



PROPOSTA DE ATUAÇÃO EM DEMANDAS INDIVIDUAIS RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



Junho/2023

I – NOTAS INICIAIS	4
II – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS	5
III – CASOS COTIDIANOS QUE CHEGAM AO MINISTÉRIO PÚBLICO E PROVIDÊNCIAS QUE PODEM SER ADOTADAS	11
a) Ausência de Medicamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)	11
b) Ausência de Medicamento do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)	11
c) Ausência de Medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)	12
d) Medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) prescrito para tratamento diverso do previsto no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT)	12
e) Medicamento prescrito não padronizado (não está incluído na RENAME, REME ou REMUME)	13
f) Ausência de Medicamento Oncológico	15
g) Medicamento sem registro na ANVISA	16
IV – DOCUMENTOS QUE INSTRUEM A AÇÃO JUDICIAL	17
V – JUÍZO COMPETENTE.....	21
VI - CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	22
VII - ANEXOS	23
Tabela I - Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - Grupo 1 (1A e 1B) e Grupo 2	23
Tabela II - Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - Grupo 3 - Deliberação 501/CIB/13.....	36
Tabela III - Relação dos Medicamentos Oncológicos de compra centralizada pelo Ministério da Saúde	45

Vida e saúde são direitos individuais indisponíveis por excelência, de forma que devem ser tutelados pelo Ministério Público, tanto como autor de medidas judiciais, como fiscal da lei. A atuação do Ministério Público como *custos legis* nas demandas por medicamentos é de extrema importância, pois, como defensor da ordem jurídica, deve atuar pela preservação do Sistema Único de Saúde (SUS), na perspectiva de que o direito do cidadão seja atendido dentro dos princípios e diretrizes do referido sistema, sob pena de que não haja tratamento igualitário aos seus usuários (na medida de suas desigualdades) e que o valor despendido para o cumprimento de uma ordem judicial sem a observância da Política de Assistência Farmacêutica resulte na ausência de outros produtos e serviços de saúde para toda a população.

Sabemos que o Ministério Público deve priorizar a atuação em demandas coletivas¹, mas muitas vezes as questões individuais que se apresentam nos atendimentos à população ou nos feitos em tramitação na condição de *custos legis*, permitem detectar problemas que reclamam a nossa intervenção, seja para promover a melhoria da prestação do serviço público de saúde ou para coibir eventual benefício ilícito às custas do paciente².

Assim, ante a complexidade das políticas públicas em saúde e o volume de demandas que aportam nas Promotorias de Justiça, este Centro de Apoio Operacional, respeitando a independência funcional e considerando que cada caso deve ser analisado individualmente, pontuou algumas questões visando subsidiar a atuação do Ministério Público em demandas individuais relacionadas à Assistência Farmacêutica, seja como autor ou fiscal da lei, as quais foram objeto, quando da produção, de discussão e aprovação pelo Núcleo Especial de Defesa das Ações Cíveis Públicas do Ministério Público de Santa Catarina³.

Recentemente, com as mudanças no entendimento jurisprudencial sobre a divisão das responsabilidades entre os entes federados e competência para processamento dos feitos, notadamente no Tema n. 793 do STF, IAC n. 14 do STJ e, mais recentemente, Tema n. 1.234 do STF, tornou-se necessária a atualização das orientações, o que se faz no mês de junho de 2023.

Atualmente, pende de julgamento o referido Tema n. 1.234 do STF, o que possivelmente exigirá nova atualização deste material. Porém, a decisão do STJ no IAC n. 14, reafirmando as regras de solidariedade e litisconsórcio passivo facultativo entre os entes federados, bem como a concomitante decisão interlocutória proferida no bojo Tema n. 1.234 do STF, determinando a observância da divisão administrativa de responsabilidades nas ações por medicamentos padronizados, devolveram a atribuição plena do Ministério Público Estadual para atuar nestas demandas e impuseram o conhecimento e consideração das divisões administrativas de responsabilidades no ajuizamento, o que torna necessárias as presentes informações. Por essas razões, sem prejuízo da posterior revisão, faz-se desde logo a sua atualização.

1 Sobre o tema, preceitua o Enunciado I, da Comissão Permanente de Defesa da Saúde (COPEDS), aprovado na IV Reunião Ordinária de 2022, do Grupo Nacional de Direitos Humanos (GNDH): "O Ministério Público deve priorizar sua atuação coletiva nas questões de saúde pública, sem prejuízo de sua atribuição para a tutela individual, com fundamento no art. 127, caput, da CF/88, observado o disposto no Tema Repetitivo nº 766 do STJ e no Tema de Repercussão Geral nº 262 do STF".

2 Disponível em: <<https://g1.globo.com/df/distrito-federal/noticia/2021/11/30/pf-investiga-fraudes-em-esquema-de-compra-de-medicamentos-de-alto-custo-gh.html>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

3 O Ato n. 226/2007/CPJ cria na Procuradoria de Justiça o Núcleo Especial de Defesa das Ações Cíveis Públicas de autoria do Ministério Público, definindo a sua estrutura e o âmbito de atuação. Disponível em: <<https://www.mpsc.mp.br/atos-e-normas/detalhe?id=444>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

II – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

O Brasil é o único País com mais de 100 milhões de habitantes em que há previsão de um sistema público universal, integral e gratuito a toda população⁴, o que inclui atendimentos ambulatoriais e hospitalares, exames de diagnóstico (do teste-rápido à tomografia computadorizada), transplantes, hemodiálise, fisioterapia, acupuntura, grupos de apoio para tratamentos de saúde, serviços de atendimento móvel, promoção da saúde e, entre tantos outros, a assistência farmacêutica.

Uma adequada assistência farmacêutica é parte essencial da assistência à saúde, e o acesso a medicamentos é, em muitos casos, fundamental para o processo de atenção integral à saúde. A garantia do acesso a medicamentos, especialmente àqueles recém-lançados, ditos inovadores, no entanto, tem sido tema frequente de debates e até mesmo de tensões entre usuários e gestores do SUS, muitas vezes mediadas pelo Judiciário. A sociedade tem assistido esperançosa, ou até mesmo assombrada, a uma verdadeira avalanche de inovações tecnológicas no campo da saúde⁵.

A incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no SUS são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Novas Tecnologias (CONITEC)⁶, e envolve a análise de evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e custos em relação às tecnologias já incorporadas, conforme preconizado no art. 19-Q da Lei n. 8.080/1990.

Para alcançar os princípios da universalidade, integralidade e da equidade de acesso a tratamentos medicamentosos, nosso sistema público de saúde optou pela seleção de medicamentos não apenas para as doenças mais prevalentes, mas também para as doenças negligenciadas, com base na análise e aplicação dos critérios acima. Após a responsabilidade pelo fornecimento ser pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), os medicamentos selecionados são incorporados pelo SUS e inseridos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a qual deve ser atualizada a cada dois anos.

A última RENAME (RENAME 2022)⁷, publicada em dezembro de 2021, elenca, assim, todos os itens destinados a atender as necessidades de saúde prioritárias da população brasileira.

A RENAME é, em síntese, um documento de referência nacional, norteador da Política Nacional de Medicamentos, da Política de Assistência Farmacêutica e da produção do mercado farmacêutico, servindo para orientar e subsidiar os estados e municípios na elaboração das suas respectivas relações de medicamentos – Relação Estadual de Medicamentos (RESME) e Relação Municipal de Medicamentos (REMUME).

Os medicamentos relacionados pelo Estado na RESME e pelo Município na REMUME são definidos a partir das necessidades decorrentes do perfil epidemiológico da população e das peculiaridades locais, mas com base na RENAME.

4 Apenas a título de conhecimento, registramos que em Portugal também há sistema público de saúde, denominado Serviço Nacional de Saúde (SNS). Apesar de ser pública, não é totalmente gratuita. Até pouco tempo atrás, o acesso aos serviços de saúde pública era realizado por meio do pagamento de taxas moderadoras, valores acessíveis cobrados para consultas, exames e procedimentos médicos. Em junho de 2022, por meio do Decreto-Lei 37 (<https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/37-2022-184054398>), houve o alargamento da dispensa de cobrança de taxas moderadoras no âmbito de prestações de saúde. Deixou-se, assim, de haver cobrança de taxas moderadoras em todos os serviços do SNS, com exceção do serviço de atendimento de urgência hospitalar e, mesmo no serviço de atendimento de urgência hospitalar também ficou dispensada a cobrança de taxas moderadoras quando haja referência prévia pelo SNS ou admissão a internamento através da urgência. Na Inglaterra também há o Serviço Nacional de Saúde (NHS). A maioria dos serviços são gratuitos. É preciso, no entanto, pagar por uma taxa extra por serviços odontológicos e prescrições médicas, exceto no caso de pessoas de baixa renda ou maiores de 60 anos, por exemplo.

5 Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

6 Maiores informações disponíveis em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

7 Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2023.

Assim, a RESME e a REMUME irão selecionar da RENAME, a partir de suas competências (discriminadas na sequência), os medicamentos necessários para atender a demanda da sua população, promovendo a respectiva seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação, para que o medicamento seja de oferta contínua.

No entanto, se excepcionalmente o paciente precisar de medicamento que esteja relacionado na RENAME, mas que não consta na RESME ou na REMUME, o Estado ou o Município, a partir de suas competências (discriminadas na sequência), deve instaurar um procedimento para fornecer o medicamento administrativamente, hipótese em que o processo de aquisição será pontual e deflagrado após a conclusão favorável.

Por outro lado, se a demanda pelo medicamento for constante, o Estado ou o Município devem avaliar a necessidade de inseri-lo na RESME ou na REMUME, considerados os critérios técnicos pertinentes, e incluí-lo no processo de aquisição da assistência farmacêutica.

Ressalta-se, por oportuno, que o perfil epidemiológico da população pode, inclusive, justificar a inclusão de outros fármacos que não estejam na RENAME, situação, no entanto, em que o Estado ou o Município não receberão o financiamento de outros entes para fornecê-los. Em tais casos, a responsabilidade pelo fornecimento deverá ser pactuada na Comissão Intergestores Bipartite – CIB, no caso das relações estaduais, e no Conselho Municipal de Saúde, para as relações municipais, conforme disposto no art. 19-P, incs. II e III, da Lei n. 8.080/1990.

Desse modo, a RESME e a REMUME devem apresentar os medicamentos necessários para a cobertura da necessidade da população, seja selecionando os medicamentos a partir da RENAME ou suplementando sua relação, considerando o nível de complexidade de atendimento inerente à cada ente.

A RENAME⁸ apresenta em seus anexos a relação dos medicamentos a partir de seus componentes, definindo-os em Básico (Anexo I), Estratégico (Anexo II) e Especializado (Anexo III), os quais estão abaixo elencados, além de Insumos (Anexo IV) e Medicamentos de Uso Hospitalar (Anexo V).

I – O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se ao tratamento das **patologias mais comuns**, prevalentes e prioritárias passíveis de tratamento na Atenção Básica, financiada pela União, Estados e Municípios. Constitui-se em medicamentos (Anexo I da RENAME) e insumos farmacêuticos (Anexo IV da RENAME).

As obrigações municipais e estaduais também podem ser pactuadas em âmbito bipartite (entre estado e municípios daquele estado).

Por exemplo, em Santa Catarina, a Comissão Intergestores Bipartite (CIB) definiu, a partir da Deliberação n. 501/2013⁹ (retificada em 22 de março de 2022), alguns medicamentos de **disponibilização obrigatória pelos municípios**, a possibilidade de aquisição de parte dos medicamentos por atas estaduais de registro de preços, além do valor das contrapartidas financeiras. As deliberações na CIB podem ser periodicamente atualizadas.

Exemplos de medicamentos do CBAF (Anexo I): amoxicilina (para o tratamento de infecções bacterianas), dipirona (analgésico e antipirético), maleato de enalapril (para tratamento da hipertensão arterial) e **contraceptivos**. Os medicamentos desse componente são voltados para os principais agravos e programas de saúde da Atenção Básica.

II – O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) destina-se ao **tratamento das doenças de perfil endêmico**, cujo controle e tratamento tenham protocolo e

8 Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2023.

9 Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/legislacao/deliberacoes-cib/deliberacoes-2013-cib/7659-501-27-11-assistencia-farmacutica/file>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

normas estabelecidas e que possuam impacto socioeconômico. São doenças que atingem ou colocam em risco as coletividades e cujo tratamento é uma importante estratégia para o controle epidemiológico.

A responsabilidade pelo financiamento e aquisição dos medicamentos é do Ministério da Saúde, que os repassa à Secretaria Estadual da Saúde, e esta, por sua vez, armazena e distribui aos municípios e às regionais de saúde para dispensação à população.

Exemplos de doenças tratadas no CESAF (Anexo II): tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, filariose, meningite, tracoma e micoses sistêmicas. As vacinas também fazem parte desta categoria.

III – O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) destina-se a garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, para algumas situações clínicas, principalmente agravos crônicos, **com custos de tratamento mais elevados ou de maior complexidade**, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) publicados pelo Ministério da Saúde. O acesso a esses medicamentos será garantido mediante a pactuação entre a União, estados e municípios, conforme diferentes responsabilidades definidas no **Anexo XXVIII**, Título IV, artigo 48 e seguintes, da Portaria de Consolidação n. 2, do Ministério da Saúde¹⁰.

Como exemplos, podem ser citados os medicamentos para o tratamento da artrite, da esclerose múltipla e das hepatites virais (Anexo III da RENAME).

De acordo com o artigo 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação n. 2, os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no CEAF estão divididos em **três grupos** conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas.

O **Grupo 1** é composto por medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em: a) **Grupo 1A**: medicamentos com **aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde** e fornecidos às Secretarias de Saúde dos estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e b) **Grupo 1B**: medicamentos **financiados pelo Ministério da Saúde** mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

O **Grupo 2** é constituído por medicamentos sob responsabilidade de financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação, pelas **Secretarias de Saúde dos estados** e do Distrito Federal, para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

O **Grupo 3** é integrado por medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos **municípios** para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

O elenco de medicamentos do **CEAF** que pertence ao **Grupo 1 (1A e 1B)** e ao **Grupo 2** consta no Anexo III da RENAME (Tabela I anexada ao presente documento).

No que se refere ao elenco de medicamentos do **CEAF** que pertence ao **Grupo 3**, a Comissão Intergestores Bipartite de Santa Catarina (CIB/SC) aprovou a Deliberação n. 501/

¹⁰ Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017_comp.html#ANEXOXXVIIIITITIV>. Acesso em: 12 jun. 2023.

CIB/2013¹¹, que, em seu anexo A, apresenta a lista dos medicamentos **especializados** que devem ser fornecidos pelos municípios (Grupo 3) e, conseqüentemente, integrar as respectivas Relações Municipais de Medicamentos – REMUMEs. O referido elenco também consta na Tabela II anexada ao presente documento.

O acesso aos medicamentos do CEAf considera os requisitos definidos no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica¹² da respectiva patologia, que é um documento no qual se estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo 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. 19-O da Lei n. 8.080/90).

No que se refere aos medicamentos oncológicos, registra-se que eles não estão definidos entre os Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos para o tratamento do câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia (CEPON/UNACON), sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC. A respectiva Secretaria de Saúde gestora é quem repassa o recurso recebido do Ministério da Saúde para o hospital, conforme o código do procedimento informado.

A tabela de procedimentos do SUS não refere a **medicamentos oncológicos**, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos, que são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

São exceções a essa regra o fornecimento dos medicamentos relacionados na Tabela III anexa ao presente documento, cuja compra é centralizada pelo Ministério da Saúde, que os repassa ao Estado e este, por sua vez, às unidades hospitalares credenciadas.

É preciso destacar que desde que o Supremo Tribunal Federal (STF), em 2019, concluiu o julgamento que resultou na edição do Tema n. 793¹³ de Repercussão Geral, configurou-se um período marcado por grande instabilidade decisória¹⁴ e procedimental nos Tribunais e funções essenciais à Justiça e, por conta disso, pela dificuldade de uniformizar orientações de atuação, especialmente no que diz respeito aos medicamentos não **incorporados** à política pública de assistência farmacêutica no SUS.

Em 11 de abril de 2023, o Supremo Tribunal Federal, com o objetivo de “estancar o atual quadro de instabilidade processual, que se traduz em indesejável insegurança jurídica”

11 Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/legislacao/deliberacoes-cib/deliberacoes-2013-cib/7659-501-27-11-assistencia-farmacaceutica/file>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

12 Portaria de Consolidação n. 1 – Dos Direitos e Deveres dos Usuários do SUS: Art. 4º Toda pessoa tem direito ao tratamento adequado e no tempo certo para resolver o seu problema de saúde. Parágrafo único. É direito da pessoa ter atendimento adequado, com qualidade, no tempo certo e com garantia de continuidade do tratamento, para isso deve ser assegurado: I – [...]; VII – recebimento, quando prescritos, dos medicamentos que compõem a farmácia básica e, nos casos de necessidade de medicamentos alocados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica deve ser garantido o acesso conforme protocolos e normas do Ministério da Saúde.

13 RE 855.178 ED (Tema 793 da Repercussão Geral, sessão de 23.5.2019) - “Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro”.

14 A recente decisão do Superior Tribunal de Justiça no IAC 14 reforça essa divergência na operacionalização da tese.

acerca da responsabilidade em demandas judiciais que visam o fornecimento de medicamentos pelo SUS, **suspendeu nacionalmente o processamento dos recursos especiais e extraordinários em que haja discussão sobre a necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda**¹⁵.

O Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC, em que proferida a decisão, foi interposto pelo Estado de Santa Catarina e possui como questão controvertida a “legitimidade passiva da União e a consectária 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**”.

Como esclareceu o Min. Gilmar Mendes, no Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC, “a proposta articulada pelo Min. Edson Fachin e acolhida pelo Plenário envolvia duas premissas de racionalização do litígio judicial sobre saúde: (i) a composição do polo passivo da ação judicial deve observar a responsabilidade pela prestação delineada na Lei 8.080/1990, inclusive se implicar deslocamento de competência; e, como decorrência lógica dessa baliza, (ii) a União necessariamente comporá o polo passivo do processo quando a petição inicial veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas”.

A operacionalização da tese, entretanto, como bem reconheceu, não foi exitosa, uma vez que “interpretações colidentes quanto ao alcance desses parâmetros engendraram inúmeros conflitos de competência entre as Justiças Federal e dos Estados, assim como evidenciaram as deficiências estruturais não apenas do Poder Executivo de cada instância, mas também do próprio Sistema de Justiça”. Ressaltou, ainda, que “mesmo no âmbito do Supremo Tribunal Federal há interpretações dissonantes quanto ao alcance da conclusão do Tema 793 da Repercussão Geral”.

Dia seguinte à publicação da decisão cautelar proferida pelo STF, o Superior Tribunal de Justiça julgou o Incidente de Assunção de Competência n. 14, instaurado a partir da afetação dos Conflitos de Competência n. 187.276/RS, n. 187.533/SC e n. 188.002/SC, que tem a seguinte questão de direito controvertida: “Tratando-se de medicamento não incluído nas políticas públicas, mas devidamente registrado na ANVISA, analisar se compete ao autor a faculdade de eleger contra quem pretende demandar, em face da responsabilidade solidária dos entes federados na prestação de saúde, e, em consequência, examinar se é indevida a inclusão da União no polo passivo da demanda, seja por ato de ofício, seja por intimação da parte para emendar a inicial, sem prévia consulta à Justiça Federal”.

O Acórdão e Voto ainda não foram disponibilizados, porém a certidão do julgamento pela Primeira Seção já traz a tese jurídica fixada, nos seguintes termos:

- a) Nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o Poder Público ao cumprimento de obrigação de fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrado na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora eleger demandar.
- b) as regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da

¹⁵ Destaca-se que não houve, pelo STF, determinação de suspensão dos feitos que tramitam nas instâncias ordinárias, uma vez que, conforme observado na decisão, “eventual ordem de suspensão do andamento processual nas instâncias ordinárias de todos os feitos sobre a temática poderia ocasionar graves e irreparáveis danos à saúde dos pacientes”.

entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para discutir a legitimidade ad causam, à luz da Lei n. 8.080/1990, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisada [sic] no bojo da ação principal.

c) a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência *ratione personae*), competindo ao Juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo (Súmula 150 do STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao receber os autos que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254 do STJ).

Ato contínuo ao julgamento do IAC n. 14 pelo Superior Tribunal de Justiça e em função do que foi nele decidido, o relator do Tema n. 1.234 no Supremo Tribunal Federal, Ministro Gilmar Mendes, a pedido do Colégio Nacional de Procuradores-Gerais dos Estados e do Distrito Federal – CONPEG, concedeu parcialmente Tutela Provisória Incidental para determinar que até o julgamento definitivo do Tema, a atuação do Poder Judiciário seja regida pelos seguintes parâmetros:

(i) nas demandas judiciais envolvendo **medicamentos ou tratamentos padronizados**: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, sem prejuízo da concessão de provimento de natureza cautelar ainda que antes do deslocamento de competência, se o caso assim exigir;

(ii) nas demandas judiciais relativas a **medicamentos não incorporados**: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo **vedada**, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo;

(iii) diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, **esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada**; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 ED-segundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021);

(iv) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário.

A decisão foi submetida, em caráter de urgência, a referendo do Plenário por meio de sessão virtual realizada ao longo do dia 18.4.2023, restando aprovada por unanimidade.

Destaca-se, da decisão, a premissa de que “há um esforço de construção dialógica e verdadeiramente federativa do conceito constitucional de solidariedade ao qual o Poder Judiciário não pode permanecer alheio, sob pena de incutir graves desprogramações orçamentárias e de desorganizar a complexa estrutura do SUS, sobretudo quando não estabelecida dinâmica adequada de ressarcimento”.

Dessa forma, no atual cenário normativo e jurisprudencial tem-se como possível o ajuizamento de Demanda Individual relacionada à Assistência Farmacêutica perante o Juízo Estadual em duas hipóteses:

1. Medicamentos ou tratamentos padronizados cujo fornecimento seja de responsabilidade do Estado ou dos Municípios;

2. Medicamentos ou tratamentos não padronizados.

Nessa segunda hipótese é vedada a declinação de competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo.

Da decisão do Supremo Tribunal Federal decorre a imprescindibilidade de se verificar quem é o ente federado responsável pelo financiamento e pela dispensação do medicamento para definir o polo passivo de eventual medida judicial.

Nessa perspectiva, no caso de demandas individuais cuja obrigação administrativa compete à União, sugere-se avaliar se na região há unidade do Ministério Público Federal ou da Defensoria Pública da União instalada, quais os procedimentos adotados por esses órgãos no que tange à judicialização de medicamentos e a possibilidade de o cidadão acessar tais serviços ou constituir advogado. Caso não seja possível o encaminhamento do cidadão a tais serviços, sugere-se o ajuizamento de ação em face do Estado com fundamento na responsabilidade solidária dos entes da Federação (art. 198 CF).

A partir dessas considerações, apresentamos abaixo as situações relacionadas ao fornecimento individual de medicamentos que podem aportar na Promotoria de Justiça, seja visando à adoção de providências nos casos em que o cidadão procura a Promotoria de Justiça (demanda espontânea) ou para manifestação processual em demanda já proposta, inclusive na condição de *custos legis*.

III – CASOS COTIDIANOS QUE CHEGAM AO MINISTÉRIO PÚBLICO E PROVIDÊNCIAS QUE PODEM SER ADOTADAS

a) Ausência de Medicamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF): inicialmente, apurar o motivo da ausência do medicamento. Caso se verifique que há falha constante nos processos de programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação do fármaco, expedir Recomendação, celebrar TAC ou propor Ação Civil Pública em face do **Município** para regularizar a situação apurada e promover o reabastecimento do medicamento.

Se o paciente não puder aguardar o prazo necessário para a adoção das providências acima visando a regular disponibilização do fármaco, sugere-se a propositura da respectiva ação judicial individual¹⁶ em face do Município, instruída com o “Formulário único para requerimento de medicamentos – COMESC”, a ser preenchido por profissional de medicina¹⁷.

b) Ausência de Medicamento do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF): inicialmente, apurar o motivo da ausência do medicamento. Caso se verifique que há falha constante nos processos de programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação do fármaco por causa **atribuída à União**, encaminhar o expediente ao Ministério Público Federal para adoção das providências pertinentes.

Por outro lado, caso se verifique que a falha no processo de programação, armazenamento, dispensação ou distribuição é atribuída ao Estado, encaminhar o expediente à 33ª Promotoria de Justiça da Capital para adoção das providências pertinentes, e se **atribuída**

¹⁶ Ver item IV sobre os documentos necessários para instruir a inicial.

¹⁷ Disponível em: <<http://intranet.mp.sc.gov.br/intranet/conteudo/MaterialApoio/Formul%C3%A1rio%C3%BAnicopararequerimentodemedicamentos-CO-MESC.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

ao **Município**, expedir Recomendação, celebrar TAC ou propor Ação Civil Pública visando regularizar a situação apurada.

No que se refere à **demanda individual**, verificar se o paciente possui condições para aguardar o prazo necessário à adoção das providências acima visando a regular disponibilização do fármaco e, em caso negativo, propor a ação judicial individual¹⁸ em face do Estado, se a desassistência decorre de falha no recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos, tarefas de responsabilidade da Secretaria de Estado da Saúde.

Se a falha ocorre no financiamento, programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos aos Estados pela União, o paciente deve ser encaminhado ao Ministério Público Federal, Defensoria Pública da União ou advogado particular para propor a respectiva ação em face da **União**, nos termos da decisão cautelar proferida pelo STF no Tema n. 1.234 de Repercussão Geral, porquanto os medicamentos do CESAFA são financiados exclusivamente pelo Ministério da Saúde, conforme apontamentos no item II.

c) Ausência de Medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): inicialmente, apurar o motivo da ausência do medicamento, caso se verifique que há falha constante nos processos de programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação do fármaco por causa atribuída à União, encaminhar o expediente ao Ministério Público Federal para adoção das providências pertinentes.

Por outro lado, caso se verifique que a falha na execução do CEAF (solicitação administrativa, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento) ou no processo de abastecimento (ex. aquisição e distribuição) é **atribuída ao Estado**, encaminhar o expediente à 33ª Promotoria de Justiça da Capital para adoção das providências pertinentes, e se **atribuída ao Município**, expedir Recomendação, celebrar TAC ou propor Ação Civil Pública visando regularizar a situação apurada.

No que se refere à **demanda individual**, verificar se o paciente possui condições para aguardar o prazo necessário à adoção das providências acima visando a regular disponibilização do fármaco e, em caso negativo, propor a ação judicial individual¹⁹ em face do Estado ou do Município, se a falha for em responsabilidades administrativas que lhes competem, ou avaliar encaminhar o paciente ao Ministério Público Federal, Defensoria Pública da União ou advogado particular para propor a respectiva ação em face da União, se descumprida responsabilidade administrativa a ela atribuída, conforme apontamentos no item II e decisão cautelar do STF no Tema de Repercussão Geral n. 1.234.

d) Medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) prescrito para tratamento diverso do previsto no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT): o acesso aos medicamentos do CEAF exige a observância dos critérios de inclusão estabelecidos no PCDT, conforme descrito no item II. Assim, prescrito medicamento do CEAF para patologia não prevista no PCDT, o Poder Público não fornece o tratamento.

Nessa hipótese, em conformidade com decisões do Supremo Tribunal Federal²⁰, sugere-se seguir os parâmetros abaixo delineados para atuação em demandas por medicamentos **não padronizados**, uma vez que a incorporação à política pública se dá de acordo com o agravo de saúde, conforme previsto nos PCDTs. O uso *off-label*, portanto, consiste em tratamento não padronizado

¹⁸ Ver item IV sobre os documentos necessários para instruir a inicial.

¹⁹ Ver item IV sobre os documentos necessários para instruir a inicial.

²⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Rcl n. 52257, do Mato Grosso do Sul. Relatora Ministra Cármen Lúcia, Decisão liminar proferida em 1.4.2022.

Registra-se, outrossim, que para eventual acesso ao medicamento é necessário que o médico prescritor preencha o “Formulário único para requerimento de medicamentos – COMESC”²¹, e indique estudos idôneos²² que comprovem a eficiência e segurança do tratamento proposto, pois, embora a tecnologia esteja disponível no SUS, não foi incorporada para o tratamento da patologia que acomete o paciente.

e) Medicamento prescrito não padronizado (não está incluído na RENAME, REME ou REMUME): o sistema de consulta de medicamentos disponibilizado na intranet (SIS-COMAJ/Ceos²³) possibilita pesquisar, a partir do nome comercial ou princípio ativo, se o fármaco está padronizado no SUS e, em caso negativo, se há alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS para tratar a respectiva patologia.

A título de exemplo, consultou-se no sistema o medicamento “Mirtazapina” (princípio ativo), indicado para o tratamento de depressão, obtendo-se a informação de que ele não está padronizado. No entanto, consta que o SUS disponibiliza alternativas terapêuticas para tratar a referida patologia, vejamos:

21 Disponível em: <<http://intranet.mp.sc.gov.br/intranet/conteudo/MaterialApoio/Formul%C3%A1rio%C3%BAnicopararequerimentodemedicamentos-CO-MESC.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

22 Fontes de pesquisa: Site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC (disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>); Notas Técnicas NATJUS-SC (disponível em: <https://www.jfsc.jus.br/novo_portal/conteudo/servicos_judiciais/listaNotasTecnicas.php>); Notas Técnicas e-NatJus do Conselho Nacional de Justiça (disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/pesquisaPublica.php>>); Pareceres Técnicos e-NatJus do Conselho Nacional de Justiça (disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/parecerTecnico-listar.php>>).

23 Disponível na IntraNext >> Ferramentas e Serviços >> Consulta de Medicamentos (<https://minpublicosc.sharepoint.com/sites/IntraNEXT/SitePages/Consulta-de-Medicamentos.aspx>).

GOVERNO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

ceos COM.UJ

Página principal
Materiais recentes
Notas técnicas
Recomendações e Alertas Sanitários
Página situação
Ajuda

Ferramentas
Página acessíveis
Alterações relacionadas
Página especiais
Versão para impressão
Ligação permanente
Informações da página

Página Discordo

Ler Ver código-fonte Ver histórico Mais

Busca

Mirtazapina

Medicamento Sujeito a Controle Especial - Este medicamento pertence à **lista C1** da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. ^[1]

Validade da receita: 30 dias

Prescrição máxima: quantidade para o tratamento correspondente a no máximo 60 dias**

Para informações complementares consulte o item Prescrições Médicas na página principal.

****Observação:** Conforme RDC nº 357, de 24 de março de 2020, alterada pela RDC nº 387, de 26 de maio de 2020, estende-se, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPI) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2). **Dessa forma, medicamentos pertencentes a Receita de Controle Especial, prescrição de quantidade de medicamento correspondente a no máximo 6 (seis) meses de tratamento.**

As substâncias presentes na Portaria nº 344/98 necessitam de controle mais rigoroso uma vez que apresentam ação no sistema nervoso central com capacidade de causar dependência física ou psíquica; assim como podem ser abortivas ou altamente teratogênicas. Além disso, em alguns casos são utilizadas para fabricação de entorpecentes e psicotrópicos ou são classificadas como substâncias anabolizantes.

Índice (ocultar)

- 1 Registro na Anvisa
- 2 Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)
- 3 Nomes comerciais
- 4 Indicações
- 5 Informações sobre o medicamento
- 6 Alternativas terapêuticas disponíveis no SUS
- 7 Referências

Registro na Anvisa

81M

Categoria: medicamento

Classe terapêutica: antidepressivos ^[2]

Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Psicoanalépticos ^[3] - N06AX11 ^[4]

Nomes comerciais

Menilat ®, Menelat ® ODT, Razapina ®, Remeron ®, Zapsy ®

Indicações

O medicamento **mirtazapina** está indicado para o tratamento de episódios de depressão maior. ^[5]

Informações sobre o medicamento

O medicamento **mirtazapina** **não pertence** ao elenco da **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)**, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos especiais de Alto Custo do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Alternativas terapêuticas disponíveis no SUS

Os seguintes medicamentos (clique no nome do medicamento para consultar como ter acesso ao mesmo), os quais não necessariamente compõem a mesma categoria, mas possuem indicações semelhantes, **estão disponíveis no âmbito do SU 8 pelo Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF)**: ^[6]

- Amitríptilina
- Clomipramina
- Fluoxetina
- Nortríptilina

Além dos medicamentos citados acima, deverá ser consultada a **Relação Municipal de Medicamentos Essenciais** de cada município, pois conforme o Art. 27, §1º, do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

Referências

1. ↑ Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Acesso em 11/02/2022
2. ↑ RDC nº 372, de 15 de abril de 2020. Acesso em 11/02/2022
3. ↑ Classe terapêutica do medicamento Menelat ® - Registro ANVISA. Acesso em 11/02/2022
4. ↑ Grupo ATC. Acesso em 11/02/2022
5. ↑ Código ATC. Acesso em 11/02/2022
6. ↑ Bula do medicamento Menelat ® - Bula do Profissional. Acesso em 11/02/2022
7. ↑ Formulário Terapêutico Nacional 2010. Acesso em 11/02/2022
8. ↑ RENAME 2022. Acesso em 11/02/2022

• As demais referências utilizadas para elaboração deste medicamento constam em forma de link no decorrer do texto.

Esta página foi modificada pela última vez à(s) 02h03min de 8 de setembro de 2022.

Política de privacidade Sistema CELOS Termo de responsabilidade

Secretaria de Estado da Saúde
CELOS v1.1.5 GETIM - Divisão Desenvolvimento

Nesse caso, sugere-se que a informação seja repassada ao paciente para que ele verifique com o médico prescritor a possibilidade de substituição e, no caso de justificada impossibilidade²⁴, que o referido profissional preencha o “Formulário único para requerimento de medicamentos – COMESC”²⁵ e indique estudos idôneos²⁶ que comprovem a eficiência e segurança do tratamento prescrito.

24 Exemplos: que não houve o controle da doença, que o paciente apresentou reação alérgica ou adversa, ou que não possa usá-lo por fundados riscos de interações com outros medicamentos que já use, entre outras causas.

25 Disponível em: <<http://intranet.mp.sc.gov.br/intranet/conteudo/MaterialApoio/Formul%C3%A1rio%C3%BAnicopararequerimentodemedicamentos-CO-MESC.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

26 Fontes de pesquisa: Site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC (disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/>>); Notas Técnicas NATJUS-SC (disponível em: <https://www.jfsc.jus.br/novo_portal/conteudo/servicos_judiciais/listaNotasTecnicas.php>); Notas Técnicas e-Natjus do Conselho Nacional de Justiça (disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/pesquisaPublica.php>>); Pareceres Técnicos e-Natjus do Conselho Nacional de Justiça (disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/parecerTecnico-listar.php>>).

Por outro lado, se no sistema não constar a informação de que o SUS possui alternativa terapêutica para o tratamento do paciente, também deverá ser entregue cópia do “Formulário único para requerimento de medicamentos – COMESC” àquele para que o médico prescritor o preencha e indique estudos idôneos²⁷ que comprovem a eficiência e segurança do tratamento prescrito.

Avaliados os documentos acima, com a justificativa pormenorizada de que o paciente não responde ao tratamento disponibilizado pelo SUS ou que não há alternativa terapêutica no SUS, e, em ambos os casos, que há aparente evidência sobre a eficiência e segurança no tratamento prescrito, sugere-se propor a respectiva ação judicial individual²⁸ em face do Estado ou avaliar a possibilidade de o paciente ser encaminhado ao Ministério Público Federal, Defensoria Pública da União ou constituir advogado para propor a respectiva ação em face da **União**, porquanto a atribuição de incorporar, excluir ou alterar tecnologias no SUS é do Ministério da Saúde, conforme apontamentos no item II.

Destaca-se que, atualmente, conforme também detalhado no item II, parte final, por força das decisões do STJ no IAC n. 14 e cautelar do STF no Tema de Repercussão Geral n. 1.234, as demandas por medicamentos não padronizados podem ser propostas em face de qualquer dos entes federados, a escolha do autor da Ação. Nesse sentido, o direcionamento do paciente à Órgão com atribuição para demandar em face da União é mera sugestão, a critério do Órgão de Execução.

É necessário observar, em tais demandas, a tese firmada pelo Superior Tribunal de Justiça em 21 de setembro de 2018, em sede de recurso repetitivo (Tema 106), de que “a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência”²⁹.

Por fim, consigna-se que qualquer pessoa, mediante procedimento definido no art. 17 do Decreto n. 7.646/2011, pode demandar a CONITEC para que seja avaliada a incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no elenco do SUS³⁰.

f) Ausência de Medicamento Oncológico: se o medicamento oncológico prescrito estiver entre aqueles de compra centralizada pelo Ministério da Saúde³¹ e o paciente atender os critérios para recebê-lo, apurar o motivo do desabastecimento. Caso se verifique que há falha constante nos processos de programação, aquisição, distribuição e

27 Fontes de pesquisa: Site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC (disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>); Notas Técnicas NATJUS-SC (disponível em: <https://www.jfsc.jus.br/novo_portal/conteudo/servicos_judiciais/listaNotasTecnicas.php>); Notas Técnicas e-Natjus do Conselho Nacional de Justiça (disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/pesquisaPublica.php>>); Pareceres Técnicos e-Natjus do Conselho Nacional de Justiça (disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/parecerTecnico-listar.php>>).

28 Ver item IV sobre os documentos necessários para instruir a inicial.

29 O Superior Tribunal de Justiça (STJ) esclareceu, no dia 12 de setembro de 2018, que o requisito do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) afasta a obrigatoriedade de fornecimento pelo Poder Público de medicamentos para uso *off label*, conforme precedente estabelecido no REsp n. 1.657.156 (Tema 106), ressalvadas as situações excepcionais autorizadas pela referida agência. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunicacao%20A7%20noticias/Not%20ADcias/Primeira-Se%20A7%20A30-esclarece-tese-sobre-fornecimento-de-medicamento-fora-da-lista-do-SUS>. Acesso em: 8 mai. 2023.

30 6) Quem pode demandar a incorporação, alteração e exclusão de tecnologias no elenco do SUS?

Não há restrições quanto ao tipo de demandante. Ou seja, qualquer pessoa ou instituição pode solicitar a análise da Conitec a respeito da incorporação, alteração e exclusão de tecnologias no elenco do SUS. No entanto, as demandas devem preencher os requisitos documentais exigidos legalmente, conforme determina o Art. 15 do Decreto nº 7.646/2011. Ao protocolar sua proposta, o interessado deve entregar o formulário específico integralmente preenchido, de acordo com o modelo disponível no endereço eletrônico da Conitec, juntamente com os documentos indicados no próprio formulário. (Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/aceso-a-informacao/perguntas-frequentes#:~:text=6%20Quem%20pode%20demandar%20a,tecnologias%20no%20elenco%20do%20SUS>>. Acesso em: 12 jun. 2023).

31 Ver tabela III anexa ao presente documento.

dispensação do fármaco por causa **atribuída à União**, encaminhar o expediente ao Ministério Público Federal para adoção das providências pertinentes.

Por outro lado, caso se verifique que a falha no processo de programação, dispensação ou distribuição é **atribuída ao Estado**, encaminhar o expediente à 33ª Promotoria de Justiça da Capital para adoção das providências pertinentes e, se **atribuída ao CACON/UNACON no qual o paciente faz o tratamento**, expedir Recomendação, celebrar TAC ou propor Ação Civil Pública visando regularizar a situação.

No que se refere à **demandas individual**, propor a ação judicial³² em face do Estado e da unidade de saúde em que o paciente realiza o tratamento junto ao SUS (CACON/UNACON), que será o responsável pela entrega do medicamento ao paciente, conforme apontamentos no item II, caso a falha seja atribuída ao Estado e/ou ao serviço. De outra feita, deverá encaminhar o paciente ao Ministério Público Federal, Defensoria Pública Federal ou orientar a constituir advogado para propor a respectiva ação em face da **União** (responsável exclusivo pelo financiamento) e o respectivo CACON/UNACON em que o paciente realiza o tratamento quando a falha for decorrente do descumprimento de responsabilidade administrativa pelo ente federal.

Registra-se, outrossim, que para eventual acesso ao medicamento é necessário que o médico prescritor preencha o “Formulário único para requerimento de medicamentos – COMESC”³³, e indique estudos idôneos³⁴ que comprovem a eficiência e segurança do tratamento proposto, uma vez que não incorporado pelo Poder Público.

g) Medicamento sem registro na ANVISA: o art. 19-T da Lei n. 8.080/1990 **veda** aos gestores do SUS as seguintes condutas: I) o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA; II) a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA. Em razão da edição da Lei n. 14.313/2022, executam-se do disposto neste artigo: I) medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde; II - medicamento e produto recomendados pela CONITEC e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do §5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Sobre o dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA, o Supremo Tribunal Federal, em sede de repercussão geral (Tema 500)³⁵, firmou a tese de que “I - O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais; II - A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial; III - É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de

³² Ver item IV sobre os documentos necessários para instruir a inicial.

³³ Disponível em: <<http://intranet.mp.sc.gov.br/intranet/conteudo/MaterialApoio/Formul%C3%A1rio%C3%BAnicopararequerimentodemedicamentos-CO-MESC.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

³⁴ Fontes de pesquisa: Site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC (disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>); Notas Técnicas NATJUS-SC (disponível em: <https://www.jfsc.jus.br/novo_portal/conteudo/servicos_judiciais/listaNotasTecnicas.php>); Notas Técnicas e-Natjus do Conselho Nacional de Justiça (disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/pesquisaPublica.php>>); Pareceres Técnicos e-Natjus do Conselho Nacional de Justiça (disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/parecerTecnico-listar.php>>).

³⁵ RE 657.718, Redator do acórdão: Min. Roberto Barroso, j. em 22.05.2019.

pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil; IV - As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”.

Diante disso, tem-se que a exigência de registro na ANVISA não pode ser compreendida como regra absoluta. A demanda, porém, deve necessariamente trazer a União no polo passivo, razão pela qual deve ser proposta perante a Justiça Federal.

Assim, avaliadas essas circunstâncias e sendo elas favoráveis, sugere-se seja o paciente encaminhado ao Ministério Público Federal, Defensoria Pública da União ou orientado a constituir advogado para propor a respectiva ação em face da **União**.

Por fim, apresentamos um quadro resumido para auxiliar na definição do polo passivo no caso da propositura de ação judicial individual, **sem prejuízo da definição de outro ente da Federação a partir da responsabilidade solidária**:

Medicamento	Polo Passivo
Componente Básico	Município
Componente Estratégico	União
Componente Especializado - Grupo 1 (1A ou 1B)	União
Componente Especializado - Grupo 2	Estado
Componente Especializado - Grupo 3	Município
Não padronizado	União
Sem registro na ANVISA	União
Oncológico	União e CACON/UNACON

IV – DOCUMENTOS QUE INSTRUEM A AÇÃO JUDICIAL

A volumosa expansão da “Judicialização da Saúde” por tecnologias não incorporadas pelo SUS vem sendo sistematicamente criticada por gestores e técnicos da área da saúde, diante do impacto orçamentário e do enfraquecimento das políticas públicas que ela causa na gestão do sistema público de saúde.

Por outro lado, a Constituição Federal estabeleceu obrigações positivas ao Estado para garantir o direito de todos à saúde, incluindo a possibilidade de acionar o Poder Judiciário nas hipóteses em que esse direito não for atendido.

Assim, visando buscar o equilíbrio entre essas premissas, tem-se como requisitos fundamentais para a propositura de medidas judiciais que visem à obtenção de tratamentos de saúde: (a) a comprovação de que efetivamente houve o exaurimento de todas as possibilidades de o tratamento de saúde ser realizado com as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS; e (b) que o tratamento prescrito esteja baseado em estudos **idôneos**³⁶ que comprovem sua eficiência e segurança.

36 Fontes de pesquisa: Site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC (disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>); Notas Técnicas NATJUS-SC (disponível em: <https://www.jfsc.jus.br/novo_portal/conteudo/servicos_judiciais/listaNotasTecnicas.php>); Notas Técnicas e-Natjus do Conselho Nacional de Justiça (disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/pesquisaPublica.php>>); Pareceres Técnicos e-Natjus do Conselho Nacional de Justiça (disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/parecerTecnico-listar.php>>).

O primeiro requisito pode ser aferido a partir da aplicação do “Formulário único para requerimento de medicamentos – COMESC”³⁷, e da oitiva do paciente ou da pessoa que lhe assiste para que informe o desenvolvimento do tratamento. Sugere-se, ainda e quando possível, articulação com a Secretaria Municipal de Saúde para buscar a solução administrativa dos conflitos, com a avaliação (pela Comissão de Farmácia e Terapêutica, por exemplo) dos fármacos prescritos, possibilidade de substituição e de fornecimento administrativo em caso de ausência de alternativa padronizada, evitando-se a demanda judicial.

O segundo requisito tem-se como indispensável para evitar que pacientes e operadores do direito sejam manipulados pela indústria farmacêutica para a realização de “ensaios clínicos” e obtenção de lucro³⁸.

No que se refere aos requisitos para a obtenção, via ordem judicial, de tratamento de saúde, o Grupo de Câmaras de Direito Público, no Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas (Tema 01)³⁹, julgado em 9 de novembro de 2016, firmou tese jurídica, com manifestação favorável do Ministério Público de Santa Catarina, nos seguintes termos:

INCIDENTE DE RESOLUÇÃO DE DEMANDA REPETITIVA – IRDR. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS E TERAPIAS PELO PODER PÚBLICO. DISTINÇÃO ENTRE FÁRMACOS PADRONIZADOS DOS NÃO COMPONENTES DAS LISTAS OFICIAIS DO SUS. NECESSÁRIA REPERCUSSÃO NOS REQUISITOS IMPRESCINDÍVEIS AO NASCIMENTO DA OBRIGAÇÃO POSITIVA DO ESTADO.

1. Teses Jurídicas firmadas:

1.1 Para a concessão judicial de remédio ou tratamento constante do rol do SUS, devem ser conjugados os seguintes requisitos:

(1) a necessidade do fármaco perseguido e adequação à enfermidade apresentada, atestada por médico;

(2) a demonstração, por qualquer modo, de impossibilidade ou empecilho à obtenção pela via administrativa (Tema 350 do STF).

1.2 Para a concessão judicial de fármaco ou procedimento não padronizado pelo SUS, são requisitos imprescindíveis:

(1) a efetiva demonstração de hipossuficiência financeira;

(2) ausência de política pública destinada à enfermidade em questão ou sua ineficiência, somada à prova da necessidade do fármaco buscado por todos os meios, inclusive mediante perícia médica;

(3) nas demandas voltadas aos cuidados elementares à saúde e à vida, ligando-se à noção de dignidade humana (mínimo existencial), dispensam-se outras digressões;

(4) nas demandas claramente voltadas à concretização do máximo desejável, faz-se necessária a aplicação da metodologia da ponderação dos valores jusfundamentais, sopesando-se eventual colisão de princípios antagônicos (proporcionalidade em sentido estrito) e circunstâncias fáticas do caso concreto (necessidade e adequação), além da cláusula da reserva do possível. (grifo nosso)

Nesse sentido, se o tratamento pleiteado está padronizado no SUS, a respectiva ação judicial deverá estar instruída com os seguintes documentos:

37 Disponível em: <<http://intranet.mp.sc.gov.br/intranet/conteudo/MaterialApoio/Formul%C3%A1rio%C3%BAnicopararequerimentodemedicamentos-CO-MESC.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

38 Sobre o assunto: <<https://cee.fiocruz.br/?q=node/638> e <<http://cee.fiocruz.br/?q=node/576>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

39 Processo Paradigma n. 0302355-11.2014.8.24.0054/50000, Relator: Des. Ronei Danielli.

“Formulário único para requerimento de medicamentos – COMESC”⁴⁰, devidamente preenchido pelo médico prescritor do tratamento;

Documento que comprove a negativa do tratamento pelo Poder Público;

Cópia da prescrição médica e de eventuais exames que auxiliaram na definição do diagnóstico;

Três orçamentos do tratamento pleiteado, a partir do princípio ativo, formulado por estabelecimentos distintos;

Cópia do Cartão Nacional de Saúde (para comprovar que o requerente é usuário do SUS);

Cópia de CPF;

Cópia de RG;

Comprovante de residência.

Por outro lado, se o **tratamento pleiteado não estiver padronizado no SUS**, além dos documentos acima, entende-se que a inicial também deverá ser instruída com:

- a. Documentos que comprovem a hipossuficiência do paciente e do núcleo familiar (comprovante de rendimentos, certidão do cartório de registro de imóveis, certidão do órgão de trânsito, entre outros, bem como comprovante de despesas ordinárias);
- b. Referência de estudos idôneos que indiquem a eficiência do tratamento prescrito, a ser indicada pelo médico prescritor.

Para melhor entendimento sobre a demonstração da hipossuficiência financeira, cabe consignar parte da decisão proferida no IRDR:

Acerca da prova de carência de recursos, cumpre consignar ser **insuficiente a mera declaração do paciente**, porquanto não se trata de hipótese semelhante a que permite a gratuidade judiciária (com regra específica sobre o tema) em que o Estado deixa de arrecadar recurso, mas, ao contrário, está-se diante de reconhecimento de obrigação positiva por parte do Estado, ensejando despesa imprevista a incidir em um orçamento já escasso para a implementação das políticas públicas existentes.

Desta feita, a **prova de incapacidade econômica deverá ser revestida da necessária robustez e não apenas em relação ao enfermo, senão a todo seu núcleo familiar a fim de deslocar a obrigação de sustento e de solidariedade ao Estado.**

É muito clara a lição constitucional no sentido de assentar a solidariedade conjugal e familiar como um dos princípios informadores da ordem social, retomada em diversos instrumentos infraconstitucionais como o Código Civil, o Estatuto da Criança e do Adolescente e o Estatuto do Idoso.

Nessa perspectiva, compete ao autor, nos termos do artigo 373, I, do Código de Processo Civil, demonstrar a alegada carência de recursos, uma vez que para embasar pretensão dessa natureza, tal requisito se traduz em fato constitutivo do direito subjetivo reclamado, de modo a preservar-se a noção de equidade, mesmo quando se está dando tratamento diferenciado ao paciente. Isso porque inegável que a concessão de remédio não padronizado constitui privilégio que somente se justifica constitucional,

40 Disponível em: <<http://intranet.mp.sc.gov.br/intranet/conteudo/MaterialApoio/Formul%C3%A1rio%C3%BANicopararequerimentodemedicamentos-CO-MESC.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

igualitário, caso a pessoa beneficiada esteja em situação de penúria financeira capaz de conformar o tratamento desigual recebido como forma de alcançar a verdadeira igualdade substancial.

Havendo **fundada dúvida acerca da hipossuficiência** do autor e de seu ente familiar, a **confeção de estudo social** mostra-se ferramenta apta a identificar as peculiaridades de cada caso concreto, auxiliando o julgador na elucidação da capacidade econômica do demandante. (grifo nosso)

Ainda sobre o tema, destacamos da declaração de voto do Desembargador João Henrique Blasi, nos autos do IRDR:

[...] o fornecimento, pelo Estado latu sensu, de insumo de saúde por ele não padronizado, reclama que o postulante seja financeiramente hipossuficiente.

Dito de outro modo: aqueles que dispõem de rendimentos bastantes ao custeio daquilo que necessitam para manter sua saúde, sem inviabilizar o sustento próprio e da família, não estão abrigados pela gratuidade na concessão de fármacos, terapias ou procedimentos não padronizados.

Estabelecida essa premissa, calha sindicá-la, sob o viés processual, como definir ou reconhecer essa hipossuficiência. Tal tarefa deve ser exercida em cada caso concreto, pois situações há em que a renda auferida, conquanto razoavelmente elevada para os padrões vigentes, desvela-se insuficiente ao ser paragonada com o custo do tratamento.

Segue-se que a **hipossuficiência financeira para o fim em tela deve ser analisada não em termos absolutos, mas relativos, tendo em conta a possibilidade ou não de atender à demanda de saúde a ser arrostada.**

Cabe, de conseguinte, ao julgador, em cada processo, uma vez afirmada a hipossuficiência financeira, examiná-la à luz dos subsídios constantes dos autos, acolhendo-a, desacolhendo-a ou determinando a coleta de mais subsídios. (grifo nosso)

Como anteriormente visto, tese semelhante foi firmada pelo Superior Tribunal de Justiça (Tema 106)⁴¹, em **4 de maio de 2018**, ao discutir sobre a obrigatoriedade de o poder público fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, exigindo a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento, observados os usos autorizados pela agência⁴².

Registramos, outrossim, que o Supremo Tribunal Federal está apreciando, em sede de repercussão geral (Tema 6), se é “dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo

41 Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106>. Acesso em: 12 jun. 2023.

42 O Superior Tribunal de Justiça (STJ) esclareceu, no dia 12 de setembro de 2018, que o requisito do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) afasta a obrigatoriedade de fornecimento pelo Poder Público de medicamentos para uso off label, conforme precedente estabelecido no REsp n. 1.657.156 (Tema 106), ressalvadas as situações excepcionais autorizadas pela referida agência. De acordo com a notícia divulgada pelo Superior Tribunal de Justiça no dia 12 de setembro de 2018 (disponível em: <http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%A1cias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-esclarece-tese-sobre-fornecimento-de-medicamento-fora-da-lista-do-SUS>. Acesso em: 12 jun. 2023), o colegiado da Primeira Seção acolheu embargos de declaração do Estado do Rio de Janeiro e modificou um trecho do acórdão do recurso repetitivo, trocando a expressão “existência de registro na Anvisa” para “existência de registro do medicamento na Anvisa, observados os usos autorizados pela agência”. O termo inicial da modulação dos efeitos do recurso repetitivo foi alterado para o dia 4 de maio de 2018, data da publicação do acórdão.

a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”. O processo encontra-se aguardando pauta para julgamento.

Desse modo, ressalvadas as discussões principiológicas sobre a universalidade do acesso às ações e serviços do SUS, os tribunais vêm entendendo que o acesso a tratamentos de saúde não incorporados depende da comprovação de que o SUS não disponibiliza de alternativa terapêutica, ou que ela é ineficiente, e que o paciente não possua condições financeiras para custeá-lo.

V – JUÍZO COMPETENTE

Para além das observações constantes nos itens II e III do presente documento, informações adicionais sobre competência, para além das que decorrem das decisões do STJ no IAC n. 14 e do STF no Tema de Repercussão Geral n. 1.234, são oportunas.

Havendo necessidade de inclusão da União, a competência é da Justiça Federal (art. 109, I, da CF) e a situação depende de interlocução com o Ministério Público Federal e/ou Defensoria Pública da União que atuem no território.

Em âmbito estadual:

a) se o caso envolve criança/adolescente, “a jurisprudência do STJ, interpretando os arts. 148, IV, e 209 da Lei 8.069/90, firmou entendimento, ao apreciar casos relativos ao direito à saúde e à educação de crianças e adolescentes, pela competência absoluta do Juízo da Infância e da Juventude para processar e julgar demandas que visem proteger direitos individuais, difusos ou coletivos afetos à criança e ao adolescente, independentemente de o menor encontrar-se ou não em situação de risco ou abandono, porquanto ‘os arts. 148 e 209 do ECA não excepcionam a competência da Justiça da Infância e do Adolescente, ressalvadas aquelas estabelecidas constitucionalmente, quais sejam, da Justiça Federal e de competência originária’ (STJ, REsp 1.199.587/SE, Rel. Ministro ARNALDO ESTEVES LIMA, PRIMEIRA TURMA, DJe de 12/11/2010)” (STJ, REsp 1846781/MS, Rel. Ministra Assusete Magalhães, Primeira Seção, DJe de 29.03.2021).

b) se o tratamento para um ano possui valor inferior a 60 salários mínimos, “a jurisprudência do STJ firmou-se no sentido de que a competência atribuída ao Juizado Especial da Fazenda Pública é absoluta, consoante o art. 2º, § 4º, da Lei 12.153/2009” (STJ, REsp 1844494/MG, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe 12.5.2020)

Em Santa Catarina, o Grupo de Câmaras de Direito Público já se manifestou sobre a competência do Juizado Especial da Fazenda Pública para processar e julgar as ações de medicamentos quando o valor atribuído à causa (custo anual do tratamento) é inferior a 60 salários-mínimos, conforme conclusões abaixo destacadas⁴³:

1ª Conclusão:

A partir de 23 de junho de 2015, ex vi do art. 23 da Lei n. 12.153/2009, tem-se por incontroverso e indiscutível o funcionamento amplo e irrestrito das unidades dos Juizados Especiais da Fazenda Pública em Santa Catarina, de forma autônoma, onde instalado juizado especial fazendário, e concorrente com outra unidade jurisdicional em caso de inexistência do referido juizado especial fazendário.

⁴³ Disponível em: <<https://www.tjsc.jus.br/web/jurisprudencia/conclusoes-do-grupo-de-camaras-de-direito-publico>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

2ª Conclusão:

A competência dos Juizados Especiais da Fazenda Pública, a teor do art. 2º caput e §4º da Lei n. 12.153, de 22 de dezembro de 2009, é absoluta, cogente e inderrogável, e fixa-se, em regra, pelo valor da causa.

3ª [...];

4ª Conclusão:

Não há óbice para que o Juizado Especial da Fazenda Pública proceda ao julgamento de ação que visa ao fornecimento de fármacos ou de tratamento médico, quando o Ministério Público atua como substituto processual do cidadão, exceto na hipótese de ação coletiva.

“Embora o direito à saúde se insira no gênero dos direitos difusos, sua defesa pode-se dar tanto por meio de ações coletivas, como individuais; e a intenção do legislador federal foi de excluir da competência dos Juizados Especiais a defesa coletiva do direito à saúde, e não a defesa individual” (REsp n. 1.409.706-MG e REsp n. 1.433.279).

5ª [...];

6ª Conclusão:

Não há objeção, na Lei n. 12.153/2009, à competência dos Juizados Especiais da Fazenda Pública para apreciar as demandas de maior complexidade, bem como as que envolvam exame pericial.

Desde o ano de 2010, os Juizados Especiais da Fazenda Pública já estão instalados no Estado de Santa Catarina, seja como unidade autônoma, no caso da Capital, seja como unidade integrada com competência simultânea, nas demais comarcas.

Nesse sentido, registra-se que o Tribunal de Justiça de Santa Catarina vem proferindo reiteradas decisões para não conhecer os recursos interpostos nos termos acima, remetendo-os à análise da Turma de Recursos do Juizado Especial⁴⁴.

Assim, compete ao Juizado Especial da Fazenda Pública o julgamento de ação que tenha por objeto o fornecimento de medicamento ou tratamento médico, mesmo quando o Ministério Público atua como substituto processual do cidadão, exceto nas hipóteses de ação coletiva.

VI - CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente proposta de atuação condensou as orientações recentemente encaminhadas pelo Centro de Apoio da Saúde Pública em relação a demandas individuais que visam à obtenção de medicamentos, sem a pretensão de ser rígida quanto ao seu conteúdo ou exaustiva quanto às situações que batem às portas das Promotorias de Justiça, e sempre respeitando a independência funcional dos Membros da Instituição.

Registra-se, por fim, que este Centro de Apoio Operacional continuará à disposição para subsidiar atuação das Promotorias de Justiça, inclusive com a busca de estudos que comprovem a eficiência e segurança dos medicamentos e a atualização do presente Manual tão logo seja proferida decisão no Tema de Repercussão Geral n. 1.234, em trâmite no Supremo Tribunal Federal.

⁴⁴ Agravo de Instrumento n. 5005726-60.2019.8.24.0000, Rel. Des. João Henrique Blasi, Segunda Câmara de Direito Público, j. em 3.12.2019; Apelação Cível n. 0003313-81.2014.8.24.0018, Rel. Des. Vera Lúcia Ferreira Copetti, Quarta Câmara de Direito Público, j. em 26.4.2018; Apelação Cível n. 0300785-29.2015.8.24.0062, Rel. Des. Cid Goulart, Segunda Câmara de Direito Público, j. em 30.1.2018.

TABELA I

Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
Grupo 1 (1A e 1B) e Grupo 2

Constantemente a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avalia e se manifesta pela incorporação/substituição de tecnologias ao SUS ou pela ampliação do seu acesso, motivo pelo qual sugerimos que as recomendações sejam consultadas no seguinte link: <http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes>

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

DOENÇAS E AGRAVOS TRATADOS PELO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (Grupos 1 e 2)* [7]			
Acne	Doença de Paget - Osteíte Deformante	Hepatite Autoimune	Psoríase
Acromegalia	Doença de Parkinson	Hepatite Viral C	Puberdade Precoce Central
Anemia Aplástica	Doença de Wilson	Hepatite Viral Crônica B	Púrpura Trombocitopênica Idiopática
Anemia Hemolítica Autoimune	Doença Falciforme	Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica	Raquitismo e Osteomalácia
Anemia na Insuficiência Renal Crônica	Doença pelo HIV Resultando em Outras Doenças	Hiperplasia Adrenal Congênita	Retocolite Ulcerativa
Angioedema Hereditário	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	Hiperprolactinemia	Síndrome de Guillain-Barré
Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha	Dor Crônica	Hipertensão Arterial Pulmonar	Síndrome de Ovários Policísticos e Hirsutismo
Artrite Psoriásica	Endometriose	Hipoparatiroidismo	Síndrome de Turner
Artrite Reativa - Doença de Reiter	Epilepsia	Ictioses Hereditárias	Síndrome Nefrótica
Artrite Reumatoide	Esclerose Lateral Amiotrófica	Imunodeficiência Primária	Síndromes Coronarianas Agudas
Asma	Esclerose Múltipla	Insuficiência Adrenal Primária - Doença de Addison	Sobrecarga de Ferro
Comportamento Agressivo no Transtorno de Espectro do Autismo	Esclerose Sistêmica	Insuficiência Pancreática Exócrina	Transplante Cardíaco
Deficiência de Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo	Espasticidade	Insuficiência Pancreática Exócrina	Transplante de Coração e Pulmão
Dermatomiosite e Polimiosite	Espondilite Ancilosante	Leiomioma de Útero	Transplante de Medula ou Pâncreas
Diabetes Insípido	Espondilopatia Inflamatória	Lúpus Eritematoso Sistêmico	Transplante de Pulmão
Dislipidemia	Esquizofrenia	Miastenia Gravis	Transplante Hepático
Distonias Focais e Espasmo Hemifacial	Fenilcetonúria	Neutropenia	Transplante Renal
Doença de Alzheimer	Fibrose Cística	Osteodistrofia Renal	Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I
Doença de Crohn	Glaucoma	Osteoporose	Transtorno Esquizoafetivo
Doença de Gaucher	Hemangioma	Profilaxia da Reinfecção pelo Vírus da Hepatite B Pós-Transplante Hepático	Uveítes Posteriores Não Infecciosas

*Além das doenças descritas acima, no âmbito do CEAF é ofertado tratamento para Espondilose e Hipotireoidismo Congênito, sendo que as linhas de cuidado dessas doenças compreendem somente medicamentos alocados no Grupo 3 do CEAF, que devem ser disponibilizados conforme ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Atualizado pela CGEAF/DAF/SCTIE/MS em março/2017. Versão 2.8
Para maiores informações acesse o site eletrônico do CEAF ou envie um email para ceaf.daf@saude.gov.br

Doença ou Agravamento	Situação Clínica (CID-10)	Medicamento	Grupo
Acne	L70.0 - Acne vulgar	Isotretinoína 10 mg (por cápsula)	2
	L70.1 - Acne conglobata L70.8 - Outras formas de acne	Isotretinoína 20 mg (por cápsula)	2
Acromegalia	E22.0 - Acromegalia e gigantismo hipofisário	Cabergolina 0,5 mg (por comprimido)	1B
		Lanreotida 60 mg injetável (por seringa preenchida)	1B
		Lanreotida 90 mg injetável (por seringa preenchida)	1B
		Lanreotida 120 mg injetável (por seringa preenchida)	1B
		Octreotida 0,1 mg/mL injetável (por ampola)	1B
		Octreotida lar 10 mg/mL injetável (por frasco-ampola)	1B
		Octreotida lar 20 mg/mL injetável (por frasco-ampola) Octreotida lar 30 mg/mL injetável (por frasco-ampola)	1B 1B
Anemia Aplástica	D61.0 - Anemia aplástica constitucional	Azatioprina 50 mg (por comprimido)	2
		Ciclosporina 10 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 25 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 50 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 100 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)	2
		Filgrastim 300 mcg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida)	1A
Anemia Aplástica	D61.1 - Anemia aplástica induzida por drogas	Ciclosporina 10 mg (por cápsula)	2
	D61.2 - Anemia aplástica devida a outros agentes externos	Ciclosporina 25 mg (por cápsula)	2
	D61.3 - Anemia aplástica idiopática	Ciclosporina 50 mg (por cápsula)	2
	D61.8 - Outras anemias aplásticas especificadas	Ciclosporina 100 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)	2
		Filgrastim 300 mcg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida)	1A
Anemia Hemolítica Autoimune	D59.0 - Anemia hemolítica auto-imune induzida por droga D59.1 - Outras anemias hemolíticas auto-imunes	Ciclofosfamida 50 mg (por drágea)	2
		Ciclosporina 10 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 25 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 50 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 100 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)	2
		Imunoglobulina Humana 0,5 g injetável (por frasco)	1B
		Imunoglobulina Humana 1,0 g injetável (por frasco)	1B
		Imunoglobulina Humana 2,5 g injetável (por frasco)	1B
		Imunoglobulina Humana 3,0 g injetável (por frasco)	1B
		Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável (por frasco)	1A
		Imunoglobulina Humana 6,0 g injetável (por frasco)	1B
		Anemia na Insuficiência Renal Crônica	N18.0 - Doença renal em estágio final N18.8 - Outra insuficiência renal crônica
Alfaepoetina 2.000 UI injetável (por frasco-ampola)	1A		
Alfaepoetina 3.000 UI injetável (por frasco-ampola)	1B		
Alfaepoetina 4.000 UI injetável (por frasco-ampola)	1A		
Alfaepoetina 10.000 UI injetável (por frasco-ampola)	1A		
Sacarato de hidróxido férrico 100 mg injetável (por frasco de 5 mL)	1B		
Angioedema Hereditário	D84.1 - Defeitos no sistema complemento	Danazol 100 mg (por cápsula)	1B
		Danazol 200 mg (por cápsula)	1B
Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha	D60.0 - Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha	Ciclofosfamida 50 mg (por drágea)	2
		Ciclosporina 10 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 25 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 50 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 100 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)	2
		Imunoglobulina Humana 0,5 g injetável (por frasco)	1B
		Imunoglobulina Humana 1,0 g injetável (por frasco)	1B
		Imunoglobulina Humana 2,5 g injetável (por frasco)	1B
		Imunoglobulina Humana 3,0 g injetável (por frasco)	1B
		Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável (por frasco)	1A
		Imunoglobulina Humana 6,0 g injetável (por frasco)	1B
		Artrite Psoriásica	M07.0 - Artrite psoriásica interfalangiana distal M07.3 - Outras artropatias psoriásicas M07.0 - Artrite psoriásica interfalangiana distal
Ciclosporina 10 mg (por cápsula)	2		
Ciclosporina 25 mg (por cápsula)	2		
Ciclosporina 50 mg (por cápsula)	2		
Ciclosporina 100 mg (por cápsula)	2		
Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)	2		
Etanercepte 25 mg injetável (por frasco-ampola)	1A		
Etanercepte 50 mg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida)	1A		
Infliximabe 10 mg/mL injetável (por frasco-ampola 10 mL)	1A		
Leflunomida 20 mg (por comprimido)	1A		
Metotrexato 2,5 mg (por comprimido)	2		
Metotrexato 25 mg/mL injetável (por ampola de 2 mL)	2		
Naproxeno 250 mg (por comprimido)	2		
Naproxeno 500 mg (por comprimido)	2		
Sulfasalazina 500 mg (por comprimido)	2		

Doença ou Agravamento	Situação Clínica (CID-10)	Medicamento	Grupo
Artrite Reativa - Doença de Reiter	M02.3 - Doença de Reiter	Sulfasalazina 500 mg (por comprimido)	2
	M05.0 - Síndrome de Felty M05.3 - Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas M05.8 - Outras artrites reumatóides soro-positivas M06.0 - Artrite reumatóide soro-negativa M06.8 - Outras artrites reumatóides especificadas	Abatacepte 250 mg injetável (por frasco-ampola) Adalimumabe 40 mg injetável (por seringa preenchida) Certolizumabe pegol 200 mg/mL injetável (por seringa preenchida) Cloroquina 150 mg (por comprimido) Etanercepte 25 mg injetável (por frasco-ampola) Etanercepte 50 mg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida) Golimumabe 50 mg injetável (por seringa preenchida) Hidroxicloroquina 400 mg (por comprimido) Infliximabe 10 mg/mL injetável (por frasco-ampola 10 mL) Leflunomida 20 mg (por comprimido) Metotrexato 2,5 mg (por comprimido) Metotrexato 25 mg/mL injetável (por ampola de 2 mL) Naproxeno 250 mg (por comprimido) Naproxeno 500 mg (por comprimido) Rituximabe 500 mg injetável (por frasco-ampola de 50mL) Sulfasalazina 500 mg (por comprimido) Tocilizumabe 20 mg/mL injetável (por frasco-ampola de 4 mL)	1A 1A 1A 2 1A 1A 1A 2 2 2 2 2 1A 2 1A
Artrite Reumatoide	M05.1 - Doença reumatóide do pulmão M05.2 - Vasculite reumatóide	Azatioprina 50 mg (por comprimido) Ciclosporina 10 mg (por cápsula) Ciclosporina 25 mg (por cápsula) Ciclosporina 50 mg (por cápsula) Ciclosporina 100 mg (por cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)	2 2 2 2 2 2
	M08.0 - Artrite reumatóide juvenil	Abatacepte 250 mg injetável (por frasco-ampola) Adalimumabe 40 mg injetável (por seringa preenchida) Azatioprina 50 mg (por comprimido) Ciclosporina 10 mg (por cápsula) Ciclosporina 25 mg (por cápsula) Ciclosporina 50 mg (por cápsula) Ciclosporina 100 mg (por cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL) Cloroquina 150 mg (por comprimido) Etanercepte 25 mg injetável (por frasco-ampola) Etanercepte 50 mg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida) Hidroxicloroquina 400 mg (por comprimido) Infliximabe 10 mg/mL injetável (por frasco-ampola 10 mL) Leflunomida 20 mg (por comprimido) Metotrexato 2,5 mg (por comprimido) Metotrexato 25 mg/mL injetável (por ampola de 2 mL) Naproxeno 250 mg (por comprimido) Naproxeno 500 mg (por comprimido) Sulfasalazina 500 mg (por comprimido) Tocilizumabe 20 mg/mL injetável (por frasco-ampola de 4 mL)	1A 1A 2 2 2 2 2 2 2 1A 1A 1A 2 2 2 2 2 2 2 1A
Asma	J45.0 - Asma predominantemente alérgica	Budesonida 200 mcg (por cápsula inalante)	2
	J45.1 - Asma não-alérgica	Budesonida 200 mcg pó inalante ou aerossol bucal (por frasco com 100 doses)	2
	J45.8 - Asma mista	Budesonida 200 mcg pó inalante ou aerossol bucal (por frasco com 200 doses)	2
		Budesonida 400 mcg (por cápsula inalante)	2
		Fenoterol 100 mcg aerossol (frasco de 200 doses)	2
		Formoterol 12 mcg (por cápsula inalante)	2
		Formoterol 12 mcg pó inalante (por frasco de 60 doses)	2
		Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg (por cápsula inalante)	2
		Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg pó inalante (por frasco de 60 doses)	2
		Formoterol 6 mcg + Budesonida 200 mcg pó inalante (por frasco de 60 doses)	2
	Formoterol 6mcg + Budesonida 200 mcg (por cápsula inalante)	2	
	Salmeterol 50 mcg pó inalante ou aerossol bucal (por frasco de 60 doses)	2	
Comportamento Agressivo no Transtorno de Espectro do Autismo	F84.0 Autismo infantil		
	F84.1 Autismo atípico		
	F84.3 Outro transtorno desintegrativo da infância	Risperidona solução oral de 1 mg/mL	1B
	F84.5 Síndrome de Asperger F84.8 Outros transtornos invasivos do desenvolvimento	Risperidona comprimidos de 1, 2 e 3 mg.	1B
Deficiência de Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo	E23.0 - Hipopituitarismo	Somatropina 4 UI injetável (por frasco-ampola)	1B
		Somatropina 12 UI injetável (por frasco-ampola)	1B

Doença ou Agravamento	Situação Clínica (CID-10)	Medicamento	Grupo		
Dermatomiosite e Polimiosite	M33.0 - Dermatomiosite juvenil M33.1 - Outras dermatomiosites	Azatioprina 50 mg (por comprimido)	2		
		Ciclosporina 10 mg (por cápsula)	2		
		Ciclosporina 25 mg (por cápsula)	2		
		Ciclosporina 50 mg (por cápsula)	2		
		Ciclosporina 100 mg (por cápsula)	2		
		Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)	2		
	M33.2 - Polimiosite	Hidroxicloroquina 400 mg (por comprimido)	2		
		Imunoglobulina Humana 0,5 g injetável (por frasco)	1B		
		Imunoglobulina Humana 1,0 g injetável (por frasco)	1B		
		Imunoglobulina Humana 2,5 g injetável (por frasco)	1B		
		Imunoglobulina Humana 3,0 g injetável (por frasco)	1B		
		Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável (por frasco)	1A		
		Imunoglobulina Humana 6,0 g injetável (por frasco)	1B		
		Metotrexato 2,5 mg (por comprimido)	2		
		Metotrexato 25 mg/mL injetável (por ampola de 2 mL)	2		
		Azatioprina 50 mg (por comprimido)	2		
		Ciclosporina 10 mg (por cápsula)	2		
		Ciclosporina 25 mg (por cápsula)	2		
		Ciclosporina 50 mg (por cápsula)	2		
		Ciclosporina 100 mg (por cápsula)	2		
Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)	2				
Imunoglobulina Humana 0,5 g injetável (por frasco)	1B				
Imunoglobulina Humana 1,0 g injetável (por frasco)	1B				
Imunoglobulina Humana 2,5 g injetável (por frasco)	1B				
Imunoglobulina Humana 3,0 g injetável (por frasco)	1B				
Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável (por frasco)	1A				
Imunoglobulina Humana 6,0 g injetável (por frasco)	1B				
Metotrexato 2,5 mg (por comprimido)	2				
Metotrexato 25 mg/mL injetável (por ampola de 2 mL)	2				
Diabetes Insípido	E23.2 - Diabetes insípido	Desmopressina 0,1 mg/mL aplicação nasal (por frasco de 2,5 mL)	1B		
Dislipidemia	E78.0 - Hipercolesterolemia pura E78.1 - Hipertrigliceridemia pura E78.2 - Hiperlipidemia mista E78.3 - Hiperquilomicronemia E78.4 - Outras hiperlipidemias E78.5 - Hiperlipidemia não especificada E78.6 - Deficiências de lipoproteínas E78.8 - Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas	Ácido nicotínico 250 mg (por comprimido de liberação prolongada)	2		
		Ácido nicotínico 500 mg (por comprimido de liberação prolongada)	2		
		Ácido nicotínico 750 mg (por comprimido de liberação prolongada)	2		
		Atorvastatina 10 mg (por comprimido)	2		
		Atorvastatina 20 mg (por comprimido)	2		
		Atorvastatina 40 mg (por comprimido)	2		
		Atorvastatina 80 mg (por comprimido)	2		
		Bezafibrato 200 mg (por drágea ou comprimido)	2		
		Bezafibrato 400 mg (por comprimido de desintegração lenta)	2		
		E78.8 - Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas	Ciprofibrato 100 mg (por comprimido)	2	
			Etofibrato 500 mg (por cápsula)	2	
			Fenofibrato 200 mg (por cápsula)	2	
			Fenofibrato 250 mg (por cápsula de liberação retardada)	2	
			Fluvastatina 20 mg (por cápsula)	2	
	Fluvastatina 40 mg (por cápsula)		2		
	Genfibrozila 600 mg (por comprimido)	2			
	Genfibrozila 900 mg (por comprimido)	2			
	Lovastatina 10 mg (por comprimido)	2			
	Lovastatina 20 mg (por comprimido)	2			
	Lovastatina 40 mg (por comprimido)	2			
Pravastatina 10 mg (por comprimido)	2				
Pravastatina 20 mg (por comprimido)	2				
Pravastatina 40 mg (por comprimido)	2				
Distonias Focais e Espasmo Hemifacial	G24.0 - Distonia induzida por drogas G24.1 - Distonia familiar idiopática G24.2 - Distonia não-familiar idiopática G24.3 - Torcicolo espasmódico G24.4 - Distonia orofacial idiopática G24.5 - Blefaroespasma G24.8 - Outras distonias G51.8 - Outros transtornos do nervo facial	Toxina botulínica tipo A 100 U injetável (por frasco-ampola)	1A		
		Toxina botulínica tipo A 500 U injetável (por frasco-ampola)	1B		
		Doença de Alzheimer	G30.0 - Doença de Alzheimer de início precoce G30.1 - Doença de Alzheimer de início tardio G30.8 - Outras formas de doença de Alzheimer	Donepezila 5 mg (por comprimido)	1A
				Donepezila 10 mg (por comprimido)	1A
				Galantamina 8 mg (por cápsula de liberação prolongada)	1B
				Galantamina 16 mg (por cápsula de liberação prolongada)	1B
				Galantamina 24 mg (por cápsula de liberação prolongada)	1B
Rivastigmina 1,5 mg (por cápsula)	1A				
Rivastigmina 2,0 mg/mL solução oral (por frasco de 120 mL)	1B				
Rivastigmina 3 mg (por cápsula)	1A				

Continua

Doença ou Agravamento	Situação Clínica (CID-10)	Medicamento	Grupo
<i>Continuação</i> Doença de Alzheimer		Rivastigmina 4,5 mg (por cápsula) Rivastigmina 6 mg (por cápsula)	1A 1A
Doença de Crohn	K50.0 - Doença de Crohn do intestino delgado	Adalimumabe 40 mg injetável (por seringa preenchida)	1A
	K50.1 - Doença de Crohn do intestino grosso	Azatioprina 50 mg (por comprimido)	2
	K50.8 - Outra forma de doença de Crohn	Infliximabe 10 mg/mL injetável (por frasco-ampola 10 mL)	1A
		Mesalazina 400 mg (por comprimido)	2
		Mesalazina 500 mg (por comprimido)	2
		Mesalazina 800 mg (por comprimido)	2
		Metilprednisolona 500 mg injetável (por ampola)	2
		Metotrexato 25 mg/mL injetável (por ampola de 2 mL)	2
	Sulfassalazina 500 mg (por comprimido)	2	
	M07.4 - Artropatia na doença de Crohn [enterite regional]	Sulfassalazina 500 mg (por comprimido)	2
Doença de Gaucher	E75.2 - Outras esfingolipidoses	Alfaglicerose 200 U injetável (por frasco-ampola)	1A
		Alfaglicerose 200 U injetável (por frasco-ampola)	1A
		Alfaglicerose 400 U injetável (por frasco-ampola)	1A
		Imiglicerose 200 U injetável (por frasco-ampola)	1A
		Imiglicerose 400 U injetável (por frasco-ampola)	1A
		Miglustate 100 mg (por cápsula)	1A
Doença de Paget - Osteíte Deformante	M88.0 - Doença de paget do crânio	Calcitonina 50 UI injetável (por ampola)	2
	M88.8 - Doença de paget de outros ossos	Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)	2
		Calcitonina 200 UI/dose spray nasal (por frasco)	2
		Pamidronato 30 mg injetável (por frasco)	2
		Risedronato 5 mg (por comprimido)	2
Doença de Parkinson	G20 - Doença de Parkinson	Amantadina 100 mg (por comprimido)	1B
		Bromocriptina 2,5 mg (por comprimido)	1B
		Entacapona 200 mg (por comprimido)	1B
		Pramipexol 0,125 mg (por comprimido)	1A
		Pramipexol 0,25 mg (por comprimido)	1A
		Pramipexol 1 mg (por comprimido)	1A
		Selegilina 5 mg (por comprimido)	1B
		Selegilina 10 mg (por drágea ou comprimido)	1B
		Tolcapona 100 mg (por comprimido)	1B
		Triexifenidil 5 mg (por comprimido)	1B
Doença de Wilson	E83.0 - Distúrbios do metabolismo do cobre	Penicilamina 250 mg (por cápsula)	1B
Doença Falciforme	D56.1 - Talassemia Beta		
	D56.8 - Outras talassemias		
	D57.0 - Anemia falciforme com crise	Hidroxiureia 500 mg (por cápsula)	1B
	D57.1 - Anemia falciforme sem crise		
	D57.2 - Transtornos falciformes heterozigóticos duplos		
Doença pelo HIV Resultando em Outras Doenças	B20.0 - Doença pelo HIV resultando em infecções micobacterianas	Filgrastim 300 mcg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida)	1A
	B20.1 - Doença pelo HIV resultando em outras infecções bacterianas	Imunoglobulina Humana 0,5 g injetável (por frasco)	1B
	B20.2 - Doença pelo HIV resultando em doença citomegálica	Imunoglobulina Humana 1,0 g injetável (por frasco)	1B
	B20.3 - Doença pelo HIV resultando em outras infecções virais	Imunoglobulina Humana 2,5 g injetável (por frasco)	1B
	B20.4 - Doença pelo HIV resultando em candidíase	Imunoglobulina Humana 3,0 g injetável (por frasco)	1B
	B20.5 - Doença pelo HIV resultando em outras micoses	Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável (por frasco)	1A
	B20.6 - Doença pelo HIV resultando em pneumonia por Pneumocystis jirovecii	Imunoglobulina Humana 6,0 g injetável (por frasco)	1B
	B20.7 - Doença pelo HIV resultando em infecções múltiplas		
	B20.8 - Doença pelo HIV resultando em outras doenças infecciosas e parasitárias		
	B20.9 - Doença pelo HIV resultando em doença infecciosa ou parasitária não especificada		
	B22.0 - Doença pelo HIV resultando em encefalopatia		
	B22.1 - Doença pelo HIV resultando em pneumonite intersticial linfática		
	B22.2 - Doença pelo HIV resultando em síndrome de emaciação		
	B22.7 - Doença pelo HIV resultando em doenças múltiplas classificadas em outra parte		
	B23.0 - Síndrome de infecção aguda pelo HIV		
	B23.1 - Doença pelo HIV resultando em linfadenopatias generalizadas (persistentes)		
	B23.2 - Doença pelo HIV resultando em anomalias hematológicas e imunológicas não classificadas em out. parte		
	B23.8 - Doença pelo HIV resultando em outra afecções especificadas		
	B24 - Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada		

Doença ou Agravamento	Situação Clínica (CID-10)	Medicamento	Grupo
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	J44.0 - Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior J44.1 - Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada J44.8 - Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica	Budesonida 200 mcg (por cápsula inalante)	2
		Budesonida 200 mcg pó inalante ou aerossol bucal (por frasco com 100 doses)	2
		Budesonida 200 mcg pó inalante ou aerossol bucal (por frasco com 200 doses)	2
		Budesonida 400 mcg (por cápsula inalante)	2
		Fenoterol 100 mcg aerossol (frasco de 200 doses)	2
		Formoterol 12 mcg (por cápsula inalante)	2
		Formoterol 12 mcg po inalante (por frasco de 60 doses)	2
		Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg (por cápsula inalante)	2
		Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg po inalante (por frasco de 60 doses)	2
		Formoterol 6 mcg + Budesonida 200 mcg pó inalante (por frasco de 60 doses)	2
		Formoterol 6mcg + Budesonida 200 mcg (por cápsula inalante)	2
		Salmeterol 50 mcg pó inalante ou aerossol bucal (por frasco de 60 doses)	2
Dor Crônica	R52.1 - Dor crônica intratável R52.2 - Outra dor crônica	Codeína 3 mg/mL solução oral (por frasco de 120 mL)	2
		Codeína 30 mg (por comprimido)	2
		Codeína 30 mg/mL (por ampola de 2 mL)	2
		Codeína 60 mg (por comprimido)	2
		Gabapentina 300 mg (por cápsula)	2
		Gabapentina 400 mg (por cápsula)	2
		Metadona 5 mg (por comprimido)	2
		Metadona 10 mg (por comprimido)	2
		Metadona 10 mg/mL injetável (por ampola de 1 mL)	2
		Morfina 10 mg (por comprimido)	2
		Morfina 10 mg/mL (por ampola de 1 mL)	2
		Morfina 10 mg/mL solução oral (por frasco de 60 mL)	2
		Morfina 30 mg (por comprimido)	2
		Morfina de liberação controlada 100 mg (por cápsula)	2
Morfina de liberação controlada 30 mg (por cápsula)	2		
Morfina de liberação controlada 60 mg (por cápsula)	2		
Endometriose	N80.0 - Endometriose do útero N80.1 - Endometriose do ovário N80.2 - Endometriose da trompa de falópio N80.3 - Endometriose do peritônio pélvico N80.4 - Endometriose do septo retovaginal e da vagina N80.5 - Endometriose do intestino N80.8 - Outra endometriose	Danazol 100 mg (por cápsula)	1B
		Danazol 200 mg (por cápsula)	1B
		Gosserrelina 3,60 mg injetável (por seringa preenchida)	1B
		Gosserrelina 10,80 mg injetável (por seringa preenchida)	1B
		Leuprorelina 3,75 mg injetável (por frasco-ampola)	1B
		Leuprorelina 11,25 mg injetável (por frasco-ampola)	1B
		Triptorelina 3,75 mg injetável (por frasco-ampola)	1B
Triptorelina 11,25 mg injetável (por frasco-ampola)	1B		
Epilepsia	G40.0 - Epilepsia e síndr. epilépt. idiop. def. por sua local. (focal - parcial)/c/ crises de iníc. focal G40.1 - Epilepsia e síndr. epilépt. sintom. def. por sua local. (focal - parcial) c/ crises parciais simples G40.2 - Epilepsia e síndr. epilépt. sintom. def. por sua local. (focal - parcial) c/ crises parc. complexas G40.3 - Epilepsia e síndrome epiléptica generalizadas idiopáticas G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas G40.5 - Síndromes epilépticas especiais G40.6 - Crise de grande mal, não especificada (com ou sem pequeno mal) G40.7 - Pequeno mal não especificado, sem crises de grande mal G40.8 - Outras epilepsias	Clobazam 10 mg (por comprimido)	2
		Clobazam 20 mg (por comprimido)	2
		Etossuximida 50 mg/mL (frasco de 120mL)	2
		Gabapentina 300 mg (por cápsula)	2
		Gabapentina 400 mg (por cápsula)	2
		Lamotrigina 25 mg (por comprimido)	2
		Lamotrigina 50 mg (por comprimido)	2
		Lamotrigina 100 mg (por comprimido)	2
		Primidona 100 mg (por comprimido)	2
		Primidona 250 mg (por comprimido)	2
		Topiramato 25 mg (por comprimido)	2
Topiramato 50 mg (por comprimido)	2		
Topiramato 100 mg (por comprimido)	2		
Vigabatrina 500 mg (por comprimido)	2		
Esclerose Lateral Amiotrófica	G12.2 - Doença do neurônio motor	Riluzol 50 mg (por comprimido)	1A
Esclerose Múltipla	G35 - Esclerose múltipla	Azatioprina 50 mg (por comprimido)	2
		Betainterferona 1a 6.000.000 UI (22 mcg) injetável (por seringa preenchida)	1A
		Betainterferona 1a 6.000.000 UI (30 mcg) injetável (por frasco-ampola, seringa preenchida ou caneta preenchida)	1A
		Betainterferona 1a 12.000.000 UI (44 mcg) injetável (por seringa preenchida)	1A
		Betainterferona 1b 9.600.000 UI (300 mcg) injetável (por frasco-ampola)	1A
		Fingolimode 0,5 mg (por cápsula)	1A
		Glatiramer 20 mg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida)	1A
		Natalizumabe 300 mg (por frasco-ampola)	1A

Doença ou Agravamento	Situação Clínica (CID-10)	Medicamento	Grupo	
Esclerose Sistêmica	M34.0 - Esclerose sistêmica progressiva M34.1 - Síndrome CR(E)ST M34.8 - Outras formas de esclerose sistêmica	Azatioprina 50 mg (por comprimido)	2	
		Ciclofosfamida 50 mg (por drágea)	2	
		Metotrexato 2,5 mg (por comprimido)	2	
		Metotrexato 25 mg/mL injetável (por ampola de 2 mL)	2	
		Penicilamina 250 mg (por cápsula)	1B	
		Sildenafil 25 mg (por comprimido)	1B	
Espasticidade	G04.1 - Paraplegia espástica tropical G80.0 - Paralisia cerebral quadriplégica espástica G80.1 - Paralisia cerebral diplégica espástica G80.2 - Paralisia cerebral hemiplégica espástica G81.1 - Hemiplegia espástica G82.1 - Paraplegia espástica G82.4 - Tetraplegia espástica	Toxina botulínica tipo A 100 U injetável (por frasco-ampola)	1A	
		Toxina botulínica tipo A 500 U injetável (por frasco-ampola)	1B	
	I69.0 - Sequelas de hemorragia subaracnoidea I69.1 - Sequelas de hemorragia intracerebral I69.2 - Sequelas de outras hemorragias intracranianas não traumáticas I69.3 - Sequelas de infarto cerebral I69.4 - Sequelas de acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico I69.8 - Sequelas de outras doenças cerebrovasculares e das não especificadas T90.5 - Sequelas de traumatismo intracraniano T90.8 - Sequelas de outros traumatismos especificados da cabeça	Toxina botulínica tipo A 100 U injetável (por frasco-ampola)	1A	
		Toxina botulínica tipo A 500 U injetável (por frasco-ampola)	1B	
		M45 - Espondilite ancilósante M46.8 - Outras espondilopatias inflamatórias especificadas	Adalimumabe 40 mg injetável (por seringa preenchida)	1A
			Etanercepte 25 mg injetável (por frasco-ampola)	1A
			Etanercepte 50 mg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida)	1A
			Infliximabe 10 mg/mL injetável (por frasco-ampola 10 mL)	1A
			Metotrexato 2,5 mg (por comprimido)	2
			Metotrexato 25 mg/mL injetável (por ampola de 2 mL)	2
		M46.8 - Outras espondilopatias inflamatórias especificadas	Naproxeno 250 mg (por comprimido)	2
			Naproxeno 500 mg (por comprimido)	2
Sulfasalazina 500 mg (por comprimido)	2			
M46.8 - Outras espondilopatias inflamatórias especificadas	Adalimumabe 40 mg injetável (por seringa preenchida)		1A	
	Etanercepte 25 mg injetável (por frasco-ampola)		1A	
	Etanercepte 50 mg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida)		1A	
	Infliximabe 10 mg/mL injetável (por frasco-ampola 10 mL)		1A	
	Metotrexato 2,5 mg (por comprimido)		2	
	Metotrexato 25 mg/mL injetável (por ampola de 2 mL)	2		
	Naproxeno 250 mg (por comprimido)	2		
	Naproxeno 500 mg (por comprimido)	2		
Sulfasalazina 500 mg (por comprimido)	2			
Esquizofrenia	F20.0 - Esquizofrenia paranóide F20.1 - Esquizofrenia hebefrênica F20.2 - Esquizofrenia catatônica F20.3 - Esquizofrenia indiferenciada F20.4 - Depressão pós-esquizofrênica F20.5 - Esquizofrenia residual F20.6 - Esquizofrenia simples F20.8 - Outras esquizofrenias	Clozapina 25 mg (por comprimido)	1A	
		Clozapina 100 mg (por comprimido)	1A	
		Olanzapina 5 mg (por comprimido)	1A	
		Olanzapina 10 mg (por comprimido)	1A	
		Quetiapina 25 mg (por comprimido)	1A	
		Quetiapina 100 mg (por comprimido)	1A	
		Quetiapina 200 mg (por comprimido)	1A	
		Quetiapina 300 mg (por comprimido)	1B	
		Risperidona 1 mg (por comprimido)	1B	
		Risperidona 2 mg (por comprimido)	1B	
		Risperidona 3 mg (por comprimido)	1B	
		Ziprasidona 40 mg (por cápsula)	1B	
Ziprasidona 80 mg (por cápsula)	1B			
Fenilcetonúria	E70.0 - Fenilcetonúria clássica	Complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico menor de 1 ano - fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina (por grama)	2	
	E70.1 - Outras hiperfenilalaninemias	Complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico maior de 1 ano - fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina (por grama)	2	
Fibrose Cística	E84.0 - Fibrose cística com manifestações pulmonares	Alfadornase 2,5 mg (por ampola)	1B	
	E84.1 - Fibrose cística com manifestações intestinais	Pancreatina 10.000 UI (por cápsula)	1B	
		Pancreatina 25.000 UI (por cápsula)	1B	
	E84.8 - Fibrose cística com outras manifestações	Alfadornase 2,5 mg (por ampola)	1B	
		Pancreatina 10.000 UI (por cápsula)	1B	
		Pancreatina 25.000 UI (por cápsula)	1B	
Glaucoma	H40.1 - Glaucoma primário de ângulo aberto H40.2 - Glaucoma primário de ângulo fechado H40.3 - Glaucoma secundário a traumatismo ocular H40.4 - Glaucoma secundário a inflamação ocular H40.5 - Glaucoma secundário a outros transtornos do olho H40.6 - Glaucoma secundário a drogas H40.8 - Outro glaucoma Q15.0 - Glaucoma congênito	Acetazolamida 250 mg (por comprimido)	2	
		Bimatoprost 0,3 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 3 mL)	1B	
		Brimonidina 2,0 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 5 mL)	2	
		Brinzolamida 10 mg/mL suspensão oftálmica (por frasco de 5 mL)	2	
		Dorzolamida 20 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 5 mL)	2	
		Latanoprost 0,05 mg/mL solução oftálmica (frasco de 2,5 mL)	1B	
		Pilocarpina 20 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 10 mL)	2	
		Timolol 5,0 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 5 mL)	2	
		Travoprost 0,04 mg/mL solução oftálmica (frasco de 2,5 mL)	1B	

Doença ou Agravo	Situação Clínica (CID-10)	Medicamento	Grupo
Hemangioma	D18.0 - Hemangioma de qualquer localização	Alfainterferona 2b 3.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)	1A
		Alfainterferona 2b 5.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)	1A
		Alfainterferona 2b 10.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)	1A
Hepatite Autoimune	K75.4 - Hepatite autoimune	Azatioprina 50 mg (por comprimido)	2
Hepatite C e Coinfecções	B17.1 - Hepatite aguda C	Alfainterferona 2b 3.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)	1A
		Alfainterferona 2b 5.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)	1A
		Ribavirina 250 mg (por cápsula)	1A
	B18.2 - Hepatite viral crônica C	Alfapeginterferona 2a 180 mcg (por seringa preenchida)	1A
		Alfapeginterferona 2b 80 mcg (por frasco-ampola)	1A
		Alfapeginterferona 2b 100 mcg (por frasco-ampola)	1A
		Alfapeginterferona 2b 120 mcg (por frasco-ampola)	1A
		Daclatasvir 30mg (por comprimido revestido)	1A
		Daclatasvir 60mg (por comprimido revestido)	1A
		Ribavirina 250 mg (por cápsula)	1A
Simeprevir 150mg (por cápsula)	1A		
Sofosbuvir 400mg (por comprimido revestido)	1A		
Hepatite B e Coinfecções <i>* Ver também: Profilaxia da Reinfecção pelo Vírus da Hepatite B Pós-Transplante Hepático</i>	B18.0 - Hepatite viral crônica B com agente delta	Alfapeginterferona 2a 180 mcg (por seringa preenchida)	1A
		Alfapeginterferona 2b 80 mcg (por frasco-ampola)	1A
	B18.1 - Hepatite crônica viral B sem agente delta	Alfapeginterferona 2b 100 mcg (por frasco-ampola)	1A
		Alfapeginterferona 2b 120 mcg (por frasco-ampola)	1A
		Lamivudina 10 mg/mL solução oral (por frasco de 240 mL)	1A
		Lamivudina 150 mg (por comprimido)	1A
		Entecavir 0,5 mg (por comprimido)	1A
		Entecavir 1 mg (por comprimido)	1A
		Tenofovir 300 mg (por comprimido)	1A
		Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica	E83.3 - Distúrbios do metabolismo do fósforo
Hidróxido de alumínio 300 mg (por comprimido)	2		
N18.0 - Doença renal em estágio final	Hidróxido de alumínio 61,5 mg/mL (suspensão por frasco de 100 mL)		2
	Hidróxido de alumínio 61,5 mg/mL (suspensão por frasco de 150 mL)		2
	Hidróxido de alumínio 61,5 mg/mL (suspensão por frasco de 240 mL)		2
	Sevelamer 800 mg (por comprimido)		1A
Hiperplasia adrenal congênita	E25.0 - Transtornos adrenogenitais congênitos associados à deficiência enzimática	Ciproterona 50 mg (por comprimido)	1B
		Fludrocortisona 0,1 mg (por comprimido)	2
Hiperprolactinemia	E22.1 - Hiperprolactinemia	Bromocriptina 2,5 mg (por comprimido) Cabergolina 0,5 mg (por comprimido)	1B 1B
Hipertensão Arterial Pulmonar	I27.0 - Hipertensão pulmonar primária	Iloprost 10 mcg/mL solução para nebulização (ampola de 1 mL)	1B
	I27.2 - Outra hipertensão pulmonar secundária	Sildenafil 20 mg (por comprimido)	1B
	I27.8 - Outras doenças pulmonares do coração especificadas	Ambrisentana 5 mg (por comprimido revestido)	1B
		Ambrisentana 10 mg (por comprimido revestido)	1B
		Bosentana 62,5 mg (por comprimido revestido) Bosentana 125 mg (por comprimido revestido)	1B 1B
Hipoparatiroidismo	E20.0 - Hipoparatiroidismo idiopático	Alfacalcidol 0,25 mcg (por cápsula)	2
	E20.1 - Pseudohipoparatiroidismo	Alfacalcidol 1,0 mcg (por cápsula)	2
	E20.8 - Outro hipoparatiroidismo		
	E89.2 - Hipoparatiroidismo pós-procedimento	Calcitriol 0,25 mcg (por cápsula)	2
Ictioses Hereditárias	L44.0 - Pitíriase rubra pilar		
	Q80.0 - Ictiose vulgar		
	Q80.1 - Ictiose ligada ao cromossomo x		
	Q80.2 - Ictiose lamelar	Acitretina 10 mg (por cápsula)	1B
	Q80.3 - Eritrodermia ictiosiforme bulhosa congênita	Acitretina 25 mg (por cápsula)	1B
	Q80.8 - Outras ictioses congênitas		
	Q82.8 - Outras malformações congênitas especificadas da pele		
Imunodeficiência Primária	D80.0 - Hipogamaglobulinemia hereditária		
	D80.1 - Hipogamaglobulinemia não familiar		
	D80.3 - Deficiência seletiva de subclasses de imunoglobulina G [IGG]		
	D80.5 - Imunodeficiência com aumento de imunoglobulina M [IGM]	Imunoglobulina Humana 0,5 g injetável (por frasco)	1B
	D80.6 - Deficiência de anticorpos com imunoglobulinas próximas do normal ou com hiperimmunoglobulinemia	Imunoglobulina Humana 1,0 g injetável (por frasco)	1B
	D80.7 - Hipogamaglobulinemia transitória da infância	Imunoglobulina Humana 2,5 g injetável (por frasco)	1B
	D80.8 - Outras imunodeficiências com predominância de defeitos de anticorpos	Imunoglobulina Humana 3,0 g injetável (por frasco)	1B
	D81.0 - Imunodeficiência combinada grave [SCID] com disgenesia reticular	Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável (por frasco)	1A
	D81.1 - Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos de células T e B	Imunoglobulina Humana 6,0 g injetável (por frasco)	1B
	D81.2 - Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos ou normais de células B		
	D81.3 - Deficiência de adenosina-deaminase [ADA]		
D81.4 - Síndrome de nezlof			

Continua

Doença ou Agravo	Situação Clínica (CID-10)	Medicamento	Grupo
<i>Continuação</i>			
Imunodeficiência Primária	D81.5 - Deficiência de purina-nucleosídeo fosforilase [PNP] D81.6 - Deficiência major classe I do complexo de histocompatibilidade D81.7 - Deficiência major classe II do complexo de histocompatibilidade D81.8 - Outras deficiências imunitárias combinadas D82.0 - Síndrome de Wiskott-Aldrich D82.1 - Síndrome de Di George D83.0 - Imunodeficiência comum variável com predominância de anormal. do número e da função das células B D83.2 - Imunodeficiência comum variável com auto-anticorpos às células B ou T D83.8 - Outras imunodeficiências comuns variáveis		
Insuficiência Adrenal Primária - Doença de Addison	E27.1 - Insuficiência adrenocortical primária E27.4 - Outras insuficiências adrenocorticais e as não especificadas	Fludrocortisona 0,1 mg (por comprimido)	2
Insuficiência Pancreática Exócrina	K86.0 - Pancreatite crônica induzida por álcool K86.1 - Outras pancreatites crônicas K90.3 - Esteatorréia pancreática	Pancreatina 10.000 UI (por cápsula) Pancreatina 25.000 UI (por cápsula)	1B 1B
Leiomioma de Útero	D25.0 - Leiomioma submucoso do útero D25.1 - Leiomioma intramural do útero D25.2 - Leiomioma subseroso do útero	Gosserrelina 3,60 mg injetável (por seringa preenchida) Gosserrelina 10,80 mg injetável (por seringa preenchida) Leuprorrelina 3,75 mg injetável (por frasco-ampola) Leuprorrelina 11,25 mg injetável (por frasco-ampola) Triptorrelina 3,75 mg injetável (por frasco-ampola) Triptorrelina 11,25 mg injetável (por frasco-ampola)	1B 1B 1B 1B 1B 1B
Lúpus Eritematoso Sistêmico	L93.0 - Lúpus eritematoso discóide L93.1 - Lúpus eritematoso cutâneo subagudo M32.1 - Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas M32.8 - Outras formas de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico]	Azatioprina 50 mg (por comprimido) Ciclofosfamida 50 mg (por drágea) Ciclosporina 10 mg (por cápsula) Ciclosporina 25 mg (por cápsula) Ciclosporina 50 mg (por cápsula) Ciclosporina 100 mg (por cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL) Cloroquina 150 mg (por comprimido) Danazol 100 mg (por cápsula) Danazol 200 mg (por cápsula) Hidroxicloroquina 400 mg (por comprimido) Metotrexato 2,5 mg (por comprimido) Metotrexato 25 mg/mL injetável (por ampola de 2 mL)	2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2
Miastenia Gravis	G70.0 - Miastenia gravis	Azatioprina 50 mg (por comprimido) Ciclosporina 10 mg (por cápsula) Ciclosporina 25 mg (por cápsula) Ciclosporina 50 mg (por cápsula) Ciclosporina 100 mg (por cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL) Imunoglobulina Humana 0,5 g injetável (por frasco) Imunoglobulina Humana 1,0 g injetável (por frasco) Imunoglobulina Humana 2,5 g injetável (por frasco) Imunoglobulina Humana 3,0 g injetável (por frasco) Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável (por frasco) Imunoglobulina Humana 6,0 g injetável (por frasco) Piridostigmina 60 mg (por comprimido)	2 2 2 2 2 2 1B 1B 1B 1B 1A 1B 2
Neutropenia*	D46.0 - Anemia refratária sem sideroblastos D46.1 - Anemia refratária com sideroblastos D46.7 - Outras síndromes mielodisplásicas D70 - Agranulocitose	Filgrastim 300 mcg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida)	1A
Osteodistrofia Renal	N18.0 - Doença renal em estágio final N18.8 - Outra insuficiência renal crônica N25.8 - Outros transtornos resultantes de função renal tubular alterada N25.0 - Osteodistrofia renal	Alfacalcidol 0,25 mcg (por cápsula) Alfacalcidol 1,0 mcg (por cápsula) Calcitriol 0,25 mcg (por cápsula) Calcitriol 1,0 mcg injetável (por ampola) Alfacalcidol 0,25 mcg (por cápsula) Alfacalcidol 1,0 mcg (por cápsula) Calcitriol 0,25 mcg (por cápsula) Calcitriol 1,0 mcg injetável (por ampola) Desferroxamina 500 mg injetável (por frasco-ampola)	2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2

* Ver também: Anemia Aplástica, Doença pelo HIV Resultando em Outras Doenças, Hepatite Viral C, Transplante de Medula ou Pâncreas

Doença ou Agravado	Situação Clínica (CID-10)	Medicamento	Grupo
Osteoporose	M80.0 - Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica		
	M80.1 - Osteoporose pós-ooforectomia com fratura patológica		
	M80.2 - Osteoporose de desuso com fratura patológica		
	M80.3 - Osteoporose por má-absorção pós-cirúrgica com fratura patológica	Calcitonina 50 UI injetável (por ampola)	2
	M80.4 - Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica	Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)	2
	M80.5 - Osteoporose idiopática com fratura patológica	Calcitonina 200 UI/dose spray nasal (por frasco)	2
	M80.8 - Outras osteoporoses com fratura patológica	Calcitriol 0,25 mcg (por cápsula)	2
	M81.0 - Osteoporose pós-menopáusia	Pamidronato 30 mg injetável (por frasco)	2
	M81.1 - Osteoporose pós-ooforectomia	Pamidronato 60 mg injetável (por frasco)	2
	M81.2 - Osteoporose de desuso	Raloxifeno 60 mg (por comprimido)	2
	M81.3 - Osteoporose devida à má-absorção pós-cirúrgica	Risedronato 5 mg (por comprimido)	2
	M81.5 - Osteoporose idiopática	Risedronato 35 mg (por comprimido)	2
	M81.4 - Osteoporose induzida por drogas		
	M81.6 - Osteoporose localizada [Lequesne]		
	M81.8 - Outras osteoporoses		
M82.0 - Osteoporose na mielomatose múltipla			
M82.1 - Osteoporose em distúrbios endócrinos			
M82.8 - Osteoporose em outras doenças classificadas em outra parte			
Profilaxia da Reinfecção pelo Vírus da Hepatite B Pós-Transplante Hepático	B16.0 - Hepatite aguda B com agente delta (co-infecção), com coma hepático	Imunoglobulina anti-hepatite B 100 UI injetável (por frasco)	1A
	B16.2 - Hepatite aguda B sem agente delta, com coma hepático	Imunoglobulina anti-hepatite B 500 UI injetável (por frasco)	1B
	B18.0 - Hepatite viral crônica B com agente delta	Imunoglobulina anti-hepatite B 600 UI injetável (por frasco)	1A
	B18.1 - Hepatite crônica viral B sem agente delta	Lamivudina 10 mg/mL solução oral (por frasco de 240 mL) Lamivudina 150 mg (por comprimido)	1A 1A
Psoríase	L40.0 - Psoríase vulgar	Acitretina 10 mg (por cápsula)	1B
	L40.1 - Psoríase pustulosa generalizada	Acitretina 25 mg (por cápsula)	1B
	L40.4 - Psoríase gutata	Calcipotriol 50 mcg/g pomada (por bisnaga de 30g)	2
	L40.8 - Outras formas de psoríase	Ciclosporina 10 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 25 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 50 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 100 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)	2
		Clobetasol 0,5 mg/g solução capilar (por frasco de 50g)	2
		Clobetasol 0,5 mg/g creme (por bisnaga de 30g)	2
		Metotrexato 2,5 mg (por comprimido)	2
Metotrexato 25 mg/mL injetável (por ampola de 2 mL)		2	
Puberdade Precoce Central	E22.8 - Outras hiperfunções da hipófise	Ciproterona 50 mg (por comprimido)	1B
	Gosserrelina 3,60 mg injetável (por seringa preenchida)	1B	
	Gosserrelina 10,80 mg injetável (por seringa preenchida)	1B	
	Leuprorrelina 3,75 mg injetável (por frasco-ampola)	1B	
	Leuprorrelina 11,25 mg injetável (por frasco-ampola)	1B	
	Triptorrelina 3,75 mg injetável (por frasco-ampola)	1B	
	Triptorrelina 11,25 mg injetável (por frasco-ampola)	1B	
	Azatioprina 50 mg (por comprimido)	2	
Púrpura Trombocitopênica Idiopática	D69.3 - Púrpura trombocitopênica idiopática	Ciclofosfamida 50 mg (por drágea)	2
	Danazol 100 mg (por cápsula)	1B	
	Danazol 200 mg (por cápsula)	1B	
	Imunoglobulina Humana 0,5 g injetável (por frasco)	1B	
	Imunoglobulina Humana 1,0 g injetável (por frasco)	1B	
	Imunoglobulina Humana 2,5 g injetável (por frasco)	1B	
	Imunoglobulina Humana 3,0 g injetável (por frasco)	1B	
	Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável (por frasco)	1A	
	Imunoglobulina Humana 6,0 g injetável (por frasco)	1B	
Raquitismo e Osteomalácia	E55.0 - Raquitismo ativo	Calcitriol 0,25 mcg (por cápsula)	2
	E55.9 - Deficiência não especificada de vitamina D		
	E64.3 - Sequelas do raquitismo		
	E83.3 - Distúrbios do metabolismo do fósforo		
	M83.0 - Osteomalácia puerperal		
	M83.1 - Osteomalácia senil		
	M83.2 - Osteomalácia do adulto devida a má-absorção		
	M83.3 - Osteomalácia do adulto devida à desnutrição		
M83.8 - Outra osteomalácia do adulto			
Retocolite Ulcerativa	K51.0 - Enterocolite ulcerativa (crônica)	Azatioprina 50 mg (por comprimido)	2
	K51.1 - Ileocolite ulcerativa (crônica)	Ciclosporina 10 mg (por cápsula)	2
	K51.2 - Proctite ulcerativa (crônica)	Ciclosporina 25 mg (por cápsula)	2
	K51.3 - Retossigmoidite ulcerativa (crônica)	Ciclosporina 50 mg (por cápsula)	2
	K51.4 - Pseudopolipose do cólon	Ciclosporina 100 mg (por cápsula)	2
	K51.5 - Proctocolite mucosa	Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)	2
	K51.8 - Outras colites ulcerativas	Mesalazina 1 g + diluente 100 mL (enema) - dose	2
		Mesalazina 1000 mg (por supositório)	2
Mesalazina 250 mg (por supositório)		2	
	Mesalazina 3 g + diluente 100 mL (enema) - dose	2	
	Mesalazina 400 mg (por comprimido)	2	

Continua

Doença ou Agravamento	Situação Clínica (CID-10)	Medicamento	Grupo
<i>Continuação</i>		Mesalazina 500 mg (por comprimido)	2
		Mesalazina 500 mg (por supositório)	2
		Mesalazina 800 mg (por comprimido)	2
		Sulfasalazina 500 mg (por comprimido)	2
Retocolite Ulcerativa	K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta M07.5 - Artrópata na colite ulcerativa M07.6 - Outras artropatias enteropáticas	Sulfasalazina 500 mg (por comprimido)	2
Síndromes Coronarianas Agudas	I20.0 - Angina instável I20.1 - Angina pectoris com espasmo documentado I21.0 - Infarto agudo transmural da parede anterior do miocárdio I21.1 - Infarto agudo transmural da parede inferior do miocárdio I21.2 - Infarto agudo transmural do miocárdio de outras localizações I21.3 - Infarto agudo transmural do miocárdio, de localização não especificada I21.4 - Infarto agudo subendocárdico do miocárdio I21.9 - Infarto agudo do miocárdio não especificado I22.0 - Infarto do miocárdio recorrente da parede anterior I22.1 - Infarto do miocárdio recorrente da parede inferior I22.8 - Infarto do miocárdio recorrente de outras localizações I22.9 - Infarto do miocárdio recorrente de localização não especificada I23.0 - Hemopericárdio como complicação atual subsequente ao infarto agudo do miocárdio I23.1 - Comunicação interatrial como complicação atual subsequente ao infarto agudo do miocárdio I23.2 - Comunicação interventricular como complicação atual subsequente ao infarto agudo do miocárdio I23.3 - Ruptura da parede do coração sem ocorrência de hemopericárdio como complicação atual subsequente ao infarto agudo do miocárdio I23.4 - Ruptura de cordoalhas tendíneas como complicação atual subsequente ao infarto agudo do miocárdio I23.5 - Ruptura de músculos papilares como complicação atual subsequente ao infarto agudo do miocárdio I23.6 - Trombose de átrio, aurícula e ventrículo como complicação atual subsequente ao infarto agudo do miocárdio I23.8 - Outras complicações atuais subsequentes ao infarto agudo do miocárdio I24.0 - Trombose coronária que não resulta em infarto do miocárdio I24.8 - Outras formas de doença isquêmica aguda do coração I24.9 - Doença isquêmica aguda do coração não especificada	Clopidogrel 75 mg (por comprimido)	2
		Clopidogrel 75 mg (por comprimido)	2
Síndrome de Guillain-Barré	G61.0 - Síndrome de guillain-barré	Imunoglobulina Humana 0,5 g injetável (por frasco) Imunoglobulina Humana 1,0 g injetável (por frasco) Imunoglobulina Humana 2,5 g injetável (por frasco) Imunoglobulina Humana 3,0 g injetável (por frasco) Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável (por frasco) Imunoglobulina Humana 6,0 g injetável (por frasco)	1B 1B 1B 1B 1A 1B
Síndrome de Ovários Policísticos e Hirsutismo	E28.0 - Excesso de estrogênio E28.2 - Síndrome do ovário policístico L68.0 - Hirsutismo	Ciproterona 50 mg (por comprimido)	1B
Síndrome de Turner	Q96.0 - Cariótipo 45, X Q96.1 - Cariótipo 46, X ISO (XQ) Q96.2 - Cariótipo 46, X com cromossomo sexual anormal, salvo ISO (XQ) Q96.3 - Mosaicismo cromossômico, 45, X/46, XX ou XY Q96.4 - Mosaicismo cromossômico, 45, X/outra(s) linhagens celular(es) com cromossomo sexual anormal Q96.8 - Outras variantes da síndrome de Turner	Somatropina 4 UI injetável (por frasco-ampola) Somatropina 12 UI injetável (por frasco-ampola)	1B 1B
Síndrome Nefrótica	N04.0 - Síndrome nefrótica - anormalidade glomerular minor N04.1 - Síndrome nefrótica - lesões glomerulares focais e segmentares N04.2 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite membranosa difusa N04.3 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite proliferativa mesangial difusa N04.4 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite proliferativa endocapilar difusa N04.5 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite mesangiocapilar difusa	Ciclofosfamida 50 mg (por drágea) Ciclosporina 10 mg (por cápsula) Ciclosporina 25 mg (por cápsula) Ciclosporina 50 mg (por cápsula) Ciclosporina 100 mg (por cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)	2 2 2 2 2 2
<i>Continua</i>			

Doença ou Agravo	Situação Clínica (CID-10)	Medicamento	Grupo
<i>Continuação</i> Síndrome Nefrótica	N04.6 - Síndrome nefrótica - doença de depósito denso N04.7 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite difusa em crescente N04.8 - Síndrome nefrótica - outras	Tacrolimo 1 mg (por cápsula)	1A
		Tacrolimo 5 mg (por cápsula)	1A
Sobrecarga de Ferro	E83.1 - Doença do metabolismo do ferro T45.4 - Intoxicação por ferro e seus compostos	Deferasirox 125 mg (por comprimido)	1B
		Deferasirox 250 mg (por comprimido)	1B
		Deferasirox 500 mg (por comprimido)	1B
		Deferiprona 500 mg (por comprimido)	1B
		Desferroxamina 500 mg injetável (por frasco-ampola)	1B
Transplante Cardíaco	Z94.1 - Coração transplantado	Azatioprina 50 mg (por comprimido)	2
		Ciclosporina 10 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 25 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 50 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 100 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)	2
		Metilprednisolona 500 mg injetável (por ampola)	2
		Micofenolato de mofetila 500 mg (por comprimido)	1A
		Micofenolato de sodio 180 mg (por comprimido)	1A
		Micofenolato de sodio 360 mg (por comprimido)	1A
Transplante de Coração e Pulmão	Z94.3 - Coração e pulmões transplantados	Azatioprina 50 mg (por comprimido)	2
		Ciclosporina 10 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 25 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 50 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 100 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)	2
		Metilprednisolona 500 mg injetável (por ampola)	2
Transplante de Medula ou Pâncreas	Z94.8 - Outros órgãos e tecidos transplantados	Alfaeopetina 1.000 UI injetável (por frasco-ampola)	1B
		Alfaeopetina 2.000 UI injetável (por frasco-ampola)	1A
		Alfaeopetina 3.000 UI injetável (por frasco-ampola)	1B
		Alfaeopetina 4.000 UI injetável (por frasco-ampola)	1A
		Alfaeopetina 10.000 UI injetável (por frasco-ampola)	1A
		Azatioprina 50 mg (por comprimido)	2
		Ciclosporina 10 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 25 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 50 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 100 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)	2
		Filgrastim 300 mcg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida)	1A
		Metilprednisolona 500 mg injetável (por ampola)	2
Transplante de Pulmão	Z94.2 - Pulmão transplantado	Azatioprina 50 mg (por comprimido)	2
		Ciclosporina 10 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 25 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 50 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 100 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)	2
		Metilprednisolona 500 mg injetável (por ampola)	2
Transplante Hepático	T86.4 - Falência ou rejeição de transplante de fígado Z94.4 - Fígado transplantado	Azatioprina 50 mg (por comprimido)	2
		Ciclosporina 10 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 25 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 50 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 100 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)	2
		Metilprednisolona 500 mg injetável (por ampola)	2
		Micofenolato de mofetila 500 mg (por comprimido)	1A
		Micofenolato de sodio 180 mg (por comprimido)	1A
		Micofenolato de sodio 360 mg (por comprimido)	1A
Tacrolimo 1 mg (por cápsula)	1A		
Tacrolimo 5 mg (por cápsula)	1A		
Transplante Renal	T86.1 - Falência ou rejeição de transplante de rim Z94.0 - Rim transplantado	Azatioprina 50 mg (por comprimido)	2
		Ciclosporina 10 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 25 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 50 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 100 mg (por cápsula)	2
		Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)	2
		Everolimo 0,5 mg (por comprimido)	1A
		Everolimo 0,75 mg (por comprimido)	1A
		Everolimo 1 mg (por comprimido)	1A
		Imunoglobulina Humana 0,5 g injetável (por frasco)	1B
		Imunoglobulina Humana 1,0 g injetável (por frasco)	1B
Imunoglobulina Humana 2,5 g injetável (por frasco)	1B		
<i>Continua</i>			

Doença ou Agravamento	Situação Clínica (CID-10)	Medicamento	Grupo
<i>Continuação</i>			
Transplante Renal		Imunoglobulina Humana 3,0 g injetável (por frasco) Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável (por frasco) Imunoglobulina Humana 6,0 g injetável (por frasco) Metilprednisolona 500 mg injetável (por ampola) Micofenolato de mofetila 500 mg (por comprimido) Micofenolato de sódio 180 mg (por comprimido) Micofenolato de sódio 360 mg (por comprimido) Sirolimo 1 mg (por drágea) Sirolimo 2 mg (por drágea) Tacrolimo 1 mg (por cápsula) Tacrolimo 5 mg (por cápsula)	1B 1A 1B 2 1A 1A 1A 1A 1A 1A
Transtorno Esquizoafetivo	F25.0 - Transtorno Esquizoafetivo do tipo maníaco F25.1 - Transtorno Esquizoafetivo do tipo depressivo F25.2 - Transtorno Esquizoafetivo do tipo misto	Risperidona 1 mg (por comprimido) Risperidona 2 mg (por comprimido) Risperidona 3 mg (por comprimido) Quetiapina 25 mg (por comprimido) Quetiapina 100 mg (por comprimido) Quetiapina 200 mg (por comprimido) Quetiapina 300 mg (por comprimido) Ziprasidona 40 mg (por cápsula) Ziprasidona 80 mg (por cápsula) Olanzapina 5 mg (por comprimido) Olanzapina 10 mg (por comprimido) Clozapina 25 mg (por comprimido) Clozapina 100 mg (por comprimido)	1B 1B 1B 1A 1A 1A 1B 1B 1B 1A 1A 1A 1A
Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I	F31.1 Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco sem sintomas psicóticos F31.2 Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos F31.3 Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo leve ou moderado F31.4 Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos F31.5 Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave com sintomas psicóticos F31.6 Transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto F31.7 Transtorno afetivo bipolar, atualmente em remissão	Lamotrigina: comprimidos de 25, 50 e 100 mg. Risperidona: comprimidos de 1, 2 e 3 mg. Olanzapina: comprimidos de 5 e 10 mg. Quetiapina: comprimidos de 25, 100, 200. Quetiapina: comprimido de 300 mg. Clozapina: comprimidos de 25 e 100 mg.	2 1B 1A 1A 1B 1A
Uveítes Posteriores Não Infecciosas	H30.0 - Inflamação coriorretiniana focal H30.1 - Inflamação coriorretiniana disseminada H30.2 - Ciclite posterior H30.8 - Outras inflamações coriorretinianas	Azatioprina 50 mg (por comprimido) Ciclosporina 10 mg (por cápsula) Ciclosporina 25 mg (por cápsula) Ciclosporina 50 mg (por cápsula) Ciclosporina 100 mg (por cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)	2 2 2 2 2 2

Fonte: Ministério da Saúde. Portaria nº 1.554 de 30 de julho de 2013. *Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)*. Diário Oficial da União, Brasília, 31 de julho de 2013.

TABELA II

Relação de Medicamentos do Grupo 3: responsabilidade dos municípios e Distrito Federal para tratamento das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (conforme Anexo A da Deliberação n. 501/CIB/13)



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Comissão Intergestores Bipartite

DELIBERAÇÃO 501/CIB/13 – RETIFICAÇÃO

A Comissão Intergestores Bipartite, no uso de suas atribuições, *ad referendum* em 27 de novembro de 2013 e **RETIFICADA EM 22 DE MARÇO DE 2022, para inclusão do gerenciamento do fluxo da Ata de Registro de Preço realizada pela SES para os municípios.**

Considerando a Portaria 1554 GM/MS de 30 de Julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria 1555 GM/MS de 30 de Julho de 2013 que aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na atenção básica em saúde.

APROVA

1. A contrapartida estadual do Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica será de R\$ 4,50 per capita habitante/ano para 270 municípios, e de R\$ 6,50 habitante/ano para os 25 municípios integrantes do Programa Estadual de Inclusão Social – PROCIS (Lei Estadual 14.610 de 07/01/2009). Com referência a população IBGE 2011, caso os municípios apresentarem população reduzida nos termos do Censo IBGE 2011, será considerada a população do Censo IBGE 2009.
2. Este valor é para compra de medicamentos do anexo I e IV da RENAME vigente assim como para aquisição de insumos para o Programa de Controle da Diabetes (seringa, lancetas, tiras e glicosímetros sob forma de comodato).
 - 2.1 A contrapartida estadual do incentivo da Assistência Farmacêutica na atenção básica, ao conjunto dos 295 municípios será feita mensalmente em repasse financeiro, observada os valores per capita descritos acima, transferidos aos fundos municipais de saúde respectivos com a periodicidade de 1/12 (um doze avos) do total anual devido aos municípios.
 - 2.2 A contrapartida municipal será de R\$ 4,50 per capita habitante/ano para os 295 municípios.
 - 2.3. O recurso financeiro da contrapartida do Ministério da Saúde é R\$ 5,10 e os demais recursos de contrapartida são destinados à aquisição constantes dos anexos I e IV da RENAME vigente.

3. A SES se compromete a fornecer Ata de Registro de Preços, para: Insumos para controle da Diabetes, Beclometasona 200mcg (cápsula inalante), Beclometasona 200mcg (pó inalante), Beclometasona 250mcg (spray), Beclometasona 400mcg (cápsula inalante), Beclometasona 400mcg (pó inalante), Clopidogrel 75mg, Levodopa100mg + Benserazida 25mg (cápsula ou comprimido), Levodopa200mg + Benserazida50mg (comprimido), Levodopa200mg + Carbidopa50mg (comprimido), Levodopa250mg + Carbidopa25mg (comprimido), Salbutamol 100mcg, Valproato de sódio ou Ácido valpróico 288mg – equivalente a 250mg de ácido valpróico (cápsula ou comprimido), Valproato de sódio ou Ácido valpróico 57,624 mg/ml – equivalente a 50mg ácido valpróico/ml (solução oral ou xarope), valproato de sódio ou Ácido valpróico 576mg – equivalente a 500mg Ácido valpróico (comprimido); fazendo o gerenciamento dessa Ata para os 295 municípios, que serão órgãos participantes da mesma.

3.1 Os municípios ficam responsáveis por repassar ao Estado as informações de consumo dos insumos e medicamentos, relacionados no item 3 desta Deliberação, para confecção da Ata de registro de Preços, ficando então condicionada a confecção destas Atas as informações que serão repassadas pelos municípios.

3.2 Os municípios que desejarem aderir às Atas ficam obrigados a seguir o fluxo de Gerenciamento das Atas de Registro de Preço fornecidas pelo Estado (SES/DIAF), anexo à esta Deliberação (ANEXO B).

4. É imprescindível a disponibilização, quando solicitado em supervisões e auditorias, o cadastramento das dispensações dos insumos para controle da Diabetes.

5. Os municípios ficam responsáveis pela seleção, programação, aquisição armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes nos Anexos I e IV da RENAME vigente.

5.1 Poderão também utilizar o recurso Federal, Estadual e Municipal para:

I – plantas medicinais, drogas vegetais e derivados vegetais para manipulação das preparações dos fitoterápicos da RENAME;e

II – matrizes homeopáticas e tinturas-mães conforme Farmacopéia Homeopática brasileira, 3ª edição.

5.2 Sem prejuízo da garantia da dispensação dos medicamentos para atendimento dos agravos característicos da Atenção Básica, considerando o perfil epidemiológico local/regional, não é obrigatória a disponibilização de todos os medicamentos relacionados nos Anexos I, IV da RENAME vigente pelos Municípios.

5.3 Os medicamentos do Anexo A, deverão constar das REMUMES. Estes compõem o grupo 3 da Portaria GM/MS 1554 de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do SUS e são os medicamentos cuja dispensação é de responsabilidade dos municípios para o tratamento das doenças contempladas no CEAF, na primeira linha de cuidado.

5.4 Para os fármacos que possuam mais de uma apresentação no Anexo A desta Deliberação, a aquisição deverá ser feita de acordo com a demanda apresentada.

5.5 Para dispensação dos medicamentos para as patologias do Componente Especializado na Assistência Farmacêutica Básica é obrigatória a utilização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde.

6. O medicamento Clopidogrel que está no Anexo A desta Deliberação, deverá ser adquirido pelos municípios com a diferença da contrapartida estadual do valor mínimo de R\$ 2,36, sugerido no Art.3º da Portaria 1555, menos R\$ 4,50 que está sendo repassado pelo Estado.

6.1 A disponibilização obrigatória de heparina sódica do anexo A desta Deliberação pelos municípios, será para atendimento da Deliberação 165/CIB/2010.

7. As Secretarias Municipais de Saúde, anualmente, poderão utilizar um percentual de até 15% (quinze por cento) da soma dos valores dos recursos financeiros estaduais, municipais, definidos no Art. 4º da Portaria GM/MS 1555 de 30 de julho 2013, para atividades destinadas a adequação de espaço físico das Farmácias do SUS nos Municípios, à aquisição de equipamentos e mobiliário destinados ao suporte das ações de Assistência Farmacêutica, e à realização de atividades vinculadas à educação continuada voltada à qualificação dos recursos humanos da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, sendo vedada a utilização dos recursos federais para esta finalidade. Essas atividades e os recursos financeiros aplicados deverão constar dos instrumentos de planejamento do SUS (Plano de Saúde, Programação Anual e Relatório Anual de Gestão).

§ 1º A aplicação dos recursos financeiros referidos no caput em outras atividades da Assistência Farmacêutica Básica, diversas das previstas nesta Deliberação, fica condicionada à aprovação e pactuação na Comissão Intergestores Bipartite (CIB).

8. Os recursos financeiros repassados fundo a fundo deverão ser discriminados no Relatório Anual de Gestão Municipal. As Secretarias Municipais de Saúde devem manter em arquivo os documentos fiscais que comprovem a aplicação dos recursos tripartite deste Componente, pelo prazo estabelecido na legislação em vigor. O Relatório Anual de Gestão deve estar disponível, sempre que necessário, para o desenvolvimento dos processos de monitoramento, avaliação e auditoria.

9. Esta Deliberação revoga a Deliberação 192/CIB/2011.

Florianópolis, 22 de março de 2022.

Assinado digitalmente

ANDRÉ MOTTA RIBEIRO
Secretária de Estado da Saúde
Coordenador CIB/SES

DAISSON JOSE
TREVISOL:824383669
15

A assinado de forma digital por
DAISSON JOSE
TREVISOL:82438366915
Data: 2022.03.25 11:44:58 -0300

Assinado digitalmente

DAISSON TREVISOL
Presidente do COSEMS
Coordenador CIB/COSEMS

Anexo A

Medicamentos cuja dispensação é de responsabilidade dos municípios para tratamento de doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, atendidos os critérios estabelecidos nos PCDT.

Acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona (3 mg + 3 mg/mL suspensão injetável)
Ácido acetilsalicílico 100 mg (comprimido)
Ácido acetilsalicílico 500 mg (comprimido)
Ácido fólico 5 mg (comprimido)
Ácido salicílico 5% (pomada)
Alcatrão mineral 1% (pomada)
Alendronato de sódio 10 mg (comprimido)
Alendronato de sódio 70 mg (comprimido)
Amitriptilina 25 mg (comprimido)
Amitriptilina 75 mg (comprimido)
Anlodipino 5 mg (comprimido)
Anlodipino 10 mg (comprimido)
Atenolol 50 mg (comprimido)
Atenolol 100 mg (comprimido)
Beclometasona 200 mcg (cápsula inalante)
Beclometasona 200 mcg (pó inalante)
Beclometasona 250 mcg (spray)
Beclometasona 400 mcg (cápsula inalante)
Beclometasona 400 mcg (pó inalante)
Biperideno 2 mg (comprimido)
Biperideno 4 mg (comprimido de liberação controlada)
Captopril 25 mg (comprimido)
Carbamazepina 20 mg/mL (suspensão oral)
Carbamazepina 200 mg (comprimido)
Carbamazepina 400 mg (comprimido)
Carbonato de cálcio + colecalciferol 500 mg caco3 + 400 UI (comprimido)
Carbonato de cálcio 1250 mg - equivalente a 500 mg ca ++ (comprimido)
Ciprofloxacino 500 mg (comprimido)
Clomipramina 10 mg (comprimido)
Clomipramina 25 mg (comprimido)
** Clopidogrel 75mg (comprimido)
Clorpromazina 25 mg (comprimido)
Clorpromazina 40 mg/mL (solução oral)
Clorpromazina 100 mg (comprimido)
Dexametasona 0,1 mg/mL (elixir)
Dexametasona 0,1% (creme)
Dexametasona 4 mg (comprimido)
Dexametasona 4 mg/mL (solução injetável)
Digoxina 0,05 mg/mL (elixir)

Digoxina 0,25 mg (comprimido)
Dipirona sódica 500 mg (comprimido)
Dipirona sódica 500 mg/ml (solução oral)
Enalapril 5 mg (comprimido)
Enalapril 10 mg (comprimido)
Enalapril 20 mg (comprimido)
Eritromicina 50 mg/mL (suspensão oral)
Eritromicina 500 mg (comprimido)
Espironolactona 25 mg (comprimido)
Espironolactona 100 mg (comprimido)
Etinilestradiol + Levonorgestrel 0,03 mg + 0,15 mg (comprimido)
Fenitoína 100 mg (comprimido)
Fenitoína 20 mg/mL (suspensão oral)
Fenobarbital 100 mg (comprimido)
Fenobarbital 40 mg/mL (solução oral)
Fluconazol 100 mg (cápsula)
Fluconazol 150 mg (cápsula)
Haloperidol 1 mg (comprimido)
Haloperidol 5 mg (comprimido)
Haloperidol 50 mg/mL (solução injetável)
Haloperidol 2mg/ml (solução oral)
*Heparina sódica 5.000UI/0,25ml (solução injetável para uso subcutâneo)
Hidroclorotiazida 25 mg (comprimido)
Hidrocortisona 100mg (injetável)
Hidrocortisona 500mg (injetável)
Ibuprofeno 50 mg/mL (suspensão oral)
Ibuprofeno 200 mg (comprimido)
Ibuprofeno 300 mg (comprimido)
Ibuprofeno 600 mg (comprimido)
Ipratrópio 0,02mg/dose (aerossol oral)
Ipratrópio 0,25mg/mL (solução inalante)
Ivermectina 6 mg (comprimido)
Levodopa 100 mg + Benserazida 25 mg (cápsula ou comprimido)
Levodopa 200 mg + Benserazida 50 mg (comprimido)
Levodopa 200mg + Carbidopa 50 mg (comprimido)
Levodopa 250 mg + Carbidopa 25 mg (comprimido)
Levotiroxina 25 mcg (comprimido)
Levotiroxina 50 mcg (comprimido)
Levotiroxina 100 mcg (comprimido)
Losartana 50mg (comprimido)
Medroxiprogesterona 2,5 mg (comprimido)
Medroxiprogesterona 10 mg (comprimido)
Medroxiprogesterona 150 mg/mL (solução injetável)
Metformina 500 mg (comprimido)
Metformina 850 mg (comprimido)
Metoclopramida 10 mg (comprimido)
Metronidazol 250 mg (comprimido)

Metronidazol 400 mg (comprimido)
Miconazol 2% (creme)
Nifedipino 10 mg (cápsula ou comprimido)
Noretisterona 0,35 mg (comprimido)
Nortriptilina 10 mg (comprimido)
Nortriptilina 25 mg (comprimido)
Nortriptilina 50 mg (comprimido)
Nortriptilina 75 mg (comprimido)
Omeprazol 10 mg (cápsula)
Paracetamol 200 mg/mL (solução oral)
Paracetamol 500 mg (comprimido)
Piridoxina 40 mg (comprimido)
Prednisolona 1,34 mg/mL - equivalente a 1 mg de Prednisolona base (solução oral)
Prednisolona 4,02 mg/mL - equivalente a 3mg/mL de Prednisolona base (solução oral)
Prednisona 5 mg (comprimido)
Prednisona 20 mg (comprimido)
Propranolol 10 mg (comprimido)
Ranitidina 150 mg (comprimido)
Salbutamol 100 mcg (aerossol)
Sinvastatina 10 mg (comprimido)
Sinvastatina 20 mg (comprimido)
Sinvastatina 40 mg (comprimido)
Sulfametoxazol + Trimetoprima 40 mg + 8 mg/mL (suspensão oral)
Sulfametoxazol + Trimetoprima 400 mg + 80 mg (comprimido)
Sulfato ferroso 25 mg/mL fe++ (solução oral)
Sulfato ferroso 40 mg fe++ (comprimido)
Valproato de sódio ou Ácido valpróico 288 mg - equivalente a 250 mg Ácido valpróico (cápsula ou comprimido)
Valproato de sódio ou Ácido valpróico 57,624 mg/mL - equivalente a 50 mg Ácido valpróico/mL (solução oral ou xarope)
Valproato de sódio ou Ácido valpróico 576 mg - equivalente a 500 mg Ácido valpróico (comprimido)
Varfarina 1 mg (comprimido)
Varfarina 5 mg (comprimido)

*INCLUIDO PELO ESTADO POR FAZER PARTE DA RENAME VIGENTE.

** INCLUIDO NO ELENCO PARA UTILIZAR O RECURSO DA DIFERENÇA DE R\$ 2,36 PARA R\$ 4,50 REPASSADO PELO ESTADO.

ANEXO B

Fluxo de Gerenciamento das Atas de Registro de Preço fornecidas pela SES/SC para os municípios

1. Anualmente a SES encaminhará um ofício para os 295 gestores municipais solicitando a manifestação quanto do interesse em participar das atas e a previsão do quantitativo necessitado de cada item;
2. O município que não manifestar interesse, no prazo estipulado, neste momento, poderá manifestar interesse no levantamento do ano seguinte;
3. Os municípios que manifestarem interesse, irão enviar um ofício, para registro do seu interesse, bem como preencher o modelo de Termo de Referência encaminhado pela SES/DIAF. O ofício deverá conter as seguintes informações: quais medicamentos relacionados pela SES/DIAF são de interesse, quantidade, justificativa técnica para tal quantidade, e-mail e contato do servidor indicado como fiscal de ata e assinatura do gestor municipal;
4. Para cada município participante deverá ser indicado um fiscal de ata, sendo de sua responsabilidade o atesto do recebimento dos medicamentos e insumos solicitados pelos municípios aos fornecedores;
5. A SES/SC terá a responsabilidade de deliberar sobre assuntos de reequilíbrio de preço e cancelamento de itens, dando publicidade das decisões no sítio eletrônico da DIAF, pelo endereço: e as. A SES, por meio da DIAF como gestora de ATA, comunicará a decisão ao município no sítio eletrônico: <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/informacoes-gerais/assistencia-farmacutica/componente-basico-de-assistencia-farmacutica/atas-de-registro-de-preco> ou seguindo: saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Básico da Assistência Farmacêutica → Atas de Registro de Preço;
6. O Estado como gestor de ata disponibilizará aos municípios o sistema SCCD, onde estes deverão acessar as atas para consulta e emissão de Ordem de Fornecimento dos medicamentos e insumos, bem como as informações do registro de entrega. O Sistema funcionará nos servidores da própria SES, não sendo necessário instalação. Para ter acesso, será necessário a instalação de uma VPN (Virtual Private Network). Essa VPN é solicitada para o funcionário que terá acesso ao sistema. Além disso, será enviado um termo de responsabilidade, referente aos dados e possíveis danos causados aos servidores (Vírus, ataques hackers ou vazamento de dados que forem identificados, serão de responsabilidade do usuário). Para a instalação da VPN, acesso e uso do Sistema de Contratos e Compras Diretas (SCCD), será disponibilizado um manual ao usuário;
7. O sistema disponibilizado pela SES não é de gerenciamento da DIAF, sendo de responsabilidade da Diretoria de Tecnologia da Informação e Governança Eletrônica (DITIG) mantê-lo em funcionamento. Em caso de dúvidas ou problemas, o município deve contatá-los via chamado por e-mail: csc@saude.sc.gov.br;
8. A qualquer tempo a SES, por meio da DIAF, poderá solicitar aos municípios documentos comprobatórios referentes a utilização destas atas; e,
9. Este fluxo pode ser revisto a qualquer tempo pela DIAF/SES.



Assinaturas do documento



Código para verificação: **DJP1I859**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ **DAISSON JOSE TREVISOL** (CPF: 824.XXX.669-XX) em 25/03/2022 às 11:44:58
Emitido por: "AC LINK RFB v2", emitido em 30/04/2021 - 15:22:31 e válido até 30/04/2022 - 15:22:31.
(Assinatura ICP-Brasil)

✓ **ANDRÉ MOTTA RIBEIRO** (CPF: 674.XXX.290-XX) em 25/03/2022 às 13:22:57
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/05/2021 - 18:41:36 e válido até 13/05/2121 - 18:41:36.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwNDYxMzhfNDY3MDNfMjAyMI9ESIAxSTg1OQ==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00046138/2022** e o código **DJP1I859** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

TABELA III

Relação dos Medicamentos Oncológicos de compra centralizada pelo Ministério da Saúde

QUIMIOTERÁPICOS – Tratamento do Câncer

Código	Medicamento	Potência	Apresentação	Patologias	Idades	Ciclos	Terapia	Obs
221079	Imatinibe, mesilato de	100mg	frasco com 60cp revestidos	Leucemia Mieloide Crônica (LMC), Leucemia linfóide Aguda cromossomo Philadelphia + (LLA Cr Ph+), Tumor no estroma gastrointestinal (GIST) e Síndrome Hipereosinofílica (SHE)	Adulto, adolescente e criança	Contínuos	1ª linha	Tomar com a maior refeição do dia. Ingerir com alimentos com baixo teor de gordura.
221068		400mg	frasco com 30 cp revestidos		Adulto, adolescente e criança	Contínuos		
221104	Dasatinibe	20mg	frasco com 60 cp revestidos	Leucemia Mieloide Crônica (CID C92.1)	Adulto	Contínuos	2ª linha (falha ao imatinibe)	Para situações consideradas de 3ª linha de tratamento, a aquisição do medicamento deve ser custeada pelo prestador do serviço.
221106		100mg	frasco com 30 cp revestidos		Adulto	Contínuos		
221107	Nilotinibe	200mg	frasco com 112 cp revestidos	Leucemia Mieloide Crônica (CID C92.1) apenas	Adulto	Contínuos	2ª linha (falha ao imatinibe ou dasatinibe)	Para situações consideradas de 3ª linha de tratamento, a aquisição do medicamento deve ser custeada pelo prestador do serviço.
221103 (gelad.)	Trastuzumabe	150mg	Frasco-ampola	Carcinoma de Mama HER-2 +, inicial, local avançado, estádios I, II e II e metastático	Sexo feminino	18	EV de 21 em 21 dias	Tratamento inicial ou localmente avançado. Válido por 1 ano.
221055 (gelad.)	Rituximabe	100mg/mL	Cx com 2 frascos 10mL cada	Linfoma Difuso de Grandes Células B (LDGC B) e Linfoma Folicular (LF)	Maior de 18 anos	6 ou 8	EV de 21 em 21 dias	O RTX é adicionado 1ª linha de tratamento que é o CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina e prednisona), pois aumenta a sua resposta de cura. Não se recomenda o RTX para pacientes HIV+.
221063 (gelad.)		500mg/mL	Cs com 1 frasco-ampola de 50mL					
221039	Dactinomicina	0,5mg/mL	Ampola com pó liofilizado injetável	Tumor de Wilms, Rabdomyosarcoma e Sarcoma de Ewing	Criança e adolescente	Contínuos		
				Neoplasia Trofoblástica Gestacional	Criança, adolescente e adulto	Contínuos		

