que normas que visam regulamentar processos internos da administração pública, sem gerar impactos diretos sobre o setor regulado ou a sociedade, estão isentas dessa exigência. Dessa forma, admite-se a inaplicabilidade da elaboração da AIR na norma enviada, por preencher os critérios estabelecidos no referido decreto:

> Art. 3º A edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, por órgãos e entidades da administração pública

federal direta, autárquica e fundacional será precedida de AIR.

§ 2º O disposto no caput não se aplica aos atos normativos:

I - de natureza administrativa, cujos efeitos sejam restritos ao âmbito interno do órgão ou da entidade;

Normas de natureza administrativa geralmente tratam de questões operacionais, organizacionais ou de procedimentos internos. Como essas normas não têm um impacto significativo fora da administração pública, a realização de uma AIR seria desnecessária e onerosa.

Vale salientar também que a não aplicação da AIR em normas administrativas proporciona maior agilidade na produção normativa e segurança jurídica, permitindo que a administração pública atue com mais rapidez e eficácia em sua gestão interna.

5.2. À justificativa de urgência para a análise de dispensa de AIR, o Supremo Tribunal Federal (STF), por meio do Tema 1234 (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.

5.3. Segue integralmente o teor da decisão de julgamento, exarada pelo pleno do STF no dia 16/09/2024, relativo ao Tema 1234, com destaque a necessidade de desenvolvimento e operacionalização de plataforma nacional para prescrições e dispensações eletrônicas de medicamentos:

Decisão: O Tribunal, por unanimidade, apreciando o tema 1.234 da repercussão geral, negou provimento ao recurso extraordinário e homologou, em parte, os termos dos 3 (três) acordos, com as condicionantes e adaptações, assim sintetizados como as teses fixadas no presente tema da sistemática da repercussão geral, a saber:

"I – Competência. 1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC. 1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero). 1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003. 1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora. 1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

II – Definição de Medicamentos Não Incorporados. 2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos *off-label* sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico. 2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema.

III – Custeio. 3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento

pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes. 3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o *venire contra factum proprium/tu quoque* e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor. 3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão. 3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo.

IV – Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS. 4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, § 1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal. 4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS. 4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos. 4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS. 4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente em ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.

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 da 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.

VI – Medicamentos incorporados. 6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido. 6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, anexados ao presente acórdão". Em seguida, i) concedeu o prazo de 90 dias: à Ministra da Saúde, para editar o ato de que dispõem os itens 2.2. e 2.4 do acordo extrajudicial e adendo a este, respectivamente, ambos firmados na reunião da CIT, ressaltando que os pagamentos devem ser realizados no prazo máximo de 5 anos, a contar de cada requerimento, abarcando a possibilidade de novos requerimentos administrativos; bem ainda ao CNJ, para que tome ciência do presente julgado, operacionalizando-o como entender de direito, além de proceder à divulgação e fomento à atualização das magistradas e dos magistrados; ii) igualmente, determinou a comunicação acerca da presente decisão à Anvisa, para que proceda ao cumprimento do item 7, o qual será objeto de acompanhamento por esta Corte na fase de implementação do julgado, além da criação e operacionalização da plataforma nacional de dispensação de medicamentos (item 5 e subitens do que foi aprovado na Comissão Especial), a cargo da equipe de TI do TRF da 4ª Região, sob a condução, coordenação e supervisão do magistrado auxiliar Diego Viegas Veras e do magistrado instrutor Lucas Faber de Almeida Rosa, além do médico Tiago Sousa Neiva e da juíza federal Luciana da Veiga Oliveira, que estabelecerão as "regras de negócio" e balizas mínimas quanto à construção da plataforma, mediante acompanhamento da Conselheira Supervisora do Fonajus, Conselheira Daiane Nogueira de Lira, repassando, após sua criação e fase de testes, ao Conselho Nacional de Justiça, que centralizará a governança em rede com os órgãos da CIT do SUS, conjuntamente com as demais instituições que envolvem a judicialização da saúde pública, em diálogo com a sociedade civil organizada; e iii) determinou que as teses acima descritas, neste tópico, sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação: "O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243)". Ademais, para que não ocorram dúvidas quanto ao precedente a ser seguido e diante da continência entre dois paradigmas de repercussão geral, por reputar explicitado de forma mais clara nestes acordos interfederativos, que dispõem sobre medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito do SUS, de forma exaustiva, esclareceu que está excluída a presente matéria do tema 793 desta Corte. No que diz respeito aos produtos de interesse para saúde que sejam caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como aos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, esclareceu que não foram debatidos na Comissão Especial e, portanto, não são contemplados no tema 1.234. Além disso, entendeu que: a) quanto às cláusulas terceira e quarta do acordo extrajudicial firmado pelos Entes Federativos, no âmbito extrajudicial, ora apreciado, no sentido de condicioná-lo a prazo de revisão, a única possibilidade de chancelá-las é permitir que possam ocorrer modificações no referido acordo extrajudicial, desde que os Entes Federativos alcancem consenso e ocorra a devida homologação pelo Supremo Tribunal Federal para que a alteração possa ser dotada de eficácia plena, permanecendo existentes, válidos e eficazes, até que isso ocorra, todos os acordos; b) até que sobrevenha a implementação da plataforma, os juízes devem intimar a Administração Pública para justificar a negativa de fornecimento na seara administrativa, nos moldes do presente acordo e dos fluxos aprovados na Comissão Especial, de modo a viabilizar a análise da legalidade do ato de indeferimento; c) excepcionalmente, no prazo de até 1 (um) ano a contar da publicação da ata de julgamento – em caso de declinação da Justiça Estadual para a Federal (unicamente para os novos casos) e na hipótese de inocorrer atendimento pela DPU, seja pela inexistência de atuação institucional naquela Subseção Judiciária, seja por ultrapassar o limite de renda de atendimento pela DPU –, admite-se que a Defensoria Pública Estadual (DPE), que tenha

ajuizado a demanda no foro estadual, permaneça patrocinando a parte autora no foro federal, em copatrocínio entre as Defensorias Públicas, até que a DPU se organize administrativamente e passe a defender, isoladamente, os interesses da(o) cidadã(o), aplicando-se supletivamente o disposto no art. 5º, § 5º, da Lei 7.347/1985; d) na situação de medicamentos ainda não avaliados pela Conitec, com o intuito de padronização nacional e para os fins do inciso I do § 1º do art. 19-R da Lei 8.080/1990, os órgãos de coordenação nacional do MPF, da DPU e de outros órgãos técnicos de caráter nacional poderão apresentar pedido de análise de incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, que ainda não tenham sido avaliados pela Conitec, respeitada a análise técnica dos órgãos envolvidos no procedimento administrativo usual para a incorporação, quando observada a existência de demandas reiteradas; e e) a União deverá possibilitar que os demais Entes Federativos possam aderir à Ata de Registros de Preços, cuja licitação seja deflagrada pelo Ministério da Saúde. Por fim, modulou os efeitos da presente decisão, unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial nesta Corte), determinando que somente se apliquem aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico. Ao final, determinou a comunicação ao relator do IAC 14 no Superior Tribunal de Justiça para adequação ao presente entendimento. Tudo nos termos do voto do Relator. O Ministro Luiz Fux acompanhou o Relator com ressalvas. Falaram: pelo *amicus curiae* Associação dos Juízes Federais do Brasil, o Dr. Fellipe Matheus da Cunha Gonçalves; e, pelo *amicus curiae* Defensoria Pública da União, o Dr. Leonardo Cardoso de Magalhães, Defensor Público-Geral Federal. Plenário, Sessão Virtual de 6.9.2024 a 13.9.2024.

5.4. A operacionalização dos fluxos requisitados pela decisão se dará por meio de interoperabilidade entre sistemas de informação, desde sistemas relacionados à prescrição eletrônica, como também a organização dos medicamentos em listas oficiais (federal, estaduais e municipais), sistemas logísticos, sistemas de dispensação eletrônica, de programação e aquisição de medicamentos, entre outros. Para esse fim, a adoção de um padrão terminológico que permite a identificação inequívoca dos medicamentos ao longo dos processos é fundamental, pois contribui para a conservação da cadeia de informações referente ao atributo medicamentos.

5.5. Conforme apresentado no teor da decisão, entregas associadas ao Tema possuem o prazo 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 do (REPM) e (REDFM), critério basilar para a interoperabilidade entre os sistemas de informação.

6. OBJETIVOS

6.1. Atualização da Portaria SAES/MS nº 50, de 09 de fevereiro de 2024, que instituiu a primeira versão do modelo de informação para o registro da prescrição e dispensação por meio eletrônico.

7. ATORES RELACIONADOS

7.1. Agências reguladoras de medicamentos, prestadores de cuidados de saúde (públicos e privados), autoridades de saúde pública, pesquisadores, gestores, profissionais de saúde e pacien estarão favorecidos pela instituição do REMP e REDFM como padrão de interoperabilidade no SUS. D feita, o fluxo informacional relativo a processos que envolvem o registro eletrônico da prescrição dispensação ou fornecimento de medicamentos é mantido, permitindo a identificação inequívoc medicamentos e maior segurança para o paciente.

8. CONCLUSÃO

8.1. Considera-se que pode ser dispensada a Análise de Impacto Regulatório para a ato normativo proposto, que institui o Registro Eletrônico da Prescrição de Medicamentos (REPM) e Registro Eletrônico de Dispensação ou Fornecimento de Medicamentos (REDFM), conforme Minuta de Portaria (0044046049), em vista das condições previstas do Art. 4º do Decreto nº 10.411/2020, por se tratar a presente proposta de:

a) Ato normativo que possua urgência (4º-I); e/ou

b) Ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais (4º-VI).

9. ENCAMINHAMENTO

9.1. Encaminha-se ao Datasus para avaliação e deliberação, conforme Minuta de Portaria (0044046049), com sugestão de envio para Gabinete/Seidigi.

THAIS LUCENA DE OLIVEIRA
Coordenador-Geral de Inovação e Informática em Saúde substituta
(CGIIS/DATASUS/SEIDIGI/MS)

Documento assinado eletronicamente por **Thais Lucena de Oliveira**, **Coordenador(a)-Geral de Inovação e Informática em Saúde substituto(a)**, em 25/10/2024, às 19:12, 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 **0044045862** e o código CRC **AB2F3BED**.

Coordenação-Geral de Inovação e Informática em Saúde - CGIIS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Criado por juliana.santana, versão 4 por juliana.santana em 25/10/2024 18:56:35.