



**PROPOSTA DE REVISÃO DA PORTARIA DO  
COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA  
FARMACÊUTICA.**

**Assembleia do CONASS de 17 outubro de 2012**

## **PROPOSTA DE REVISÃO DA PORTARIA DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

### **1. Introdução**

A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, atualizada pela Portaria GM/MS nº 3.439 de 11 de novembro de 2010, regulamenta e aprova as normas de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A mesma define o Componente como uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados pelo Ministério da Saúde.

Estabelece ainda que o acesso aos medicamentos contemplados no CEAF será garantido mediante pactuação entre a União, estados, Distrito Federal e municípios.

Posteriormente a vigência das Portarias GM/MS nº 2981 e nº 3.439 , foram publicadas a Portaria 12.401, de 28/04/11, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, e o Decreto 7.508, de 28/06/2011, que regulamenta a Lei 8080, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da Saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa.

Para tratar da incorporação de tecnologias no SUS foi instituída a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e que tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo Sistema Único de Saúde (SUS) de tecnologias em saúde, na constituição ou na alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME).

O Decreto 7.508, no capítulo que trata da Assistência à Saúde, e apresenta nova definição para a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, que passa a compreender a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS, a qual será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional - FTN que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos medicamentos.

Estabelece ser o Ministério da Saúde o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, o qual consolidará e publicará suas atualizações e do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Considerando a publicação do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME (Portaria nº 533, de 28/03/2012), que atende ao estabelecido no mencionado Decreto, a revisão a publicação de novos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, com exclusão e incorporação de medicamentos e doenças, faz-se necessário rever e atualizar a Portaria GM/MS 2891, de 2009, para a qual o Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, apresentou minuta, ora apresentada para discussão e posterior pactuação na Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

## **2. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**

A Portaria GM/MS nº 2981/2009, alterou a denominação do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, descrito na Portaria nº 204/2007, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. A definição adotada na portaria, mantém inalterada na proposta de portaria apresentada.

Define o CEAF como uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

Estabelece que o acesso aos medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito do Componente será garantido mediante a pactuação entre a União, estados, Distrito Federal e municípios, conforme as diferentes responsabilidades definidas nesta Portaria.

No tocante a organização, os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas, conforme descritos a seguir:

- **Grupo 1** - medicamentos sob responsabilidade da União. Este grupo é constituído com base nos seguintes critérios:
  - I - maior complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente;
  - II - refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento;
  - III - medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente;
  - IV - medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

Este Grupo 1, com financiamento sob responsabilidade da União, apresenta dois sub-grupos:

**Grupo 1A** do qual constam medicamentos com compra centralizada no Ministério da Saúde, que na proposta de portaria incluem os medicamentos elencados na relação constante do anexo desta Nota Técnica.

**Grupo 1B** dos medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde, com base em valores estabelecidos na Tabela SIA/SUS e adquiridos pelas Secretarias Estaduais de Saúde, que na proposta de portaria incluem os medicamentos elencados na relação constante do anexo desta Nota Técnica.

**Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade dos Estados e Distrito Federal, elencados no anexo desta NT. É constituído com base nos seguintes critérios:

- I - menor complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente em relação ao Grupo 1;
- II - refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento;

**Grupo 3** - Medicamentos sob responsabilidade dos Municípios e Distrito Federal elencados no anexo desta NT, sendo constituído com base no seguinte critério:

- Fármacos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente e indicados como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas neste Componente nos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados na versão final pelo Ministério da Saúde,.

Em relação ao financiamento, a Portaria 2891 estabelece que a responsabilidade pelo financiamento das incorporações (de novos medicamentos, de ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e incorporações de novas concentrações e/ou apresentações farmacêuticas) deverá ser pactuada no âmbito da CIT, respeitando-se a manutenção do **equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão** e a garantia da linha de cuidado da doença. Ainda, poderá ser pactuado em CIT a transferência, em qualquer momento, de medicamentos deste Componente para outros Componentes do Bloco da Assistência Farmacêutica ou a transferência entre os Grupos 1, 2 e 3, garantindo a disponibilização desses medicamentos no âmbito do SUS e o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão.

Sobre os valores envolvidos neste Componente, consta da mencionada Portaria:

*“Art. 62. Os valores dos medicamentos constantes da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde serão atualizados anualmente conforme definições de preço da CMED e preços praticados pelos Estados e ao Distrito Federal.*

*Art. 65. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão monitorar os recursos aplicados no financiamento do Componente, com vistas a ajustes que assegurem o equilíbrio da responsabilidade e a participação no financiamento entre as esferas de gestão, cujas análises devem ser sustentadas por informações sobre os preços praticados, quantidades adquiridas e número de pacientes atendidos”*

Com base no estabelecido em portaria, o DAF realizou estudo do equilíbrio financeiro do CEFAP em 2011 e estimativa de impacto com a atualização da Portaria GM/MS nº 2981/2009, frente à atualização dos preços e novas incorporações ou ampliações de cobertura de medicamentos já padronizados, com vistas à pactuação na CIT. Os métodos empregados e os resultados deste estudo estão descritos em Nota Técnica nº 13 /2012/CGCEFAP/DAF/SCTIE/MS, de 06 de junho de 2013.

### 3. Principais propostas de alteração na portaria do CEAF

A proposta de revisão da Portaria 2981 que regulamenta o CEAF tem base na necessidade de atualizar o elenco com base nas linhas de cuidado estabelecidas com a revisão e publicação de novos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; na atualização dos valores pagos pelas Secretarias Estaduais de Saúde na compra dos medicamentos do Grupo 1B, informados pelas SES ao DAF; na alocação dos medicamentos nos componentes da RENAME. Neste contexto, a revisão da portaria contempla:

- a realocação de medicamentos (parte da asma) para o Grupo 3, sob responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde;
- a revisão dos valores dos medicamentos do Grupo 1B, com base nas informações prestadas pelas SES e busca do equilíbrio financeiro;
- a atualização dos medicamentos com base nos PCDT (2010, 2011 e 2012);
- a incorporação do clopidogrel para síndromes coronarianas agudas;
- a incorporação dos inibidores de protease para hepatite C;
- a incorporação dos medicamentos utilizados na área de oftalmologia para tratamento do glaucoma e da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) no CEAF.

Com base no contexto apresentado, e para subsidiar a discussão e a tomada de decisão, o DAF/SCTIE/MS apresentou, inicialmente em reunião do Grupo Técnico da CIT de Ciência e Tecnologia, a proposta de realocação e inclusão de medicamentos no CEAF e os cálculos financeiros que os respaldavam.

O estudo detalhado feito pelo DAF está descrito em Nota Técnica N°. 13/2012/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS. Resumidamente, para realizar o estudo do equilíbrio financeiro o DAF considerou para o grupo 1A, levou em consideração: (A) a distribuição realizada dos medicamentos e valor unitário pago pelo MS em 2011; (B) a quantidade aprovada de medicamentos de produção de APAC antes do início da distribuição, durante 2011, multiplicado pelo valor da PT 2.981/20092; e (C) ressarcimento de estoque realizado em 2011, extraído das Portarias de repasse<sup>3</sup>.

Para estudar o Grupo 1B e o Grupo 2, o DAF solicitou às Secretarias Estaduais de Saúde (SES), informações de quantitativo e valor de aquisição para medicamentos em sua última aquisição de 2011.

Os valores informados pelas SES foram multiplicados pelo quantitativo aprovado SIA/SUS, estratificado por medicamento e unidade federada, no período de janeiro a dezembro de 2011. A partir desses números foi possível mensurar a participação de cada estado no financiamento do CEAF, assim como o valor global gasto em 2011 e a média ponderada dos preços de cada um dos medicamentos. Também se realizou simulações em relação aos comparadores: Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), e proposta mais vantajosa para a administração pública.

A partir destas informações, foram levantados os cenários utilizados para o cálculo do equilíbrio financeiro do CEAF. O cálculo considerou, ainda, a expectativa de crescimento vegetativo no programa nos Grupos 1B e 2. Para tal foi considerado o quantitativo aprovado nos meses de janeiro 2010 a dezembro 2011, observando-se um crescimento vegetativo de 9,94% para os medicamentos do Grupo 1B e de 4,83% para os medicamentos do Grupo 2. Esse crescimento foi utilizado como base para cálculo da estimativa dos medicamentos destes grupos para 2012. Para os medicamentos do Grupo 1A, utilizou-se o quantitativo distribuído nos 1º e 2º trimestres de 2012. As exceções constam em detalhe da Nota Técnica do DAF.

Foram propostos novos valores de referência para o Grupo 1B, com base na proposta mais vantajosa para administração pública: PMVG ou média ponderada paga pelos estados (Nota Técnica DAF 13/2012), e estes cálculos foram apresentados aos coordenadores da área da assistência farmacêutica em reunião da Câmara Técnica realizada em Maceió em julho deste ano.

Após a elaboração da minuta com a proposta de portaria, a mesma foi apresentada e discutida em duas reuniões da Câmara Técnica da Assistência Farmacêutica do CONASS, permitindo um aprofundamento na discussão e a apresentação e incorporação de várias sugestões, principalmente relacionadas a execução do CEAF.

Considerando que os cálculos efetuados foram tratados de forma global para o país, solicitou-se que os dados das SES, individualmente, fossem repassados a todas coordenadorias da área de assistência farmacêutica para que cada uma delas reproduzisse os cálculos considerando a situação particular do CEAF no seu estado. Os estados de Minas Gerais, São Paulo, Ceará informaram na reunião da CTAF do CONASS, que os cálculos apresentados pelo Ministério da Saúde estavam coerentes com o cenário particular do CEAF em seus estados e que o equilíbrio financeiro proposto desde a centralização da compra de medicamentos no MS se mantinha na proposta apresentada.

Em relação aos medicamentos para tratamento do glaucoma, considerando que os pacientes utilizam os medicamentos de forma combinada, optou-se por alocar todos os colírios sob gerenciamento das Secretarias Estaduais de Saúde, alterando-se uma situação que vinha ocorrendo, na qual os municípios disponibilizavam o produto Timolol.

Após a discussão realizada com a CTAF do CONASS, o DAF relatou problemas com a compra da imunoglobulina anti hepatite B nas concentrações de 100 e 600UI (grupo 1A do CEAF), produto este que foi centralizado por solicitação das SES, considerando dificuldades em sua aquisição descentralizada. Trata-se de produto que nestas apresentações é fornecido pelo laboratório Grifols, sendo ambas para aplicação intramuscular. Para compor a dose utilizada pelos pacientes (variável entre 400 e 800UI) faz-se necessário dispor de produtos que utilizem a mesma via de administração.

Recentemente a empresa Biotest registrou a imunoglobulina anti-hepatite B de 100UI e 500UI para aplicação endovenosa, o que demanda a inclusão do produto nas compras. Considerando a existência de processo de compra vigente para fornecimento do medicamento às SES, o início de outro processo para compra centralizada demandará um tempo que pode provocar desabastecimento deste medicamento. Para evitar este desabastecimento e o prejuízo aos pacientes, propôs-se a transferência momentânea da imunoglobulina anti hepatite B de 500UI



do grupo 1A para o grupo 1B, com valor de ressarcimento com base no PMVG de R\$ 846,76/frasco.

Com base na manifestação da SES de S. Paulo, não haveria problema, considerando que as apresentações de 100UI e 600UI têm facilitado a composição de dose para dispensação aos pacientes, muitos dos quais conseguiram manter o título de anti-HBs com a dose de 600UI/mês, não havendo necessidade de composição.

Frente ao exposto, a proposta ora apresentada já considera a alocação da imunoglobulina anti hepatite B 500UI, uso endovenoso, para o elenco do Grupo 1B.

**ANEXO – minuta de portaria proposta para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**

**PORTARIA XXX DE XX DE XXXXXXXX DE 2012**

***Dispõe sobre o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.***

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o disposto na Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Resolução nº 338, do Conselho Nacional de Saúde, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e estabelece seus princípios gerais e eixos estratégicos;

Considerando a Portaria nº 204/GM/MS, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle;

Considerando a Portaria nº 3.176/GM/MS, de 24 de dezembro de 2008, republicada no Diário Oficial da União em 11 de janeiro de 2010, que aprova orientações acerca da elaboração, da aplicação e do fluxo do Relatório Anual de Gestão e quanto a informações sobre o Plano de Saúde;

Considerando que a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, insere-se no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos da alínea “d” do inciso I do art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS;

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando as regras de acesso à assistência farmacêutica de acordo com a Portaria nº 2.928/GM, de 12 de dezembro de 2011 que dispõe sobre os §§ 1º e 2º do art.28 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011;

Considerando a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 1, de 17 de janeiro de 2012, que estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria nº 533, de 28 de março de 2012, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a necessidade de aprimorar os instrumentos e estratégias que asseguram e ampliam o acesso da população aos serviços de saúde, incluído o acesso aos medicamentos em estreita relação com os princípios da Constituição e da organização do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a pactuação na reunião da Comissão Intergestores Tripartite de XXX de XXX de 2012, resolve:

Art. 1º Regular, no âmbito do Sistema Único de Saúde, as regras de execução e financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, conforme definido no Capítulo I desta Portaria.

Art. 2º Alterar o grupo 06 – Medicamentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais, subgrupo 04 – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica de acordo com o anexo IV desta Portaria.

Art. 3º Cabe ao Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC), da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde, providenciar, junto ao Departamento

de Informática do SUS (DATASUS/SE/MS), as medidas necessárias para que sejam efetivadas nos Sistemas de Informações, as adequações definidas nesta Portaria.

Art. 4º Caberá à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde editar normas complementares referentes à operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, observadas as pactuações na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Art. 5º Definir que os recursos orçamentários de que trata esta Portaria corram por conta da funcional programática 10303.1293.4705.0001-Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do orçamento do Ministério da Saúde.

## **CAPÍTULO I - DA DEFINIÇÃO**

Art. 6º O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O acesso aos medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito deste Componente será garantido mediante a pactuação entre a União, estados, Distrito Federal e municípios, conforme as diferentes responsabilidades definidas nesta Portaria.

## **CAPÍTULO II - DA ORGANIZAÇÃO**

Art. 7º Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Grupo 1 - Medicamentos sob responsabilidade da União

Grupo 2 - Medicamentos sob responsabilidade dos estados e Distrito Federal

Grupo 3 - Medicamentos sob responsabilidade dos municípios e Distrito Federal

Art. 8º Os grupos são definidos de acordo com os seguintes critérios gerais:

I - complexidade do tratamento da doença;

II - garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado;

III - manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão.

Art. 9º O Grupo 1 é definido de acordo com os seguintes critérios:

I - maior complexidade do tratamento da doença;

II - refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento;

III - medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente;

IV - medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

Art. 10. O Grupo 2 é definido de acordo com os seguintes critérios:

- I - menor complexidade do tratamento da doença em relação ao Grupo 1;
- II - refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento.

Art. 11. O Grupo 3 é definido de acordo com os seguintes critérios:

I – medicamentos constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas neste Componente.

Art. 12. O elenco de medicamentos em cada grupo está descrito nos Anexos I, II e III desta Portaria.

§ 1º Os medicamentos dos Grupos 1 e 2 deste Componente constituem o Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente.

§ 2º Os medicamentos do Grupo 3 deste Componente compõem parte do Anexo I da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente.

Art. 13. Os medicamentos deste Componente deverão ser autorizados somente para as doenças descritas de acordo com a Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde – 10ª revisão (CID-10), constantes no Anexo IV a esta Portaria.

Art. 14. Os medicamentos dos Grupos 1 e 2 compõem o Grupo 06, Subgrupo 04 da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde, na forma e redação estabelecidas no Anexo IV desta Portaria.

§ 1º Os atributos idade mínima, idade máxima, sexo, quantidade máxima e CID-10 da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde são estabelecidos de acordo com os critérios preconizados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados na versão final, pelo Ministério da Saúde.

§ 2º O atributo quantidade máxima é definido considerando os meses com 31 dias. Para os meses com até 30 dias, a quantidade máxima autorizada será diretamente proporcional à quantidade de dias do mês correspondente.

Art. 15. As formas de organização dos procedimentos do Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde são descritas de acordo com os critérios de classificação da Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) da Organização Mundial de Saúde.

§ 1º Fármacos da mesma forma de organização não deverão ser autorizados para uma mesma doença no mesmo período de vigência da APAC (Autorização de Procedimentos Ambulatoriais), exceto nos casos de recomendação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final, pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Fármacos da mesma forma de organização poderão ser autorizados para doenças diferentes no mesmo período de vigência da APAC, exceto para a forma de organização dos inibidores do fator de necrose tumoral alfa.

Art. 16. Cabe à esfera de gestão responsável, a seleção dos medicamentos entre as formas de organização do grupo 06, subgrupo 04 da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde que define os procedimentos dos Grupos 1 e 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde.

Art. 17. Os medicamentos do Grupo 3 são de responsabilidade dos municípios e do Distrito Federal e compõem parte do elenco do Componente Básico da Assistência Farmacêutica regulamentado por ato normativo específico, devendo ser disponibilizados, em caso de demanda, para a garantia das linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final, pelo Ministério da Saúde.

Art. 18. A não disponibilização de medicamentos no âmbito deste Componente não garante a integralidade do tratamento e provoca desequilíbrio financeiro, devendo os gestores do SUS, em pactuação nas instâncias gestoras, promover ações que restabeleçam a garantia do acesso aos medicamentos estabelecidos nas linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde e o equilíbrio financeiro.

Art. 19. A incorporação, exclusão ou substituição de medicamentos ou ampliação de cobertura para medicamentos já padronizados no âmbito deste Componente, ocorrerá mediante os critérios estabelecidos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), conforme ato normativo específico, e pactuação na CIT.

§ 1º O impacto orçamentário das incorporações ou ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados será calculado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, visando auxiliar o processo de tomada de decisão a partir da análise da incorporação pela CONITEC e a pactuação no âmbito da CIT.

§ 2º A responsabilidade pelo financiamento das incorporações (de novos medicamentos, de ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e incorporações de novas concentrações e/ou apresentações farmacêuticas) deverá ser pactuada no âmbito da CIT, respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão e a garantia da linha de cuidado da doença.

Art. 20. A incorporação efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação na versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações na CIT.

Art. 21. O Ministério da Saúde, em pactuação na CIT, poderá avaliar a transferência, em qualquer momento, de medicamentos deste Componente para outros Componentes da Assistência

Farmacêutica ou a transferência entre os Grupos 1, 2 e 3, garantindo a disponibilização desses medicamentos no âmbito do SUS e o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão.

Art. 22. Ficam incluídos os seguintes procedimentos no Grupo 06, Subgrupo 04 da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde:

06.04.32.012-4 – Abatacepte 250 mg injetável (por frasco-ampola)
06.04.66.003-0 – Acetazolamida 250 mg (por comprimido)
06.04.68.001-5 – Bevacizumabe 25 mg/mL injetável (por dose)
06.04.65.001-9 – Bimatoprost 0,3 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 3 mL)
06.04.64.001-3 – Boceprevir 200 mg (por cápsula)
06.04.67.001-0 – Brimonidina 2,0 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 5 mL)
06.04.66.001-4 – Brinzolamida 10 mg/mL suspensão oftálmica (por frasco de 5 mL)
06.04.70.001-6 – Calcipotriol 50 mcg/g pomada (por bisnaga de 30g)
06.04.38.007-0 – Certolizumabe pegol 200 mg/mL injetável (por seringa preenchida)
06.04.71.001-1 – Clobetasol 0,5 mg/g creme (por bisnaga de 30g)
06.04.71.002-0 – Clobetasol 0,5 mg/g solução capilar (por frasco de 50g)
06.04.33.002-2 – Clopidogrel 75 mg (por comprimido)
06.04.66.002-2 – Dorzolamida 20 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 5 mL)
06.04.38.008-9 – Golimumabe 50 mg injetável (por seringa preenchida)
06.04.29.008-0 – Lanreotida 120 mg injetável (por seringa preenchida)
06.04.29.006-3 – Lanreotida 60 mg injetável (por seringa preenchida)
06.04.29.007-1 – Lanreotida 90 mg injetável (por seringa preenchida)
06.04.65.002-7 – Latanoprost 0,05 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 2,5 mL)
06.04.72.001-7 – Naproxeno 250 mg (por comprimido)
06.04.72.002-5 – Naproxeno 500 mg (por comprimido)
06.04.73.001-2 – Pilocarpina 20 mg/ml (por frasco de 10 mL)
06.04.68.002-3 – Rituximabe 500 mg injetável (por frasco-ampola de 50mL)
06.04.35.004-0 – Sildenafil 100 mg (por comprimido)
06.04.35.002-3 – Sildenafil 25 mg (por comprimido)
06.04.35.003-1 – Sildenafil 50 mg (por comprimido)
06.04.64.002-1 – Telaprevir 375 mg (por comprimido)
06.04.74.001-8 – Timolol 5,0 mg/mL (por frasco de 5 mL)
06.04.69.003-1 – Tocilizumabe 20 mg/mL injetável (por frasco-ampola de 4 mL)
06.04.65.003-5 – Travoprost 0,04 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 2,5 mL)

Parágrafo único. A disponibilização dos medicamentos incluídos por esta Portaria ocorrerá a partir da finalização dos procedimentos administrativos indispensáveis para o processo de aquisição, em um prazo de até 180 dias a partir da sua publicação.

Art. 23. Ficam excluídos os seguintes procedimentos do Grupo 06, Subgrupo 04 da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde:

06.04.03.002-9 - Bromocriptina 5 mg (por comprimido ou cápsula de liberação retardada)
06.04.14.001-0 - Danazol 50 mg (por cápsula)
06.04.16.003-8 - Pamidronato 90 mg injetável (por frasco-ampola)
06.04.32.010-8 - Sirolimo 1 mg/mL solução oral (por frasco 60mL)

Art. 24. Os medicamentos do Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde relacionados abaixo ficam transferidos para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, considerando o art. 7º desta Portaria:

06.04.28.001-7 - Beclometasona 200 mcg (por capsula inalante)
06.04.28.002-5 - Beclometasona 200 mcg po inalante (por frasco de 100 doses)
06.04.28.003-3 - Beclometasona 250 mcg spray (por frasco de 200 doses)
06.04.28.004-1 - Beclometasona 400 mcg (por capsula inalante)
06.04.28.005-0 - Beclometasona 400 mcg po inalante (por frasco de 100 doses)
06.04.04.008-3 - Salbutamol 100 mcg aerossol (por frasco de 200 doses)

Art. 25. Para os medicamentos excluídos, transferidos para outros Componentes, com redução da quantidade máxima ou com exclusão de código da CID-10, será considerado o prazo de 180 dias a partir da publicação da respectiva Portaria, para apresentação das APAC no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS), geradas a partir da dispensação.

### CAPÍTULO III - DA EXECUÇÃO

Art. 26. A execução do Componente envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação de medicamentos e renovação da continuidade do tratamento.

Parágrafo único. Os medicamentos do Grupo 3 são regulamentados no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica em ato normativo específico.

Art. 27. Para os medicamentos constantes dos Grupos 1 e 2, a execução é descentralizada às Secretarias Estaduais de Saúde, devendo ser realizada de acordo com os critérios definidos nesta Portaria e demais legislações vigentes.

Art. 28. A solicitação, dispensação e renovação da continuidade do tratamento deverão ocorrer somente em estabelecimentos de saúde, vinculados às unidades públicas, designados pelos gestores estaduais.

Art. 29. A solicitação, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento poderão ser descentralizadas junto à rede de serviços públicos dos municípios mediante pactuação entre os gestores estaduais e municipais, desde que respeitado o disposto no art. 27 desta Portaria, os critérios legais e sanitários vigentes e os demais critérios de execução deste Componente.



Art. 30. As Secretarias Estaduais de Saúde deverão manter os municípios informados sobre a sistemática de execução deste Componente e os critérios de acesso aos medicamentos dos Grupos 1 e 2.

#### **A - Da solicitação**

Art. 31. A solicitação de medicamentos corresponde ao pleito do paciente ou seu responsável na unidade designada pelo gestor estadual conforme art. 28 desta Portaria. Para a solicitação dos medicamentos serão obrigatórios os seguintes documentos do paciente:

I - cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);

II - cópia de documento de identidade – caberá ao responsável pelo recebimento da solicitação atestar a autenticidade de acordo com o documento original;

III - Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;

IV - prescrição médica devidamente preenchida;

V - documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e

VI - cópia do comprovante de residência.

§ 1º Os documentos descritos nos itens III, IV e V poderão ser oriundos de serviços privados, desde que respeitadas as demais regras desta Portaria e as pactuações realizadas no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite (CIB);

§ 2º Fica dispensada a obrigatoriedade dos documentos descritos nos itens II e VI para as populações indígena e penitenciária.

Art. 32. Fica dispensada a presença daqueles pacientes considerados incapazes, conforme arts. 3º e 4º do Código Civil, e devidamente caracterizados no LME, pelo médico prescritor.

§ 1º No ato da solicitação serão exigidos os seguintes documentos do responsável, que deverão ser apresentados e anexados aos documentos do paciente: cópia do documento de identidade; endereço completo e número de telefone do responsável.

§ 2º O responsável pelo paciente será o último indivíduo designado no LME.

Art. 33. Cada usuário deverá ter apenas um único cadastro no Componente, independente do número de LME vigentes.

#### **B - Da avaliação**

Art. 34. O avaliador deve ser um profissional de saúde com ensino superior completo, registrado em seu devido conselho de classe e designado pelo gestor estadual.

Art. 35. Para a avaliação técnica da solicitação dos medicamentos, deverão ser considerados os documentos exigidos no art. 31, observando-se:



I - Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido, de acordo com as instruções apresentadas no Anexo V a esta Portaria;

II - prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente; e

III - todos os documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado.

Parágrafo único. A análise técnica da solicitação deve ser realizada considerando os campos referentes à avaliação descrita no LME, conforme as instruções apresentadas no Anexo V a esta Portaria.

### **C - Da autorização**

Art. 36. O autorizador deve ser um profissional de nível superior completo, preferencialmente da área da saúde, designado pelo gestor estadual.

Art. 37. A autorização do procedimento deve ser efetivada somente após o deferimento da avaliação realizada de acordo com o art. 34 e art. 35 desta Portaria.

### **D - Da dispensação**

Art. 38. A dispensação do medicamento deverá ser efetivada somente após a autorização realizada de acordo com o art. 36 e art. 37 desta Portaria.

Art. 39. O paciente poderá designar representante(s) para a retirada do medicamento. Para o cadastro de representante(s) serão exigidos os seguintes documentos, que deverão ser apresentados e anexados aos documentos do paciente: declaração autorizadora, cópia do documento de identidade; endereço completo e número de telefone da pessoa autorizada.

Art. 40. O paciente, responsável ou representante deverá apresentar documento de identificação para que seja efetuada a dispensação do(s) medicamento(s).

Art. 41. No ato da dispensação, o recibo de dispensação do medicamento deverá estar devidamente preenchido e assinado.

Parágrafo único. O Recibo de Medicamentos (RME) a ser utilizado no âmbito deste Componente deverá conter, no mínimo, os dados constantes no modelo apresentado no Anexo VI a esta Portaria.

Art. 42. Uma via do LME, os recibos de dispensação dos medicamentos e os documentos descritos no art. 31 desta Portaria deverão ser mantidos em arquivo.

Art. 43. A dispensação do medicamento poderá ser realizada para mais de um mês de competência, dentro do limite de vigência da APAC e respeitadas as exigências legais.

Art. 44. O processamento mensal da APAC no SIA/SUS deverá ser efetivado somente a partir da emissão do recibo de dispensação do medicamento devidamente preenchido e assinado.

Art. 45. A interrupção do fornecimento por abandono do tratamento deverá ser realizada quando o paciente ou representante não retirar o medicamento por três meses consecutivos e não tiver ocorrido o fornecimento antecipado, previsto no art. 43 desta Portaria.

Art. 46. O SIA/SUS exercerá crítica para todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 do Componente, conforme os atributos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde, apresentada no Anexo IV a esta Portaria.

### **E - Da renovação**

Art. 47. Para a renovação da continuidade do tratamento serão obrigatórios os seguintes documentos do paciente:

I - Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido, de acordo com as instruções apresentadas no Anexo V desta Portaria;

II - prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente; e

III - documentos para monitoramento do tratamento estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado.

## **CAPÍTULO IV - DA PROGRAMAÇÃO, AQUISIÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO**

Art. 48. A responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição dos medicamentos dos Grupos 1A e 1B do Anexo I a esta Portaria é das Secretarias Estaduais de Saúde, sendo a responsabilidade pela aquisição dos medicamentos do Grupo 1A do Ministério da Saúde e dos medicamentos do Grupo 1B das Secretarias Estaduais de Saúde.

Art. 49. A responsabilidade pela programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos do Grupo 2 do Anexo II desta Portaria é de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde.

Art. 50. A responsabilidade pela programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos do Grupo 3 é dos municípios e está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Art. 51. Na aquisição dos medicamentos dos Grupos 1 e 2, os gestores deverão observar o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) conforme regulamentação vigente da Câmara de

Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), os benefícios fiscais e os preços praticados no mercado, no sentido de obter a proposta mais vantajosa para a administração pública.

## **CAPÍTULO V - DOS MEDICAMENTOS DE AQUISIÇÃO CENTRALIZADA PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Art. 52. O Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais de Saúde e o Distrito Federal poderão pactuar a aquisição centralizada dos medicamentos pertencentes ao Grupo 1B (conforme o Anexo I) e Grupo 2 (conforme Anexo II) deste Componente, desde que seja garantido o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão, observando, entre outros, o benefício econômico da centralização frente às condições do mercado e os investimentos estratégicos do governo no desenvolvimento tecnológico e da capacidade produtiva junto aos laboratórios públicos e oficiais.

Art. 53. A distribuição dos medicamentos cuja aquisição é de responsabilidade do Ministério da Saúde ocorrerá a partir da finalização dos procedimentos administrativos indispensáveis para o processo de aquisição.

§ 1º O valor desses medicamentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde corresponderá a zero a partir da primeira distribuição realizada pelo Ministério da Saúde.

§ 2º O Ministério da Saúde realizará o ressarcimento do estoque estadual, com base na diferença entre as APAC aprovadas e o quantitativo distribuído, no prazo de 180 dias após a primeira distribuição do medicamento, considerando os valores definidos anteriormente ao zeramento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde.

Art. 54. A dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde é de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde e deve seguir os critérios estabelecidos no Capítulo III desta Portaria.

### **A - Da programação anual**

Art. 55. A programação anual para aquisição centralizada dos medicamentos é de responsabilidade do Ministério da Saúde.

§ 1º A finalização da programação anual ocorrerá até o dia 30 de abril de cada ano.

§ 2º O quantitativo a ser adquirido será estabelecido considerando a média dos dados descritos nos itens I e II, acrescido de um estoque estratégico, calculado com base na série histórica de consumo de cada medicamento.

I) Quantidade aprovada do medicamento, por meio de APAC, na competência de outubro, novembro e dezembro do ano anterior a programação anual, conforme informação do SIA/SUS.

II) Quantitativo dos medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde, para atendimento dos meses de janeiro, fevereiro e março do ano da programação anual.

## B - Da programação trimestral

Art. 56. As Secretarias Estaduais de Saúde deverão encaminhar ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada.

§ 1º O período para envio das informações deverá ocorrer conforme cronograma abaixo:

Trimestre	Meses correspondentes	Período de envio das informações
1º	janeiro/fevereiro/março	20 a 30 de novembro
2º	abril/maio/junho	20 a 28 de fevereiro
3º	julho/agosto/setembro	20 a 31 de maio
4º	outubro/novembro/dezembro	20 a 31 de agosto

§ 2º A distribuição dos medicamentos seguirá o período de entrega estabelecido no cronograma abaixo:

Trimestre	Período de distribuição
1º	10 a 20 de dezembro
2º	10 a 20 de março
3º	10 a 20 de junho
4º	10 a 20 de setembro

## C - Do controle e monitoramento da programação

Art. 57. A distribuição dos medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde às Secretarias Estaduais de Saúde terá como parâmetros a programação trimestral enviada pelas Secretarias Estaduais de Saúde e a continuidade e regularidade da produção registrada em APAC.

Art. 58. Após a finalização da programação trimestral para os medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, caso seja verificado que o consumo, via produção registrada em APAC, para o período seja inferior ao quantitativo total distribuído, a diferença será ajustada posteriormente.

Art. 59. Após a entrega dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, toda logística restante será de responsabilidade exclusiva dos estados e do Distrito Federal.

## CAPÍTULO VI - DO FINANCIAMENTO

Art. 60. O financiamento para aquisição dos medicamentos do Componente está diretamente relacionado ao grupo em que os mesmos estão alocados.

Art. 61. Os medicamentos do Grupo 3 são financiados no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, definido em ato normativo específico.

Art. 62. Os medicamentos pertencentes ao Grupo 2 são financiados integralmente pelos estados e Distrito Federal, observando o disposto no art. 49 desta Portaria, cujos valores na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde correspondem a zero.

Art. 63. Os medicamentos pertencentes ao Grupo 1 são financiados pelo Ministério da Saúde na forma de aquisição centralizada (Grupo 1A), conforme definições do Capítulo V desta Portaria, e na forma de transferência de recursos financeiros (Grupo 1B).

Art. 64. Os valores dos medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde e adquiridos pelas Secretarias Estaduais da Saúde da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde são calculados considerando o PMVG conforme o disposto no art. 50 e terão validade a partir da vigência desta Portaria.

§ 1º Para os medicamentos que não estão sujeitos ao Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), o PMVG será considerado como o Preço de Fábrica definido pela CMED.

§ 2º Caso o valor praticado no mercado seja inferior ao estabelecido pelo PMVG, o financiamento será calculado com base na média ponderada dos valores praticados, definidos pelos valores atualizados do Banco de Preços em Saúde ou por meio da solicitação de preço aos estados e ao Distrito Federal.

Art. 65. Os valores dos medicamentos constantes da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde serão atualizados anualmente conforme definições de preço da CMED e preços praticados pelos estados e Distrito Federal.

Parágrafo único. A periodicidade da revisão dos valores poderá ser alterada conforme interesse da administração pública, observando-se a pactuação na CIT.

Art. 66. Trimestralmente, o Ministério da Saúde publicará Portaria com os valores a serem transferidos mensalmente às Secretarias Estaduais de Saúde, apurados com base na média das APAC emitidas e aprovadas conforme critérios e valores de referência indicados para o Grupo 06, Subgrupo 04 da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde.

§ 1º O Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, consolidará as informações no Sistema SIA/SUS até o último dia útil do mês subsequente a apuração da média do trimestre anterior, para publicação de Portaria com os valores a serem transferidos aos estados e Distrito Federal.

Competência	Consolidação	Pagamento
dezembro/janeiro/fevereiro	último dia útil de março	abril/maio/junho
março/abril/maio	último dia útil de junho	julho/agosto/setembro
junho/julho/agosto	último dia útil de setembro	outubro/novembro/dezembro

setembro/outubro/novembro	último dia útil de dezembro	janeiro/fevereiro/março
---------------------------	-----------------------------	-------------------------

§ 2º O Fundo Nacional de Saúde repassará aos Fundos Estaduais e Distrital de Saúde, mensalmente até o décimo quinto dia e na modalidade fundo a fundo, os valores apurados e publicados, os quais deverão ser movimentados em conta específica.

Art. 67. Os recursos do Ministério da Saúde aplicados no financiamento do Grupo 1B terão como base a emissão e a aprovação das APAC emitidas pelas Secretarias Estaduais de Saúde, vinculadas à efetiva dispensação do medicamento e de acordo com os critérios técnicos definidos nesta Portaria.

## **CAPÍTULO VII - DO CONTROLE E MONITORAMENTO**

Art. 68. A União, os estados, o Distrito Federal e os municípios deverão monitorar os recursos aplicados no financiamento do Componente, com vistas a ajustes que assegurem o equilíbrio da responsabilidade e a participação no financiamento entre as esferas de gestão, cujas análises devem ser sustentadas por informações sobre os preços praticados, quantidades adquiridas e número de pacientes atendidos.

Art. 69. As Secretarias Estaduais de Saúde deverão enviar mensalmente ao DATASUS, da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, as informações, via APAC, dos procedimentos constantes nos Grupos 1 e 2 e selecionados pelas Secretarias Estaduais de Saúde de acordo com o art. 16 desta Portaria, observando o cronograma estabelecido pelo Ministério da Saúde em ato normativo específico.

Parágrafo único. A não emissão das APAC para os medicamentos que compõem o Grupo 2 será entendida como a não garantia da linha de cuidado sob responsabilidade do gestor estadual, podendo acarretar em novas definições no financiamento, no sentido de manter o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão.

Art. 70. De acordo com o art. 6º do Decreto nº 1.651, de 1995, a comprovação da aplicação dos recursos transferidos do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais de Saúde, na forma do Decreto nº 1.232, de 1994, que trata das transferências fundo a fundo, deverá ser apresentada ao Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais de Saúde, por meio de Relatório de Gestão, aprovado pelo respectivo Conselho de Saúde.

Art. 71. O Ministério da Saúde, juntamente com estados, Distrito Federal e municípios, deverá realizar controle, avaliação e monitoramento sistemático da organização, execução e financiamento, com vistas ao aprimoramento permanente do Componente e a garantia das linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final, pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. As Secretarias Estaduais de Saúde deverão fornecer ao Ministério da Saúde, sempre que solicitado, informações referentes à organização, a execução, ao acompanhamento e monitoramento do Componente.

Art. 72. Para dar suporte à qualificação da gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o Ministério da Saúde disponibiliza o HÓRUS – Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica.

Art. 73. Para o monitoramento e a avaliação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o rol de dados será definido em pactuação tripartite e publicado em ato normativo específico.

## **CAPÍTULO VIII - DO LAUDO PARA SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Art. 74. O Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) é o instrumento que deve ser utilizado para execução deste Componente.

Art. 75. O modelo do LME que deve ser utilizado no âmbito deste Componente e as instruções para o adequado preenchimento estão descritos no Anexo V a esta Portaria.

Parágrafo único. O LME está estruturado para que seja preenchido com informações sobre a solicitação, avaliação e autorização do procedimento.

Art. 76. Para cada doença, definida de acordo com a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), haverá a necessidade de preenchimento de um LME.

§ 1º Cada LME corresponderá a uma única APAC.

§ 2º Em caso de solicitação de mais de cinco medicamentos para a mesma doença (CID-10), o mesmo médico deverá preencher mais de um LME. Nesse caso, deverá ser emitido apenas um número de APAC.

§ 3º Nos casos em que o medicamento não tiver indicação para utilização contínua, deverá ser emitida APAC para uma (01) competência, que corresponderá apenas ao mês de atendimento.

Art. 77. Durante o período de vigência da APAC de um LME será permitido o ajuste da solicitação da seguinte forma: substituição, inclusão ou exclusão de procedimentos para o tratamento da mesma doença (CID-10) ou alteração da quantidade solicitada pelo médico, caracterizando adequação do LME.

Parágrafo único: Para a adequação do LME será necessária a apresentação dos seguintes documentos:

I - Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido, de acordo com as instruções apresentadas no Anexo V desta Portaria;

II - prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente e, quando necessário;

III - documentos definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado,



Art. 78. Será permitida a emissão de mais de uma APAC dentro do mesmo período de vigência, nos casos de pacientes diagnosticados com mais de uma doença (CID-10).

Art. 79. O LME terá sessenta (60) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante.

Art. 80. Para cada LME deverá ser emitido um parecer do avaliador.

Parágrafo único. Caso seja solicitado mais de um medicamento no mesmo LME, a avaliação poderá possuir mais de um parecer.

Art. 81. O LME deve ser assinado pelo autorizador somente nos casos de deferimento de um medicamento pelo avaliador.

Art. 82. Esta Portaria entrará em vigor após a sua publicação.

Art. 83. Ficam revogadas as Portarias nº 3.439/GM, de 11 de novembro de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 219 de 17 de novembro de 2010, Seção I, página 31; nº 2.981/GM, de 26 de novembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 228 de 30 de novembro de 2009, Seção I, página 725.

#### ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

#### GRUPO 1A: Medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para tratamento das doenças contempladas neste Componente.

##### **Abatacepte 250 mg injetável (por frasco-ampola) (INCLUSÃO)**

Adalimumabe 40 mg injetável (por seringa preenchida)

Adefovir 10 mg (por comprimido)

Alfaepoetina 2.000 UI injetável (por frasco-ampola)

Alfaepoetina 4.000 UI injetável (por frasco-ampola)

Alfainterferona 2b 3.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)

Alfainterferona 2b 5.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)

Alfainterferona 2b 10.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)

Alfapeginterferona 2a 180 mcg (por frasco-ampola)

Alfapeginterferona 2b 80 mcg (por frasco-ampola)

Alfapeginterferona 2b 100 mcg (por frasco-ampola)

Alfapeginterferona 2b 120 mcg (por frasco-ampola)

Alfavelaglicerase 200 U injetável (por frasco-ampola)

Alfavelaglicerase 400 U injetável (por frasco-ampola)

Betainterferona 1a 6.000.000 UI (22 mcg) injetável (por seringa preenchida)

Betainterferona 1a 6.000.000 UI (30 mcg) injetável (por frasco-ampola, seringa preenchida ou caneta preenchida)

Betainterferona 1a 12.000.000 UI (44 mcg) injetável (por seringa preenchida)

Betainterferona 1b 9.600.000 UI (300 mcg) injetável (por frasco-ampola)

##### **Bevacizumabe 25 mg/mL injetável (por dose) (INCLUSÃO)**



**Boceprevir 200 mg (por cápsula) (INCLUSÃO)**

**Certolizumabe pegol 200 mg/mL injetável (por seringa preenchida) (INCLUSÃO)**

Clozapina 25 mg (por comprimido)

Clozapina 100 mg (por comprimido)

Donepezila 5 mg (por comprimido)

Donepezila 10 mg (por comprimido)

Entecavir 0,5 mg (por comprimido)

Entecavir 1 mg (por comprimido)

Etanercepte 25 mg injetável (por frasco-ampola)

Etanercepte 50 mg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida)

Everolimo 0,5 mg (por comprimido)

Everolimo 0,75 mg (por comprimido)

Everolimo 1 mg (por comprimido)

Glatiramer 20 mg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida)

**Golimumabe 50 mg injetável (por seringa preenchida) (INCLUSÃO)**

Imiglucerase 200 U injetável (por frasco-ampola)

Imiglucerase 400 U injetável (por frasco-ampola)

Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável (por frasco)

Imunoglobulina anti-hepatite B 100 UI injetável (por frasco)

Imunoglobulina anti-hepatite B 600 UI injetável (por frasco)

Infliximabe 10 mg/mL injetável (por frasco-ampola 10 mL)

Lamivudina 10 mg/mL solução oral (por frasco de 240 mL)

Lamivudina 150 mg (por comprimido)

Micofenolato de mofetila 500 mg (por comprimido)

Micofenolato de sódio 180 mg (por comprimido)

Micofenolato de sódio 360 mg (por comprimido)

Miglustate 100 mg (por cápsula)

Natalizumabe 300 mg (por frasco-ampola)

Olanzapina 5 mg (por comprimido)

Olanzapina 10 mg (por comprimido)

Quetiapina 25 mg (por comprimido)

Quetiapina 100 mg (por comprimido)

Quetiapina 200 mg (por comprimido)

Ribavirina 250 mg (por cápsula)

**Rituximabe 500 mg injetável (por frasco-ampola de 50mL) (INCLUSÃO)**

Rivastigmina 1,5 mg (por cápsula)

Rivastigmina 3 mg (por cápsula)

Rivastigmina 4,5 mg (por cápsula)

Rivastigmina 6 mg (por cápsula)

Sevelamer 800 mg (por comprimido)

Sirolimo 1 mg (por drágea)

Sirolimo 2 mg (por drágea)

Tacrolimo 1 mg (por cápsula)

Tacrolimo 5 mg (por cápsula)

Telaprevir 375 mg (por comprimido)

Tenofovir 300 mg (por comprimido)

**Tocilizumabe 20 mg/mL injetável (por frasco-ampola de 4 mL) (INCLUSÃO)**

**GRUPO 1B: Medicamentos financiados com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde para tratamento das doenças contempladas neste Componente.**

Acitretina 10 mg (por cápsula)

Acitretina 25 mg (por cápsula)

Alfadornase 2,5 mg (por ampola)

Alfaepoetina 1.000 UI injetável (por frasco-ampola)

Alfaepoetina 3.000 UI injetável (por frasco-ampola)

Alfaepoetina 10.000 UI injetável (por frasco-ampola)

Amantadina 100 mg (por comprimido)

**Bimatoprost 0,3 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 3 mL) (INCLUSÃO)**

Bromocriptina 2,5 mg (por comprimido)

Cabergolina 0,5 mg (por comprimido)

Ciproterona 50 mg (por comprimido)

Danazol 100 mg (por cápsula)

Danazol 200 mg (por cápsula)

Deferasirox 125 mg (por comprimido)

Deferasirox 250 mg (por comprimido)

Deferasirox 500 mg (por comprimido)

Deferiprona 500 mg (por comprimido)

Desferroxamina 500 mg injetável (por frasco-ampola)

Desmopressina 0,1 mg/mL aplicação nasal (por frasco de 2,5 mL)

Entacapon 200 mg (por comprimido)

Filgrastim 300 mcg injetável (por frasco)

Galantamina 8 mg (por cápsula de liberação prolongada)

Galantamina 16 mg (por cápsula de liberação prolongada)

Galantamina 24 mg (por cápsula de liberação prolongada)

Gosserrelina 3,60 mg injetável (por seringa preenchida)

Gosserrelina 10,80 mg injetável (por seringa preenchida)

Hidroxiureia 500 mg (por cápsula)

Iloprost 10 mcg/mL solução para nebulização (ampola de 1 mL)

**Imunoglobulina anti-hepatite B 500 UI injetável (por frasco) (MUDANÇA DE GRUPO)**

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 6,0 g injetável (por frasco)

**Lanreotida 60 mg injetável (por seringa preenchida) (INCLUSÃO)****Lanreotida 90 mg injetável (por seringa preenchida) (INCLUSÃO)****Lanreotida 120 mg injetável (por seringa preenchida) (INCLUSÃO)****Latanoprost 0,05 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 2,5 mL) (INCLUSÃO)**

Leflunomida 20 mg (por comprimido)

Leuprorrelina 3,75 mg injetável (por frasco-ampola)

Leuprorrelina 11,25 mg injetável (por seringa preenchida)  
 Molgramostim 300 mcg injetável (por frasco)  
 Octreotida 0,1 mg/ml injetável (por ampola)  
 Octreotida 0,5 mg/ml injetável (por ampola)  
 Octreotida lar 10 mg/ml injetável (por frasco-ampola)  
 Octreotida lar 20 mg/ml injetável (por frasco-ampola)  
 Octreotida lar 30 mg/ml injetável (por frasco-ampola)  
 Pancreatina 10.000 UI (por cápsula)  
 Pancreatina 25.000 UI (por cápsula)  
 Pancrelipase 4.500 UI (por cápsula)  
 Pancrelipase 12.000 UI (por cápsula)  
 Pancrelipase 18.000 UI (por cápsula)  
 Pancrelipase 20.000 UI (por cápsula)  
 Penicilamina 250 mg (por cápsula)  
 Pramipexol 0,125 mg (por comprimido)  
 Pramipexol 0,25 mg (por comprimido)  
 Pramipexol 1 mg (por comprimido)  
 Quetiapina 300 mg (por comprimido)  
 Riluzol 50 mg (por comprimido)  
 Risperidona 1 mg (por comprimido)  
 Risperidona 2 mg (por comprimido)  
 Risperidona 3 mg (por comprimido)  
 Rivastigmina 2,0 mg/mL solução oral ( por frasco de 120 mL)  
 Sacarato de hidróxido férrico 100 mg injetável (por frasco de 5 mL)  
 Selegilina 5 mg (por comprimido)  
 Selegilina 10 mg (por comprimido)  
 Sildenafil 20 mg (por comprimido)  
**Sildenafil 25 mg (por comprimido) (INCLUSÃO)**  
**Sildenafil 50 mg (por comprimido) (INCLUSÃO)**  
**Sildenafil 100 mg (por comprimido) (INCLUSÃO)**  
 Somatropina 4 UI injetável (por frasco-ampola)  
 Somatropina 12 UI injetável (por frasco-ampola)  
 Tolcapona 100 mg (por comprimido)  
 Toxina botulinica tipo A 100 U injetável (por frasco-ampola)  
 Toxina botulinica tipo A 500 U injetável (por frasco-ampola)  
**Travoprost 0,04 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 2,5 mL (INCLUSÃO))**  
 Triexifenidil 5 mg (por comprimido)  
 Triptorrelina 3,75 mg injetável (por frasco-ampola)  
 Triptorrelina 11,25 mg injetável (por frasco-ampola)  
 Ziprasidona 40 mg (por cápsula)  
 Ziprasidona 80 mg (por cápsula)

**GRUPO 2: Medicamentos financiados pelas Secretarias de Estado da Saúde para tratamento das doenças contempladas neste Componente.**

Acetazolamida 250 mg (comprimido)  
Alfacalcidol 0,25 mcg (por cápsula)  
Alfacalcidol 1,0 mcg (por cápsula)  
Atorvastatina 10 mg (por comprimido)  
Atorvastatina 20 mg (por comprimido)  
Atorvastatina 40 mg (por comprimido)  
Atorvastatina 80 mg (por comprimido)  
Azatioprina 50 mg (por comprimido)  
Bezafibrato 200 mg (por drágea ou comprimido)  
Bezafibrato 400 mg (por comprimido de desintegração lenta)  
**Brimonidina 2,0 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 5 mL) (INCLUSÃO)**  
**Brinzolamida 10 mg/mL suspensão oftálmica (por frasco de 5 mL) (INCLUSÃO)**  
Budesonida 200 mcg (por cápsula inalante)  
Budesonida 200 mcg pó inalante ou aerossol bucal (por frasco com 100 doses)  
Budesonida 200 mcg pó inalante ou aerossol bucal (por frasco com 200 doses)  
Budesonida 400 mcg (por cápsula inalante)  
**Calcipotriol 50 mcg/g pomada (por bisnaga de 30g) (INCLUSÃO)**  
Calcitonina 50 UI injetável (por ampola)  
Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)  
Calcitonina 200 UI spray nasal (por frasco)  
Calcitriol 0,25 mcg (por cápsula)  
Calcitriol 1,0 mcg injetável (por ampola)  
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)  
Ciprofibrato 100 mg (por comprimido)  
Clobazam 10 mg (por comprimido)  
Clobazam 20 mg (por comprimido)  
**Clobetasol 0,5 mg/g creme (por bisnaga de 30g) (INCLUSÃO)**  
**Clobetasol 0,5 mg/g solução capilar (por frasco de 50g) (INCLUSÃO)**  
Cloroquina 150 mg (por comprimido)  
Codeína 3 mg/mL solução oral (por frasco de 120 mL)  
Codeína 30 mg (por comprimido)  
Codeína 30 mg/mL (por ampola de 2 mL)  
Codeína 60 mg (por comprimido)  
Complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico menor de 1 ano –  
fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina (lata – por grama)  
Complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico maior de 1 ano –  
fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina (lata – por grama)  
**Clopidogrel 75 mg (por comprimido) (INCLUSÃO)**  
**Dorzolamida 20 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 5 mL) (INCLUSÃO)**  
Etofibrato 500 mg (por cápsula)  
Etossuximida 50 mg/mL (frasco de 120mL)

Fenofibrato 200 mg (por cápsula)  
Fenofibrato 250 mg (por cápsula de liberação retardada)  
Fenoterol 100 mcg aerossol (frasco de 200 doses)  
Fludrocortisona 0,1 mg (por comprimido)  
Fluvastatina 20 mg (por cápsula)  
Fluvastatina 40 mg (por cápsula)  
Formoterol 12 mcg (por cápsula inalante)  
Formoterol 12 mcg pó inalante (por frasco de 60 doses)  
Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg (por cápsula inalante)  
Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg pó inalante (por frasco de 60 doses)  
Formoterol 6 mcg + Budesonida 200 mcg pó inalante (por frasco de 60 doses)  
Formoterol 6mcg + Budesonida 200 mcg (por cápsula inalante)  
Gabapentina 300 mg (por cápsula)  
Gabapentina 400 mg (por cápsula)  
Genfibrozila 600 mg (por comprimido)  
Genfibrozila 900 mg (por comprimido)  
Hidroxicloroquina 400 mg (por comprimido)  
Hidróxido de alumínio 230 mg (por comprimido)  
Hidróxido de alumínio 300 mg (por comprimido)  
Hidróxido de alumínio 61,5 mg/mL (suspensão por frasco de 100 mL)  
Hidróxido de alumínio 61,5 mg/mL (suspensão por frasco de 150 mL)  
Hidróxido de alumínio 61,5 mg/mL (suspensão por frasco de 240 mL)  
Isotretinoína 10 mg (por cápsula)  
Isotretinoína 20 mg (por cápsula)  
Lamotrigina 25 mg (por comprimido)  
Lamotrigina 50 mg (por comprimido)  
Lamotrigina 100 mg (por comprimido)  
Lovastatina 10 mg (por comprimido)  
Lovastatina 20 mg (por comprimido)  
Lovastatina 40 mg (por comprimido)  
Mesalazina 1 g + diluente 100 ml (enema) – dose  
Mesalazina 1000 mg (por supositório)  
Mesalazina 250 mg (por supositório)  
Mesalazina 3 g + diluente 100 ml (enema) - dose  
Mesalazina 400 mg (por comprimido)  
Mesalazina 500 mg (por comprimido)  
Mesalazina 500 mg (por supositório)  
Mesalazina 800 mg (por comprimido)  
Metadona 5 mg (por comprimido)  
Metadona 10 mg (por comprimido)  
Metadona 10 mg/mL injetável (por ampola de 1 mL)  
Metilprednisolona 500 mg injetável (por ampola)  
Metotrexato 2,5 mg (por comprimido)  
Metotrexato 25 mg/mL injetável (por ampola de 2 ml)  
Metotrexato 25 mg/mL injetável (por ampola de 20 mL)  
Morfina 10 mg (por comprimido)

Morfina 10 mg/mL (por ampola de 1 mL)  
Morfina 10 mg/mL solução oral (por frasco de 60 mL)  
Morfina 30 mg (por comprimido)  
Morfina de liberação controlada 100 mg (por cápsula)  
Morfina de liberação controlada 30 mg (por cápsula)  
Morfina de liberação controlada 60 mg (por cápsula)  
**Naproxeno 250 mg (por comprimido) (INCLUSÃO)**  
**Naproxeno 500 mg (por comprimido) (INCLUSÃO)**  
Pamidronato 30 mg injetável (por frasco)  
Pamidronato 60 mg injetável (por frasco)  
Pilocarpina 20 mg/mL (por frasco de 10 mL)  
Piridostigmina 60 mg (por comprimido)  
Pravastatina 10 mg (por comprimido)  
Pravastatina 20 mg (por comprimido)  
Pravastatina 40 mg (por comprimido)  
Primidona 100 mg (por comprimido)  
Primidona 250 mg (por comprimido)  
Raloxifeno 60 mg (por comprimido)  
Risedronato 5 mg (por comprimido)  
Risedronato 35 mg (por comprimido)  
Salmeterol 50 mcg pó inalante ou aerossol bucal (por frasco de 60 doses)  
Sulfassalazina 500 mg (por comprimido)  
**Timolol 5,0 mg/mL (por frasco de 5 mL) (INCLUSÃO)**  
Topiramato 100 mg (por comprimido)  
Topiramato 25 mg (por comprimido)  
Topiramato 50 mg (por comprimido)  
Vigabatrina 500 mg (por comprimido)

**GRUPO 3: Medicamentos cuja dispensação é de responsabilidade dos municípios e Distrito Federal para tratamento das doenças contempladas neste Componente.**

Ácido acetilsalicílico 500 mg (comprimido)  
Ácido acetilsalicílico 100 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)  
Acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona (3 mg + 3 mg/mL susp.injetável)

**Beclometasona 200 mcg (por cápsula inalante) (MUDANÇA DE GRUPO)**  
**Beclometasona 200 mcg inalante (por frasco de 100 doses) (MUDANÇA DE GRUPO)**  
**Beclometasona 250 mcg spray (por frasco de 200 doses) (MUDANÇA DE GRUPO)**  
**Beclometasona 400 mcg (por cápsula inalante) (MUDANÇA DE GRUPO)**  
**Beclometasona 400 mcg pó inalante (por frasco de 100 doses) (MUDANÇA DE GRUPO)**  
Biperideno 2 mg (comprimido)  
Biperideno 4 mg (comprimido de liberação controlada)  
Captopril 25 mg (comprimido)  
Carbamazepina 200 mg (comprimido)  
Carbamazepina 400 mg (comprimido)  
Carbamazepina 20 mg/mL (xarope)  
Carbonato de cálcio 1250 mg - equivalente a 500 mg ca ++ (comprimido)  
Carbonato de cálcio + colecalciferol 500 mg caco3 + 400 UI (comprimido)  
Ciprofloxacino 500 mg (comprimido)  
Clomipramina 10 mg (comprimido)  
Clomipramina 25 mg (comprimido)  
Clorpromazina 25 mg (comprimido)  
Clorpromazina 100 mg (comprimido)  
Clorpromazina 40 mg/mL (solução oral)  
Dexametasona 0,1% (creme)  
Dexametasona 4 mg (comprimido)  
Dexametasona 0,1 mg/mL (elixir)  
Dexametasona 4 mg/mL (solução injetável)  
Digoxina 0,25 mg (comprimido)  
Digoxina 0,05 mg/mL (elixir)  
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 500 mg (comprimido)  
Eritromicina 50 mg/mL (suspensão oral)  
Espironolactona 25 mg (comprimido)  
Espironolactona 100 mg (comprimido)  
Etinilestradiol + Levonorgestrel 0,03 mg + 0,15 mg (comprimido)  
Fenitoína 100 mg (comprimido)  
Fenitoína 25 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)  
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)  
Metildopa 250 mg (comprimido)  
Metoclopramida 10 mg (comprimido)  
Metoclopramida 4 mg/mL (solução oral)  
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 500 mg (comprimido)  
Paracetamol 200 mg/mL (solução oral)  
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 (por frasco de 200 doses)  
Sinvastatina 10 mg (comprimido)



Sinvastatina 20 mg (comprimido)  
Sinvastatina 40 mg (comprimido)  
Sulfametoxazol + Trimetoprima 400 mg + 80 mg (comprimido)  
Sulfametoxazol + Trimetoprima 40 mg + 8 mg/mL (suspensão oral)  
Sulfato ferroso 40 mg fe++ (comprimido)  
Sulfato ferroso 25 mg/mL fe++ (solução oral)  
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)  
Verapamil 80 mg (comprimido)  
Verapamil 120 mg (comprimido)