



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Secretaria de Governo
Secretaria-Executiva

OFÍCIO Nº 969/2022/SEGOV-SE/SEGOV/PR

Brasília, na data da assinatura.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados
Câmara dos Deputados - Praça dos Três Poderes
70160-900 Brasília/DF

Assunto: Indicação Parlamentar - resposta.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, reporto-me ao Ofício 1ªSec/I/E/nº 489/2021 (SEI PR 2952072), por meio do qual Vossa Excelência encaminha relação de indicações apresentadas por Parlamentares dessa Casa, em específico a Indicação nº 1081/2021 (SEI PR 2952073), de autoria da Senhora Deputada Federal Professora Dayane Pimentel, "*sugerindo ao Ministério da Saúde a criação de um portal virtual para promover a transparência e o controle da distribuição de insulina, medicamentos e insumos para o controle do diabetes melito*".
2. A este respeito, encaminho o OFÍCIO Nº 2694/2022/ASPAR/MS (SEI PR 3633660) e respectivos anexos (SEI PR 3633661), (SEI PR 3633662), (SEI PR 3633663), (SEI PR 3633664), (SEI PR 3633665), e (SEI PR 3633666), pelos quais o Ministério da Saúde remete resposta quanto à solicitação da Parlamentar em comento.
3. À oportunidade, renovo votos de distinta consideração e apreço.

Respeitosamente,

CARLOS HENRIQUE MENEZES SOBRAL
Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Carlos Henrique Menezes Sobral, Secretário-Executivo**, em 27/09/2022, às 10:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **3650730** e o código CRC **50F0EA58** no site:

https://super.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00001.007713/2022-16

SEI nº 3650730

Palácio do Planalto - 4º Andar - Sala: 430 — Telefone: 61-3411-1572

CEP 70150-900 Brasília/DF - <https://www.gov.br/planalto/pt-br>



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares

OFÍCIO Nº 2694/2022/ASPAR/MS

Brasília, 12 de setembro de 2022.

À Senhora

JANAÍNA DONOSINO

Assessora da Assessoria Especial da Casa Civil
Casa Civil da Presidência da República
Palácio do Planalto, 4º Andar, sala 413.
Presidência da República

Assunto: **Indicação Parlamentar n.º 1081/2021.**

Senhora Assessora Especial,

1. Reporto-me ao **Ofício n.º 584/2021/PROTOCOLO/AESP/CC/PR** (0023406315), de 19 de outubro de 2021, acompanhado da **Indicação Parlamentar n.º 1081/2021** (0023406315), de autoria da **Deputada Professora Dayane Pimentel**, que "**Sugere ao Ministério da Saúde a criação de um portal virtual para promover a transparência e o controle da distribuição de insulina, medicamentos e insumos para o controle do diabete melito**".

2. Em resposta à referida Indicação, encaminho o **Despacho SCTIE/GAB/SCTIE/MS** (0025525128), as **Notas Técnicas n.º(s) 1092/2021-CGAFB/DAF/SCTIE/MS** (0023747779), **24/2018-CGMPAF/DAF/SCTIE/MS** (0023901060), **116/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS** (0025328700), e os **Despachos CGMPAF/DAF/SCTIE/MS** (0023900083), **CPFP/CGAFB/DAF/SCTIE/MS** (0024138818) elaborados pela **Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS**, com os esclarecimentos pertinentes à sugestão.

Atenciosamente,

GUSTAVO ROCHA DE MENEZES
Chefe de Gabinete do Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Rocha de Menezes, Chefe de Gabinete**, em 14/09/2022, às 19:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0029158640** e o código CRC **940DC193**.

Referência: Processo nº 25000.156453/2021-53

SEI nº 0029158640

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Gabinete

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 23 de fevereiro de 2022.

Referência Sei: [0023747779](#), [0023900083](#), [0023901060](#), [0024138818](#) e [0025328700](#).

Proveniência: Câmara dos Deputados - Deputada Federal Professora Dayane Pimentel.

Assunto: Indicação Parlamentar nº 1081/2021, a qual sugere a criação de um portal virtual para promover a transparência e o controle da distribuição de insulina, medicamentos e insumos para o controle do diabetes melito.

Cientos do teor das Notas Técnicas nº(s) 1092/2021-CGAFB/DAF/SCTIE/MS ([0023747779](#)), 24/2018-CGMPAF/DAF/SCTIE/MS ([0023901060](#)), 116/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS ([0025328700](#)) e dos Despachos CGMPAF ([0023900083](#)), CPF ([0024138818](#)), elaborados no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), que tratam de manifestações acerca da "sugestão da criação de um portal virtual para promover a transparência e o controle da distribuição de insulina, medicamentos e insumos para o controle do diabetes melito".

Restitua-se à Assessoria Parlamentar (ASPAR), para conhecimento e providências pertinentes.

SANDRA DE CASTRO BARROS

Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 24/02/2022, às 16:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0025525128** e o código CRC **EB9B57FE**.

Referência: Processo nº 25000.156453/2021-53

SEI nº 0025525128

Criado por [marta.pinheiro](#), versão 3 por [mayra.brito](#) em 23/02/2022 11:48:17.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica

NOTA TÉCNICA Nº 1092/2021-CGAFB/DAF/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se do OFÍCIO Nº 584/2021/PROTOCOLO/AESP/CC/PR ([0023406315](#), p. 1-2), por meio do qual é encaminhada a Indicação nº 1081/2021 ([0023406315](#), p. 5-6), da Deputada Professora Dayane Pimentel, em que se sugere ao "Ministério da Saúde a criação de um portal virtual para promover a transparência e o controle da distribuição de insulina, medicamentos e insumos para o controle do diabetes melito" (Referência: Processo nº 00030.003725/2021-35).

2. **RELATÓRIO**

2.1. Consta da referida indicação a sugestão de "criação de um portal à feição do portal da vacinação, que disponibilize, além de todas as informações relevantes sobre o diabetes melito, informações completas, permanentemente atualizadas, sobre a aquisição, os estoques, a distribuição e a dispensação de insulina, insumos (seringas, canetas de aplicação, glicosímetros, fitas reagentes) e medicamentos hipoglicemiantes pelo SUS, nos três níveis de gestão".

2.2. Relatado. Passa-se à análise.

3. **DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

3.1. No que tange à organização da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS), o acesso aos medicamentos se dá com base nas relações instituídas pelo gestor federal do SUS. A responsabilidade pelo financiamento e aquisição é pactuada em Comissão Intergestores Tripartite (CIT), conhecida como foro de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do SUS.

3.2. No âmbito do SUS, a Assistência Farmacêutica é organizada em três componentes:

- I - Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF);
- II - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF); e
- III - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

3.3. Cada um dos Componentes possui características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e disponibilização dos medicamentos.

3.4. O CBAF é constituído por uma relação de medicamentos (Anexo I) e insumos (Anexo IV) farmacêuticos voltados aos principais agravos e programas de saúde da **Atenção Primária**, competindo aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios disponibilizar, de forma contínua, os medicamentos indicados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para garantir as linhas de cuidado das doenças contempladas no CEAF.

3.5. O CEAF é uma das estratégias de acesso aos medicamentos (Anexo III) no âmbito do SUS que busca garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, **em nível ambulatorial**, para algumas situações clínicas, **principalmente doenças crônicas, com custos de tratamento mais elevados ou de maior complexidade**.

3.6. O CESAFA destina-se à garantia do acesso a medicamentos (Anexo II) e insumos (Anexo IV) **para controle de doenças e agravos específicos com potencial impacto endêmico, muitas vezes relacionadas a situações de vulnerabilidade social e pobreza.**

3.7. O elenco de medicamentos disponíveis, dividido por Componente, pode ser consultado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), atualizada e disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf>.

3.8. Dito isso, cumpre destacar que compete à Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica (CGAFB/DAF/SCTIE/MS) manifestar-se, tão somente, acerca do CBAF.

4. DO CBAF

4.1. Como mencionado, o CBAF é constituído por uma relação de medicamentos e uma de insumos farmacêuticos (Anexos I e IV da Rename, respectivamente). As aquisições dos medicamentos e insumos desse Componente ocorrem de **forma centralizada** (responsabilidade da União) e **descentralizada** (responsabilidade dos estados, Distrito Federal e municípios).

4.2. Do rol de medicamentos do CBAF, apenas as insulinas humanas NPH e regular (100 UI/mL) - na apresentação de frasco e caneta aplicadora de insulina (tubete 3 mL), com as respectivas agulhas - e os medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher compreendem os medicamentos adquiridos de forma centralizada, cujo financiamento e aquisição são responsabilidades da União.

4.3. Os quantitativos de insulina humana NPH e regular (100 UI/mL) são definidos de acordo com os parâmetros técnicos definidos pelo Ministério da Saúde, tendo como base a programação anual e as atualizações de demandas encaminhadas ao órgão pelos estados, os quais devem considerar nos seus cálculos as necessidades dos municípios (art. 37, Anexo XXVIII, da Portaria de Consolidação nº 2/2017).

4.4. Os demais medicamentos e insumos são adquiridos de forma descentralizada, a despeito da responsabilidade pelo financiamento ser da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, exceção são os insumos para os usuários insulino-dependentes. Estes insumos são financiados exclusivamente com recursos dos entes subnacionais (art. 537, II, III e § 1º, da Portaria de Consolidação (PRC) nº 6/2017), sendo vedada a utilização dos recursos federais para essa finalidade.

4.5. Conforme disposto no artigo 35 do Anexo XXVIII da PRC nº 2/2017, cabe ao Ministério a distribuição das insulinas humanas NPH e regular até os almoxarifados e centrais de abastecimento farmacêutico dos estados e do Distrito Federal; e a estes a distribuição até os municípios.

4.6. A execução das ações e serviços de saúde no âmbito do CBAF é descentralizada, sendo de responsabilidade dos estados, do Distrito Federal e dos municípios a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente, conforme pactuação nas respectivas Comissões Intergestores Bipartite, ressalvadas as responsabilidades da União, anteriormente mencionadas (artigo 38 e 39 do Anexo XXVIII da PRC nº 2/2017).

4.7. Especificamente em relação ao elenco de medicamentos e insumos destinados aos usuários insulino-dependentes, a PRC nº 5/2017, no artigo 712, incisos I e II, define quais devem ser disponibilizados na rede do SUS, para o monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, nos termos da Lei Federal nº 11.347, de 2006. Vejamos:

"Art. 712. Fica definido o elenco de medicamentos e insumos que devem ser disponibilizados na rede do Sistema Único de Saúde, destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, nos termos da Lei Federal nº 11.347, de 2006. (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º)

I - MEDICAMENTOS: (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, I)

a) glibenclamida 5 mg comprimido; (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, I, a)

b) cloridrato de metformina 500 mg e 850 mg comprimido; (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, I, b)

c) gliclazida 80 mg comprimido; (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, I, c)

d) insulina humana NPH - suspensão injetável 100 UI/mL; e (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, I, d)

e) insulina humana regular - suspensão injetável 100 UI/mL. (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, I, e)

II - INSUMOS: (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, II)

a) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina; (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, II, a)

b) tiras reagentes de medida de glicemia capilar; e (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, II, b)

c) lancetas para punção digital. (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, II, c)

Art. 713. Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia). (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 2º)

§ 1º As tiras reagentes de medida de glicemia capilar serão fornecidas mediante a disponibilidade de aparelhos medidores (glicosímetros). (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 2º, § 1º)"

5. DAS INFORMAÇÕES RELEVANTES SOBRE O DIABETE MELITO

5.1. Além das informações referentes à aquisição e distribuição de medicamentos e insumos para diabetes melito, consta da proposta de criação de portal, a disponibilização de "todas as informações relevantes" sobre a doença.

5.2. Em relação a isso, impende registrar que compete à Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) coordenar a organização das ações da Política Nacional de Promoção da Saúde, com ênfase nas ações de promoção da atividade física, nas ações de promoção e prevenção de doenças crônicas (**e.g. diabetes melito**), nas ações de prevenção e controle do tabagismo e na articulação de ações intersetoriais (art. 18, XVI, do Decreto nº 9.795/2019).

5.3. Nesse sentido, no que se refere às ações de promoção e prevenção de doenças crônicas, nos termos do art. 21 do Decreto nº 9.795/2019, o Departamento de Promoção da Saúde (DEPROS/SAPS/MS), integrante da estrutura da SAPS, restou incumbido de:

I - orientar e coordenar a organização das ações da Política Nacional de Promoção da Saúde;

II - incentivar o desenvolvimento de ações de promoção da saúde e prevenção das doenças crônicas na rede de atenção à saúde;

III - promover ações intersetoriais a fim de incidir sobre os determinantes sociais e os fatores que influenciem diretamente a saúde da população;

IV - difundir tecnologias efetivas, nacionais ou internacionais, de promoção da saúde e prevenção das doenças crônicas;

V - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para a organização e a valorização das ações de promoção da saúde e prevenção das doenças crônicas;

VI - desenvolver, em conjunto com o Departamento de Saúde da Família, e disponibilizar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios estratégias de formação, monitoramento e avaliação de ações e serviços de saúde na atenção primária à saúde destinados à promoção da saúde e à prevenção das doenças crônicas; e

VII - estimular e apoiar as iniciativas internacionais de promoção da saúde e prevenção das doenças crônicas.

5.4. Assim, os autos devem ser encaminhados à SAPS para conhecimento da Indicação nº 1081/2021, da Deputada Professora Dayane Pimentel, e manifestação no que couber.

6. CONCLUSÃO

6.1. Ante o exposto, vê-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde possuem responsabilidades distintas, no que se refere à seleção, programação, aquisição, distribuição e

dispensação de medicamentos e insumos para atendimento aos insulino dependentes.

6.2. Nesse sentido, *a priori*, esta área técnica não vê óbice à disponibilização, em portal virtual, de informações de que dispõe sobre as insulinas humanas NPH e regular, sendo necessário, ademais, que as Secretarias de Saúde também disponibilizem as informações que lhes competem, de modo a promover, de fato, a transparência e o controle da distribuição de insulina, medicamentos e insumos para o controle do diabetes melito, conforme proposto pela Deputada Professora Dayane Pimentel.

6.3. Contudo, a criação de um portal à feição do portal da vacinação, como pretendida, extrapola a competência desta área técnica, devendo o tema ser objeto de análise da Coordenação-Geral de Monitoramento das Políticas Nacionais de Assistência para manifestação, considerando ser a área responsável pela Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (BNAFAR).

6.4. Por fim, pelos motivos constantes do item 5, sugere-se o envio dos autos à SAPS para conhecimento da Indicação nº 1081/2021 e manifestação no que couber.

Atenciosamente,

EDIANE DE ASSIS BASTOS

Coordenadora-Geral

De acordo,

SANDRA DE CASTRO BARROS

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 01/12/2021, às 17:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 01/12/2021, às 18:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0023747779** e o código CRC **7650E6D8**.

Referência: Processo nº 25000.156453/2021-53

SEI nº 0023747779

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica - CGAFB
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Criado por [hamilton.teixeira](#), versão 12 por [hamilton.teixeira](#) em 22/11/2021 14:38:03.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

NOTA TÉCNICA Nº 24/2018-CGMPAF/DAF/SCTIE/MS

1. OBJETIVO

1.1. A presente nota técnica tem por objetivo apresentar aos gestores municipais e estaduais da Assistência Farmacêutica todos os aspectos relevantes acerca da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica (BNAFAR), conforme especificado na Portaria de Consolidação GM/MS nº 01/2017, bem como subsidiar os mesmos quanto ao envio de dados e utilização da referida Base.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1. Já na década passada, o Ministério da Saúde iniciou as tratativas para a criação de uma Base Nacional de Dados da Assistência Farmacêutica. Essa Base teria como norte coletar e consolidar os dados de Assistência Farmacêutica de todos municípios e estados. Sabia-se que, com uma Base Nacional, o SUS teria uma visão nacional dos dados epidemiológicos e de acesso aos medicamentos. Assim, a BNAFAR proveria subsídios aos gestores do SUS para gerir melhor os recursos públicos e aprimorar as políticas públicas em saúde, de forma a fortalecer os princípios doutrinários do SUS.

2.2. O primeiro passo para a formação da BNAFAR foi dado em 2009, quando o Ministério da Saúde disponibilizou aos municípios o Sistema Hórus - Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica, a princípio, para a gestão da Assistência Farmacêutica Básica. Complementarmente a essa etapa, nos anos subsequentes o Ministério da Saúde desenvolveu e disponibilizou às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde os módulos Especializado e Estratégico do Hórus. Esses módulos foram desenvolvidos, respectivamente, para a gestão dos Componentes Especializado e Estratégico da Assistência Farmacêutica.

2.3. Após esse primeiro esforço envidado no Hórus, e entendendo a autonomia dos entes na escolha do seu sistema de gestão para a Assistência Farmacêutica, o Ministério da Saúde motivou novas discussões junto ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS). Essas discussões culminaram com a publicação da Portaria GM/MS nº 271/2013, onde foi proposto o arcabouço do que viria a ser a BNAFAR. Nesta, foi proposto que os municípios que optarem em não utilizar o Hórus poderiam fazer a transmissão dos dados por uso da tecnologia de *web service*, serviço que passou a ser conhecido como Hórus *web service* Básico – HORUSWSB. É importante ressaltar que tal serviço era completamente diferente do Hórus e tinha por objetivo possibilitar a interoperabilidade entre os mais variados sistemas utilizados na gestão da Assistência Farmacêutica e a Base então instituída.

2.4. Contudo, a Portaria GM/MS nº 271/2013 condicionava o envio dos dados apenas para os municípios contemplados no Eixo Estrutura do Programa de Qualificação da Assistência Farmacêutica no SUS (QUALIFARSUS) e somente para os dados do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Adicionalmente, o conjunto de dados que compunham a Base era bastante restrito.

2.5. Observando esse caráter sintético da Portaria GM/MS nº 271/2013, novas discussões foram realizadas em âmbito tripartite no SUS. Com isso, publicou-se a Portaria GM/MS nº 957/2016, complementada posteriormente pela Portaria GM/MS nº 938/2017, que trouxeram a ampliação do conjunto de dados compositores da BNAFAR, a integração dos dados dos Componentes Especializado e Estratégico da Assistência Farmacêutica e a necessidade de todos os municípios e estados enviarem os dados para a Base. Atualmente, os preceitos contidos nessas Portarias transferiram-se para a Seção I (do art. 391 ao art. 395) e para o Anexo XXXV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 01/2017.

2.6. Com essa nova proposta, definiu-se a BNAFAR como sendo a consolidação dos dados de posição de estoque, entradas e saídas dos medicamentos e insumos financiados pelos Componentes da Assistência Farmacêutica, constantes nos Anexos I, II, III e IV da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), além de medicamentos e insumos do Programa Farmácia Popular do Brasil. Cabe ressaltar que os entes que não utilizam o Hórus devem enviar os dados para a BNAFAR por meio do serviço de *web service*.

3. **WEB SERVICE**

3.1. O Hórus *web service* Básico (HORUSWSB) é um serviço de integração que viabiliza, desde 2013, o envio de dados de sistemas utilizados na gestão da Assistência Farmacêutica Básica para a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica, instituída em 2013. Seu arcabouço foi desenvolvido para atender ao disposto na Portaria GM/MS nº 271/2013, que resumidamente dispunha de dados de entrada, saída por perda, saída por validade vencida e dispensação de medicamentos.

3.2. Com a ampliação dos dados compositores da BNAFAR definidos pela Portaria GM/MS nº 957/2016, o serviço em questão se tornou obsoleto e o Ministério da Saúde necessitou realizar o desenvolvimento de outro *web service*, denominado de WSBNDAF, sendo que este encontra-se disponível para utilização desde outubro de 2017. Assim, o HORUSWSB será completamente substituído pelo serviço web WSBNDAF, sendo que os municípios que ainda transmitem os dados por meio do *web service* HORUSWSB deveriam ter iniciado a transmissão ao novo serviço até a data de 18 de dezembro de 2018. Após essa data, todo e qualquer dado recebido por meio do serviço web de 2013 não será considerado pelo Ministério da Saúde para fins de monitoramento, pois o HORUSWSB não atende ao disposto na Portaria de Consolidação GM/MS nº 01/2017.

3.3. A inativação do serviço HORUSWSB será discutida no âmbito tripartite e os municípios serão informados assim que uma data de descontinuação for definida. Complementarmente, o Ministério da Saúde não liberará novos acessos aos usuários desse serviço.

4. **PRAZOS**

4.1. Com a publicação da Portaria GM/MS nº 1.737/2018, definiu-se os seguintes prazos limites para que os estados, Distrito Federal e municípios comecem a enviar os dados para a BNAFAR, seja pela utilização do Hórus ou pela transmissão dos dados pelo serviço de *web service*.

a. 18/09/2018, para os dados dos medicamentos do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);

b. 18/10/2018, para os dados dos medicamentos do Grupo 1B do CEAF;

c. 18/11/2018, para os dados dos medicamentos do Grupo 2 do CEAF;

d. 18/12/2018, para os dados dos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)*;

e. 18/03/2019, para os dados referentes ao registro das dispensações do CBAF e do CESAF para os municípios não contemplados no eixo estrutura do Programa QUALIFARSUS**.

* Os dados referentes ao registro das dispensações serão obrigatórios somente para os municípios contemplados no eixo estrutura do QUALIFARSUS.

**O início do prazo para a transmissão dos dados referentes ao registro das dispensações do CBAF e do CESAF para os estabelecimentos de saúde que não possuem conectividade e que não estão contemplados no eixo estrutura do QUALIFARSUS, dar-se-á a partir da etapa de Implantação da Solução do Programa de Informatização das Unidades Básicas de Saúde e do Registro Eletrônico de Saúde.

5. **JUSTIFICATIVAS DE NÃO ENVIO DOS DADOS**

- 5.1. Para os entes que ainda não conseguiram realizar o envio dos dados em conformidade com os prazos dispostos acima, foi disponibilizado um formulário na plataforma FormSUS para justificar o não envio dos dados.
- 5.2. Este formulário deverá ser preenchido mensalmente pelos gestores que se encontram nas seguintes situações:
- Que não iniciaram o envio do dado por meio do *web service*, ou que não estão enviando o dado em sua totalidade;
 - Que estão transmitindo os dados por meio do *web service* HORUSWSB, que contempla o rol de dados de 2013;
 - Aos que optaram em utilizar o Hórus, mas que ainda não aderiram ao sistema;
 - Aos que já aderiram ao Hórus, mas que não realizaram a implantação do sistema em todos os estabelecimentos de saúde, ou no caso dos estabelecimentos de saúde não estarem utilizando o Hórus em sua totalidade.
- 5.3. O formulário de justificativa está disponível em http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=41819.
- 5.4. A partir dos dados coletados por meio desse formulário, o Ministério da Saúde traçará estratégias de apoio interfederativas para auxiliar os municípios e estados quanto à adesão a BNAFAR.
- 5.5. Aos entes que não encaminharem dados à BNAFAR e não realizarem justificativa, poderão ser cabidas as sanções financeiras descritas no Art. 395 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 01/2017, conforme análise tripartite prévia.
- 5.6. A justificativa de não envio estará disponível no FormSUS até a disponibilização do Sítio BNAFAR, que dentre outros recursos, contará com uma funcionalidade específica para tal ação. Maiores informações sobre o Sítio BNAFAR estão descritos no tópico a seguir.

6. SÍTIO BNAFAR

- 6.1. Para materializar a BNAFAR, o Ministério da Saúde desenvolveu um Sítio que contará com diversas funcionalidades para aprimoramento da política de Assistência Farmacêutica nos três níveis de gestão do SUS. Esse Sítio contará com relatórios e gráficos (*dashboards*) que qualificarão os dados recebidos pela BNAFAR. Tais painéis serão elaborados com um espectro amplo de informações, contendo desde informações básicas como os medicamentos em risco de perda por validade e em situação de desabastecimento, até estabelecer comparativos como, por exemplo, ao porte, Índice de Desenvolvimento Humano (IDH), saúde indígena, critérios farmacoterapêuticos, além de traçar perfis regionais e sazonais de uso de medicamentos.
- 6.2. Mais do que um sistema de geração de relatórios, o qual contém painéis para navegação interativa, o Sítio BNAFAR foi desenvolvido para ser um local de convívio entre gestores e sociedade civil com integração e troca de experiências de modo a aprimorar o ciclo da Assistência Farmacêutica no que tange aos processos de logística, cuidado e produção, constituindo uma Base do Conhecimento da Assistência Farmacêutica.
- 6.3. Esse Sítio contará nesse primeiro momento com nove fontes de dados englobando dados de nível Federal, dos 5.570 municípios e 26 estados e Distrito Federal, conforme abaixo:
- Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus);
 - Web Service*;
 - Sistema Autorizador do Programa Farmácia Popular;
 - Sistema Hemovida Web Coagulopatias (HWC)*;
 - Sistema Hemovida Web Hemoglobinopatias (HWH)*;

- f. Sistema de Informações de Insumos Estratégicos (SIES)*;
- g. Sistema de Administração de Material (SISMAT)*;
- h. Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de Tuberculose (SITETB)*;
- i. Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM)*.

* Sistemas incluídos na BNAFAR, conforme pactuação ocorrida em 31 de outubro de 2018 na 8ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), aguardando apenas publicação de Portaria por parte do Ministério da Saúde para finalizar o processo de incorporação.

6.4. Nesse Sítio, foram estabelecidas as seguintes modalidades de acesso aos dados, conforme sua tipificação:

a. Dados identificados: São aqueles que contém a identidade do indivíduo ou da pessoa jurídica e atingem o dado original, a transação. Ex.: Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS).

b. Dados individualizados: São aqueles que possibilitam a análise da transação, do indivíduo e/ou da pessoa jurídica, contudo, são desidentificados, isto é, anonimizados;

c. Dados Agregados: São informações obtidas a partir de métricas de soma, frequência, média, dentre outras operações que tornam impossível a identificação da transação ou do indivíduo. Ex.: Total de dispensações no território nacional.

6.5. Os dados agregados serão acessados nacionalmente por todos os gestores com perfil de acesso ao Sítio. Os dados individualizados e identificados possuem acesso restrito ao gestor do município ou estado que originou o dado.

6.6. Está prevista em uma segunda etapa a disponibilização de informações para transparência ativa. Com isso, o cidadão sem perfil de acesso à área restrita do Sítio, poderá visualizar painéis e planilhas com dados agregados e atualizados periodicamente.

6.7. Ainda, existe uma vertente para integração com os dados de outros sistemas de informação com relevância para o SUS. A partir de pactuações, o repositório da BNAFAR poderá ser vinculado a outros sistemas que possuem dados de tratamento medicamentoso, procedimento ambulatorial, procedimento hospitalar, notificações e agravos, exames, nascimento e óbito. Assim, será possível tecer comparativos de desfechos com base no conjunto das ocorrências individuais. Nesse caso, os gestores locais poderão delinear comparativos, como por exemplo, o perfil de utilização de um medicamento e a redução de internação ou óbitos na respectiva população de risco. Ademais, será possível prover uma fonte de dados maior e mais robusta para subsidiar pesquisas em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

6.8. O Sítio BNAFAR será constituído por quadro funcionalidades:

a. Sistema de Suporte à Decisão (SSD): painéis e ferramentas de Inteligência de Negócios para automatizar o ciclo logístico e contribuir no ciclo do cuidado e no ciclo produtivo da Assistência Farmacêutica;

b. Fórum: rede social de painéis para aprendizado e compartilhamento de conhecimentos e soluções;

c. Ajuda: base do conhecimento, tutorial autoguiado e suporte junto ao Ministério da Saúde;

d. Formulário de justificativa de não envio dos dados.

6.9. Em um primeiro momento, será entregue pelo Ministério da Saúde o SSD e o formulário de justificativa, conforme homologação já realizada em âmbito tripartite. O Sítio BNAFAR será disponibilizado pelo Ministério da Saúde no início de 2019. Após isso, o Ministério da Saúde estará trabalhando para finalizar o desenvolvimento das outras funcionalidades elencadas acima.

7. LIBERAÇÃO DE ACESSO AO SÍTIO BNAFAR

7.1. O acesso à ferramenta será concedido aos entes federados tão logo o Sítio seja disponibilizado pelo DATASUS/SE/MS em ambiente de produção.

7.2. Caberá ao Ministério da Saúde liberar acesso apenas aos perfis de gestor municipal e estadual, sendo liberado apenas um desses perfis por ente. Após isso, caberá aos gestores locais definir permissões e autorizar o acesso de seus colaboradores.

7.3. Para tanto, o Ministério da Saúde enviará um comunicado aos municípios e estados assim que o Sítio estiver disponível, junto com todas as instruções para solicitação de acesso e utilização do Sítio BNAFAR.

8. MONITORAMENTO DO ENVIO DE DADOS

8.1. Conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 01/2017, os dados encaminhados serão avaliados quanto à sua fidedignidade e representatividade. A composição de tais parâmetros é atualmente objeto de estudo do Ministério da Saúde e deverá ser pactuada de forma tripartite, bem como amplamente divulgada.

8.2. Maiores detalhes quanto ao monitoramento do envio dos dados por parte dos municípios habilitados no Eixo Estrutura do QUALIFARSUS, em decorrência do repasse do recurso de custeio, podem ser encontrados na Nota Técnica nº 271/2018-CGAFB/DAF/SCTIE/MS. Para consultar o documento, acesso o sítio http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informe o código verificador 7006170 e o código CRC 89F4A895.

9. DISPOSIÇÕES FINAIS

9.1. Mediante o exposto, é importante ressaltar que a consolidação da BNAFAR é estratégia de grande relevância para a qualificação da Assistência Farmacêutica para as três esferas de gestão.

9.2. Aos estados e municípios que não enviam dados para a BNAFAR, é de extrema importância o preenchimento do formulário de justificativa para que seja possível traçar estratégias de apoio efetivas, bem como evitar as sanções financeiras previstas.

9.3. A Coordenação Geral de Monitoramento das Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos (CGMPAF/DAF/SCTIE/MS) se coloca à disposição para sanar quaisquer dúvidas advindas por meio do endereço eletrônico bnafar@saude.gov.br.

EVANDRO DE OLIVEIRA LUPATINI

Coordenador-Geral Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Evandro de Oliveira Lupatini, Coordenador(a)-Geral de Monit. das Polít. Nac. de Assistência Farmacêutica e de Med., Substituto(a)**, em 20/12/2018, às 14:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **7203752** e o código CRC **3091540D**.



Referência: Processo nº 25000.221241/2018-59

SEI nº 7203752



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

NOTA TÉCNICA Nº 116/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Ofício n.º 584/2021/PROCOLO/AESP/CC/PR ([0023406315](#)), oriundo da Câmara dos Deputados - Deputada Federal Professora Dayane Pimentel, no interesse da Indicação Parlamentar nº 1081/2021, de autoria da Deputada Professora Dayane Pimentel, que sugere a criação de um portal virtual para promover a transparência e o controle da distribuição de insulina, medicamentos e insumos para o controle do diabetes melito.

2. **ANÁLISE**

2.1. Por meio do Ofício supra, a Câmara dos Deputados - Deputada Federal Professora Dayane Pimentel requisita que o Ministério da Saúde preste esclarecimentos sobre as responsabilidades deste Componente Especializado da Assistência Farmacêutica pelo fornecimentos dos medicamentos e insumos para *Diabete Mellitus*. E esta área técnica assim se manifesta:

2.2. Inicialmente, convém destacar que, com esta Nota Técnica, propõe-se contemplar as informações que são da competência desta Coordenação-Geral. Portanto, dado que os questionamentos envolvem aspectos que extrapolam os limites de competência de várias áreas, este expediente se presta a complementar as informações do contexto geral do Ministério da Saúde.

2.3. Informa-se que a disponibilidade ambulatorial de medicamentos do Sistema Único de Saúde - SUS ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, sendo: Componente Básico, Componente Estratégico e Componente Especializado, que possuem características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e disponibilização dos fármacos. O elenco de medicamentos disponíveis, de acordo com os seus Componentes, pode ser consultado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

2.4. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, regulamentado por meio do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02 e capítulo II da Portaria de Consolidação GM/MS nº 06, ambas de 28 de setembro de 2017, é 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. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas, consoante o artigo nº 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, *in verbis*:

Art. 49. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º)

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, I)

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 (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, I, a)

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; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, I, b) (com redação dada pela PRT MS/GM 1996/2013) (grifo nosso)

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, II)

III - Grupo 3: 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. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, III) (Grifos nossos)

2.5. Importante elucidar, os medicamentos do Grupo 1A possuem aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e são distribuídos trimestralmente aos Estados e Distrito Federal, de acordo com a necessidade informada pelas respectivas Secretarias Estaduais de Saúde (SES), conforme capitulado no artigo nº 104 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02, a saber:

Art. 104. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminharão ao DAF/SCTIE/MS a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada.

2.6. Dispõe o art. 105 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, "A distribuição dos medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde para as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal terá como parâmetros a programação trimestral enviada pelas citadas Secretarias e a continuidade e regularidade da produção registrada em APAC." Ou seja, o Ministério da Saúde entrega os medicamentos na quantidade necessária para um trimestre, baseado na programação enviada pela SES para cada trimestre.

2.7. Assim, a Secretaria deve enviar as informações referente a programação de cada trimestre observando o seguinte cronograma:

I - para a programação do 1º trimestre, que corresponde aos meses de janeiro, fevereiro e março, o período para o envio das informações será do dia 20 a 30 de novembro do ano anterior;

II - para a programação do 2º trimestre, que corresponde aos meses de abril, maio e junho, o período para o envio das informações será do dia 20 a 28 de fevereiro do ano corrente;

III - para a programação do 3º trimestre, que corresponde aos meses de julho, agosto e setembro, o período para o envio das informações será do dia 20 a 31 de maio do ano corrente; e

IV - para a programação do 4º trimestre, que corresponde aos meses de outubro, novembro e dezembro, o período para o envio das informações será do dia 20 a 31 de agosto do ano corrente.

2.8. Destaca-se que além do quantitativo enviado via programação trimestral, esta Coordenação permite que a programação seja retificada ou complementada no decorrer do trimestre. Na retificação, o quantitativo inicialmente aprovado pelo Ministério da Saúde poderá ser revisto e sofrer ajustes necessários, considerando os esclarecimentos prestados pelas SES para as eventuais

inconsistências detectadas. Ainda, há possibilidade da Secretaria solicitar a complementação do quantitativo já recebido. Para tanto, na metade do trimestre corrente, este Ministério abre a possibilidade do envio de nova solicitação de medicamentos, objetivando atender aos novos pacientes que não estavam contemplados no início do trimestre. Com essa medida, é possível atendê-los no Sistema Único de Saúde (SUS) sem que tenham que aguardar até o trimestre subsequente.

2.9. Conforme estabelecido no artigo nº 102 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, a responsabilidade pela dispensação dos medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde (Grupos 1A) é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, conforme transcrição do citado dispositivo:

Art. 102. A dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e seguirá os critérios estabelecidos nesta Portaria.

2.10. O fornecimento de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidos pelo Ministério da Saúde para os medicamentos do CEAf de abrangência nacional.

Da insulina

2.11. O diabetes melito (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Trata-se de uma doença de grande relevância, principalmente porque o não tratamento ou o seu agravamento podem levar à desfechos graves.

2.12. No dia 16 de março de 2018, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) a Portaria Conjunta nº 8, de 15 de março de 2018 que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Melito Tipo 1. Posteriormente, esse PCDT foi atualizado, conforme a Portaria Conjunta SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019.

2.13. Insta informar que o tratamento de Diabetes Melito Tipo 1 está indicado para pacientes classificados nos CID-10 relacionados abaixo:

Código	Nome
E10.0	Diabetes mellitus insulino dependente - com coma
E10.1	Diabetes mellitus insulino dependente - com cetoacidose
E10.2	Diabetes mellitus insulino dependente - com complicações renais
E10.3	Diabetes mellitus insulino dependente - com complicações oftálmicas
E10.4	Diabetes mellitus insulino dependente - com complicações neurológicas
E10.5	Diabetes mellitus insulino dependente - com complicações circulatórias periféricas
E10.6	Diabetes mellitus insulino dependente - com outras complicações especificadas
E10.7	Diabetes mellitus insulino dependente - com complicações múltiplas
E10.8	Diabetes mellitus insulino dependente - com complicações não especificadas
E10.9	Diabetes mellitus insulino dependente - sem complicações

2.14. Passo seguinte, em 13 de novembro de 2020 foi publicada a Portaria Conjunta SCTIE/MS nº 54, de 11/11/2020, que aprovou o PCDT para Diabetes Melito Tipo 2, para o tratamento de pacientes classificados nos CID-10:

Código	Nome
E11	Diabetes mellitus não insulino dependente
E11.2	Diabetes mellitus não insulino dependente - com complicações renais
E11.3	Diabetes mellitus não insulino dependente - com complicações oftálmicas
E11.4	Diabetes mellitus não insulino dependente - com complicações neurológicas
E11.5	Diabetes mellitus não insulino dependente - com complicações circulatórias periféricas
E11.6	Diabetes mellitus não insulino dependente - com outras complicações especificadas

E11.7	Diabetes mellitus não insulino dependente - com complicações múltiplas
E11.8	Diabetes mellitus não insulino dependente - com complicações não especificadas
E11.9	Diabetes mellitus não insulino dependente - sem complicações

2.15. Para o tratamento medicamentoso são indicados as seguintes insulinas:

Insulina	DM Tipo 1	DM Tipo 2
Insulina NPH 100U/mL suspensão injetável	X	X
Insulina regular 100U/mL solução injetável	X	X
Insulina Análoga de ação rápida 100U/mL solução injetável	X	
Insulina Análoga de ação prolongada 100U/ml solução injetável	X	

2.16. Assim, o SUS disponibiliza a insulina humana Regular, insulina humana NPH e insulina análoga de ação rápida, sendo que está em fase de efetivação da oferta no SUS, a insulina análoga de ação prolongada.

2.17. Cabe esclarecer que existem vários tipos de insulinas e a principal diferença entre elas é o tempo de ação no organismo, ou seja, o tempo para ter sua ação iniciada e o tempo para serem excretadas. As insulinas análogas possuem uma absorção inicial mais rápida e menor tempo de ação do que as demais insulinas (NPH e Regular).

2.18. As insulinas mais modernas, produzidas a partir da insulina humana, são chamadas de insulinas análogas. As insulinas análogas são divididas em dois grandes grupos, as de ação rápida - Lispro (Humalog®), Aspart (NovoRapid®) ou Glulisina (Apidra®) - ou as de ação prolongada - Glargina (Lantus®), Detemir (Levemir®) e Degludeca (Tresiba®).

2.19. De acordo com a pactuação vigente, definiu-se que as insulinas análogas de ação rápida e de ação prolongada ficariam alocadas no Grupo 1A do CEAF, com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuição às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo dos gestores estaduais e distrital a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação do medicamento.

2.20. A insulina análoga de ação rápida foi incorporada ao elenco de medicamentos para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pela Portaria SCTIE-MS nº 10, publicada no DOU, de 22 de fevereiro de 2017, pág. 50, tendo como base o Relatório de Recomendação da CONITEC nº 245, de fevereiro de 2017.

2.21. A insulina análoga de ação prolongada foi incorporada ao SUS por meio da Portaria SCTIE/MS nº 19, de 27 de março de 2019, publicada no DOU, de 29 de março de 2019, pág. 99. Tal medicamento está incorporado apenas para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1. Destaca-se que a aquisição deste medicamento está condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador, o que tem inviabilizado o sucesso nos processos licitatórios. Por esta razão, foi solicitada à Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde (CMATS/DGITIS) a reavaliação da incorporação da insulina análoga de ação prolongada.

2.22. Concernente às insulinas humana Regular e a NPH, essas integram no rol de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), que são os responsáveis por sua aquisição de forma centralizada, conforme manifestação exarada por meio da NOTA TÉCNICA Nº 1092/2021-CGAFB/DAF/SCTIE/MS [0023747779](#).

2.23. Considerando que a Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) é responsável pelas ações de promoção da saúde e prevenção das doenças crônicas na rede de atenção à saúde, reitera-se sugestão realizada na nota técnica supracitada, de encaminhamento à SAPS para conhecimento da Indicação nº 1081/2021, da Deputada Professora Dayane Pimentel, e manifestação no que couber.

Do Portal virtual

2.24. Conforme apresentado no Despacho CGMPAF ([0023900083](#)), o Ministério da Saúde disponibilizou às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde o Sistema Nacional de Gestão da

Assistência Farmacêutica (Hórus).

2.25. Para realizar a gestão dos medicamentos integrantes do CEAF, quatorze Unidades da Federação aderiram a este sistema, a saber:

- Acre
- Alagoas
- Amapá
- Ceará
- Distrito Federal
- Maranhão
- Mato Grosso
- Pará
- Paraíba
- Piauí
- Rio Grande do Norte
- Rondônia
- Sergipe
- Tocantins.

2.26. Esse sistema possibilita a identificação, em tempo real, dos estoques nas centrais de abastecimento farmacêutico, nas farmácias e nas unidades de dispensação, bem como facilita o rastreamento dos medicamentos distribuídos e dispensados, o agendamento das dispensações, a identificação da demanda de atendimento e da origem das prescrições.

2.27. Assim, o Sistema Hórus é capaz de apontar os estoques existentes nos estados que o utilizam. Entretanto, trata-se de um estoque **dinâmico**, pois a cada dispensação de medicamento aos pacientes os números são modificados. Além disso, a fidedignidade do dado que ele aponta depende da correta utilização da ferramenta pelo estado, pois é a SES que alimenta o sistema com os dados necessários para o cálculo feito pelo software.

2.28. Atualmente esse sistema está disponível aos gestores do SUS, e, conforme informado pela Coordenação-Geral de Monitoramento das Políticas Nacional de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos (CGMPAF), está prevista a segunda etapa do projeto do Portal Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (BNAFAR), que possibilitará a visualização de painéis e planilhas com dados agregados e atualizados periodicamente sobre os medicamentos e insumos para a diabetes melito.

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante do exposto, resta demonstrado que este CEAF adquire insulina análoga de ação rápida de forma centralizada, distribuindo-na às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, conforme quantitativo aprovado trimestralmente. O mesmo ocorrerá com a insulina análoga de ação prolongada, quando estiver disponível para distribuição por este Ministério da Saúde.

3.2. Insta destacar que a Coordenação-Geral de Monitoramento das Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, responsável pelo projeto do Portal BNAFAR, se manifestou por meio do Despacho CGMPAF ([0023900083](#)), e informou que está prevista, em uma segunda etapa do projeto do Portal Bnafar, a disponibilização de informações para transparência ativa, o que possibilitará a visualização, por qualquer cidadão, de painéis e planilhas com dados agregados e atualizados periodicamente sobre os medicamentos e insumos para a diabetes melito .

3.3. Ademais, sugere-se o encaminhamento dos autos à Secretaria de Atenção Primária à Saúde, para conhecimento e manifestação no que couber.

3.4. Sendo essas as considerações, colocamo-nos à inteira disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

À consideração superior,

CLARIÇA RODRIGUES SOARES
Coordenadora-Geral

De acordo,

EDIANE DE ASSIS BASTOS
Diretora Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 14/02/2022, às 11:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos substituto(a)**, em 21/02/2022, às 09:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0025328700** e o código CRC **B0020EAC**.

Referência: Processo nº 25000.156453/2021-53

SEI nº 0025328700

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

Criado por [emiko.uehara](#), versão 16 por [clarica.soares](#) em 14/02/2022 11:55:36.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Monitoramento das Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos

DESPACHO

CGMPAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 19 de novembro de 2021.

NUP: 25000.156453/2021-53

ÓRGÃO SOLICITANTE: Câmara dos Deputados - Deputada Federal Professora Dayane Pimentel

ASSUNTO: Indicação Parlamentar nº 1081/2021, de autoria da Deputada Professora Dayane Pimentel, que sugere a criação de um portal virtual para promover a transparência e o controle da distribuição de insulina, medicamentos e insumos para o controle do diabetes melito.

1. Em atenção ao Despacho DAF/SCTIE/MS ([0023725341](#)), que trata acerca da sugestão da criação de um portal virtual para promover a transparência e o controle da distribuição de insulina, medicamentos e insumos para o controle do diabetes melito, informa-se que o Ministério da Saúde disponibilizou o Portal Bnfar (Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS) em produção para os municípios e estados no corrente ano.
2. O Portal Bnfar é um ferramenta ofertada pelo Ministério da Saúde contendo painéis e ferramentas de Inteligência de Negócios para automatizar o ciclo logístico e contribuir no ciclo do cuidado e no ciclo produtivo da Assistência Farmacêutica. A Bnfar é composta pelos medicamentos contemplados na Rename (Relação Nacional de Medicamentos Estratégicos), no qual estão situados os medicamentos e insumos a diabetes melito. O Portal Bnfar está disponível no endereço eletrônico <http://bnfar.saude.gov.br> e o respectivo manual para utilização em https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/base_dados_assistencia_farmaceutica_manual.pdf
3. Conforme descrito na Nota Técnica nº 24/2018-CGMPAF/DAF/SCTIE/MS ([0023901060](#)), está prevista em uma segunda etapa do projeto do Portal Bnfar a disponibilização de informações para transparência ativa. Com isso, qualquer cidadão poderá visualizar painéis e planilhas com dados agregados e atualizados periodicamente sobre os medicamentos e insumos para a diabetes melito .
4. Sem mais para o momento, encaminha-se o processo para avaliação do DAF/SCTIE/MS.

Respeitosamente,

WENDERSON WALLA ANDRADE
Coordenador CGMPAF/DAF/SCTIE/MS

Documento assinado eletronicamente por **Wenderson Walla Andrade, Coordenador(a)-Geral de Monit. das Polít. Nac. de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos**, em 19/11/2021, às 18:01,



conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0023900083** e o código CRC **5E7FDA45**.

Referência: Processo nº 25000.156453/2021-53

SEI nº 0023900083

Criado por [ricardo.ronsoni](#), versão 8 por [ricardo.ronsoni](#) em 19/11/2021 17:49:56.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica
Coordenação do Programa Farmácia Popular

DESPACHO

CPFP/CGAFB/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 02 de dezembro de 2021.

Referência: [25000.156453/2021-53](#)

Interessado: Deputada Federal Professora Dayane Pimentel

Assunto: Indicação Parlamentar nº 1081/2021, de autoria da Deputada Professora Dayane Pimentel, que sugere a criação de um portal virtual para promover a transparência e o controle da distribuição de insulina, medicamentos e insumos para o controle do diabetes melito.

1. Em atenção ao Despacho DAF/SCTIE/MS ([0023725341](#)), que trata acerca da sugestão da criação de um portal virtual para promover a transparência e o controle da distribuição de insulina, medicamentos e insumos para o controle do diabetes melito, a Coordenação do Programa Farmácia Popular CPFP informa que a operacionalização do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) ocorre diretamente entre o Ministério da Saúde e a rede privada de farmácias e drogarias, mediante relação convencional regida pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.
2. Dessa forma, as farmácias e drogarias previamente credenciadas ao PFPB realizam a dispensação dos medicamentos à população através do Sistema Autorizador de Vendas do PFPB, utilizando os seus estoques próprios e, posteriormente, o Ministério da Saúde realiza o ressarcimento dos valores devidos, de modo que não há aquisição nem distribuição de medicamentos pelo Ministério da Saúde no âmbito do Programa Farmácia Popular do Brasil.
3. Sendo o que cabe à esta CPFP, encaminha-se ao DAF/SCTIE para conhecimento e demais providências.

Atenciosamente,

SÔNIA MARA LINHARES DE ALMEIDA

Coordenadora

Ciente,

EDIANE DE ASSIS BASTOS

Coordenadora-Geral



Documento assinado eletronicamente por **Sônia Mara Linhares de Almeida, Coordenador(a) do Programa Farmácia Popular**, em 06/12/2021, às 13:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 07/12/2021, às 15:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 07/12/2021, às 17:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0024138818** e o código CRC **41272908**.

Referência: Processo nº 25000.156453/2021-53

SEI nº 0024138818

Criado por [palloma.santos](#), versão 6 por [sonia.almeida](#) em 06/12/2021 13:35:51.