



6º CENTRO DE APOIO  
OPERACIONAL DAS  
PROMOTORIAS DE JUSTIÇA DE  
TUTELA COLETIVA / SAÚDE



Roteiro de Atuação

# ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



1ª Edição

2012

MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
6º Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de  
Tutela Coletiva – Coordenação de Saúde

Elaborado por: Carla Carrubba e Mônica Licht Rocha

Projeto gráfico e diagramação: STIC - Equipe Web

Apoio: CEJUR - Centro de Estudos Jurídicos do MPRJ



## **Procuradoria-Geral de Justiça do Estado do Rio de Janeiro**

### **Procurador-Geral de Justiça:**

Cláudio Soares Lopes

### **Subprocuradoria-Geral de Justiça de Administração:**

Mônica da Silveira Fernandes

### **Subprocuradoria-Geral de Justiça de Planejamento Institucional:**

Carlos Roberto de Castro Jatayh

### **Subprocuradoria-Geral de Justiça de Atribuição Originária Institucional e Judicial:**

Antonio José Campos Moreira

### **Subprocuradoria-Geral de Justiça de Direitos Humanos e Terceiro Setor:**

Leonardo de Souza Chaves

## **Centro de Estudos Jurídicos**

### **Coordenadora:**

Maria Cristina Palhares dos Anjos Tellechea

## **6º Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de Tutela Coletiva**

### **Coordenação Geral:**

Vinícius Leal Cavalleiro

### **Coordenação de Saúde:**

Carla Carrubba

**Equipe 6ºCAO:** José Carlos Lima dos Santos, Mônica Licht Rocha, Cristiana Starling, Tassiana da Mouta Machado Falcão, Flávia Reis Ribeiro Bastos, Geraldine Nogueira Pereira, Magno Ferreira dos Santos, Ueslei Modesto da Silva, Gabriel Tadeu de Lima Pantaleão.

## Sumário

Apresentação .....	04
1 - Componentes da Assistência Farmacêutica .....	05
2 - Classificação dos Medicamentos e Previsão de Oferta: .....	05
2.1. Componente Básico da Assistência Farmacêutica .....	05
2.2 Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica .....	07
2.3. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica .....	09
2.4. Oncológicos .....	11
2.5 Diabetes .....	12
2.6 Glaucoma .....	13
3 – Execução dos Recursos Federais Descentralizados .....	14
4 - Enunciados da COPEDS (Comissão Permanente de Defesa da Saúde do GNDH/CNPG) sobre atenção integral à saúde no SUS .....	14
5 - Pontos importantes que devem ser verificados pelo MP em sua atuação pela assistência farmacêutica, individual ou coletiva. ....	16
ANEXO I: Locais de Cadastro e Retirada de Medicamentos Especiais .....	18
do CEAF	

## Apresentação

Este roteiro tem como escopo a apresentação de informações básicas sobre a Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde - SUS, com questões ligadas aos seus componentes, à origem do financiamento e sua forma, as normas legais pertinentes, os locais de fornecimento ao usuário, o instrumento administrativo para acesso, o gestor responsável, bem como sugestões de atuação ou pontos importantes que devem ser verificados pelo Membro do Ministério Público na promoção da tutela individual ou coletiva ligada ao tema.

A Assistência Farmacêutica é uma atividade relevante nas ações de saúde, que deve ser contemplada com a adequação da necessidade, segurança, efetividade e qualidade da terapia medicamentosa, promovendo o uso racional dos medicamentos, com vista à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva.

Possui caráter sistêmico e multidisciplinar envolvendo o abastecimento de medicamentos, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, e representa hoje um setor de grande impacto pela crescente demanda sendo exigido um gerenciamento efetivo nesta esfera de gestão. Suas ações devem estar fundamentadas nos princípios da Constituição Federal, na Lei Orgânica da Saúde e na legislação específica da Assistência Farmacêutica.

A partir da publicação do Pacto pela Saúde da (Portaria GM/MS nº 399/2066), ficou estabelecido que todas as esferas de gestão do SUS são responsáveis pela promoção e estruturação da Assistência Farmacêutica e seu financiamento de responsabilidade das três esferas de gestão, sendo pactuado na Comissão Intergestores Tripartite – CIT.

O Ministério Público atua pela tutela coletiva em prol da adequação e eficiência da política de assistência farmacêutica. Atua, ainda, pela tutela individual, pleiteando medicamentos para crianças, adolescentes, idosos, portadores de deficiências e de transtornos mentais, ou mesmo atuando como *custus legis* em demandas por medicamentos propostas contra a Fazenda Pública. Desta necessidade ampla de tutela, surge a utilidade deste trabalho, que não se propõe a aprofundar o debate doutrinário que cerca do tema “assistência farmacêutica no SUS”, mas apenas servir como um roteiro de consulta para facilitar a atuação dos Membros do MPRJ, sem caráter vinculativo.

**Coordenação de Saúde do 6º Centro de Apoio Operacional às Promotorias de Tutela Coletiva**

# Sinopse de Assistência Farmacêutica

## I - Componentes da Assistência Farmacêutica

O Bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica se organiza em três componentes:

- I - Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
- II - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e
- III – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

(Inciso III alterado pela Portaria nº 2.981/GM, de 26.II.2009, rep. DOU, Seção I, de 1º.II.2009)

## 2 - Classificação dos Medicamentos e Previsão de Oferta

### 2.1 Componente Básico da Assistência Farmacêutica

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica destina-se à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos no âmbito da atenção básica.

#### **Normas aplicáveis:**

- 1-Portaria GM/MS nº 4217/10 (Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica)
- 2-Financiamento da Assistência farmacêutica na Atenção Básica do Estado do Rio de Janeiro – 2011 (Deliberação CIB-RJ nº 1281 de 15 de abril de 2011).
- 3- RENAME (Resolução CIT n. 01/2012) e REMUMES (de cada município)
- 4-Portaria nº 399/06- (Pacto pela Saúde)
- 5-Portaria nº 204/07 – (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).

## **Responsável pela Gestão**

Gestores Municipais

## **Origem do Financiamento**

Fundos Nacional, Estadual e Municipais de Saúde (financiamento tripartite).

## **Forma de Financiamento**

### **Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica – Componente Básico.**

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica consiste em financiamento para ações de assistência farmacêutica na atenção básica em saúde e para agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados da atenção básica, sendo de responsabilidade dos três gestores do SUS.

O Componente Básico é composto de uma Parte Fixa e de uma Parte Variável, sendo:

Parte Fixa: valor com base per capita para ações de assistência farmacêutica para a Atenção Básica, transferido para Municípios, Distrito Federal e Estados, conforme pactuação nas CIB e com contrapartida financeira dos estados e dos municípios.

Parte Variável: valor com base per capita para ações de assistência farmacêutica dos Programas de Hipertensão e Diabetes, exceto insulina; Asma e Rinite; Saúde Mental; Saúde da Mulher; Alimentação e Nutrição e Combate ao Tabagismo.

A parte variável do Componente Básico será transferida ao município ou estado, conforme pactuação na CIB, à medida que esse implementa e organiza os serviços previstos pelos Programas específicos.

Financiamento Tripartite em valores per capita, pactuado na CIB (Deliberação CIB-RJ nº 1281 de 15 de abril de 2011).

Os recursos financeiros serão depositados fundo a fundo conforme o pacto estabelecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, que definiu os seguintes valores per capita, correspondentes às três esferas do Sistema Único de Saúde.

**I. R\$ 5,10 (cinco reais e dez centavos) por habitante ao ano** da contrapartida do Ministério da Saúde, transferidos em parcelas correspondentes a 1/12 (um doze avos) do valor anual definido na conta do fundo municipal de saúde aberta para este fim. (Federal)

**II. R\$ 2,00 (dois reais) por habitante ao ano** da contrapartida da Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil, transferidos em parcelas correspondentes a 1/12 (um doze avos) do valor anual definido na mesma conta utilizada pelo Ministério da Saúde. (Estadual)



**III. R\$ 1,86 (um real e oitenta e seis centavos) por habitante ao ano** como contrapartida das Secretarias Municipais de Saúde, oriundo de orçamento próprio, na mesma conta utilizada pelo Ministério da Saúde. (Municipal)

**Exceção:**

O Ministério da Saúde financiará, com recursos distintos dos valores acima indicados, para aquisição e a distribuição às Secretarias Estaduais de Saúde, os medicamentos Insulina Humana NPH 100 UI/mL e Insulina Humana Regular 100 UI/mL.

Os quantitativos desses medicamentos são adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde com base na programação anual encaminhada pelas Secretarias Estaduais de Saúde, cabendo aos gestores estaduais sua distribuição aos Municípios.

Os recursos financeiros serão depositados fundo a fundo conforme o pacto estabelecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, que definiu os seguintes valores per capita, correspondentes às duas esferas do Sistema Único de Saúde:

**I - R\$ 0,50 (cinquenta centavos) por habitante ao ano** da contrapartida da Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil, transferidos em parcelas correspondentes a 1/12 (um doze avos) do valor anual definido em conta específica.

**II - R\$ 0,50 (cinquenta centavos) por habitante ao ano** como contrapartida das Secretarias Municipais de Saúde, oriundos de orçamento próprio, na mesma conta utilizada pelo Estado.

**Instrumento Administrativo para Acesso**

Receituário Médico Originado por consultas do SUS

**Locais de Fornecimento ao Usuário**

O critério é dos municípios (geralmente em unidades de saúde ou Farmácias Municipais)

## **2.2 Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica**

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica destina-se ao financiamento de ações de assistência farmacêutica dos programas de saúde estratégicos, a seguir listados. O financiamento e o fornecimento de medicamentos, produtos e insumos para tais programas são de responsabilidade do Ministério da Saúde, e reúne:

I - controle de endemias, tais como a tuberculose, a hanseníase, a malária, a leishmaniose, a doença de chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional;

II - anti-retrovirais do programa DST/Aids; III - sangue e hemoderivados; e

IV - imunobiológicos.

### **Normas**

1-Portaria GM/MS nº814/00 (hanseníase)

2-Lei Federal nº 9313/93 (HIV/AIDS)

3-Portaria GM/MS nº 4217/10 (combate ao tabagismo, alimentação e nutrição)

4-Portaria GM/MS nº 399/06 (Pacto pela Saúde)

5-Portaria GM/MS nº 204/07 (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).

### **Responsável pela Gestão**

**Gestor Federal** – Ministério da Saúde (definição de protocolos de tratamento; seleção de elenco de medicamentos e insumos; programação e aquisição centralizada e distribuição aos Estados).

**Gestor Estadual** – SES/RJ

(armazenamento dos medicamentos e insumos adquiridos pelo MS; seleção, programação e aquisição de medicamentos para Infecções Oportunistas e Saúde da Mulher (Imunoglobina anti-Rh D); distribuição dos medicamentos adquiridos pelo MS ou pela SES/RJ aos municípios e hospitais).

**Gestor Municipal - Secretarias Municipais de Saúde**

(seleção, programação e aquisição de medicamentos para DST; garantia do acesso gratuito aos medicamentos para os pacientes cadastrados nos respectivos programas).

### **Origem do Financiamento**

Fundo Nacional de Saúde

### **Forma de Financiamento**

### **Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica - Componente Estratégico.**

Repasso em espécie (medicamentos, produtos e insumos), conforme programação Estadual Anual.

### **Instrumento Administrativo para acesso**

Secretarias Municipais de Saúde solicitam às Regionais de Saúde e estas a SES/RJ.

## **Locais de fornecimento ao usuário**

O critério é dos Municípios

## **2.3 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**

Caracteriza-se como uma estratégia da política de assistência farmacêutica, que tem por objetivo disponibilizar medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde para tratamento de agravos inseridos nos seguintes critérios:

A) doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado, e

B) doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado, desde que haja tratamento previsto para o agravo no nível da atenção básica, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, e o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada.

### **Portarias dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde**

1-Portaria GM/MS nº 2981/09 (Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica)

2-Portaria GM/MS nº 3439/10 (Altera os arts. 3º, 15, 16 e 63 e os Anexos I, II, III, IV e V à Portaria Nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009, republicada em 1º de dezembro de 2009)

3-Portaria GM/MS nº 399/06 (Pacto pela Saúde)

4-Portaria GM/MS nº 204/07 (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).

5-RENAME (Resolução CIT n. 01/2012) e REME

6- Deliberação CIB-RJ nº 1281/ 2011 (Componentes Especializados da Assistência Farmacêutica- Grupo 3 - Medicamentos sob responsabilidade dos Municípios. (Deliberação CIB-RJ nº 1281 de 15 de abril de 2011).

### **Responsável pela Gestão**

Gestor federal: Grupo I – Medicamentos elencados no Anexo I, da Portaria GM/MS nº 2981/09; critério de menor complexidade da doença a ser tratada ambulatorial-

mente; refratariedade ou intolerância a primeira e/ou segunda linha de tratamento e de elevado impacto financeiro.

Gestor Estadual: Grupo 2 - Medicamentos elencados no Anexo II, da Portaria GM/MS nº 2981/09; critério de menor complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente; refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento.

Gestor Municipal: Grupo 3 - Medicamentos elencados no Anexo III, da Portaria GM/MS nº 2981/09; constantes na RENAME vigente e indicado pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas no Componente Especializado.

### **Origem do financiamento**

Grupo 1: Fundo Nacional de saúde

Grupo 2: Fundo Estadual de saúde

Grupo 3: Fundo Nacional de saúde, Fundo Estadual e Municipal de Saúde.

### **Forma de Financiamento**

#### **Bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica Especializada**

Grupo 1:

1.1 - Repasse em espécie, conforme programação Estadual anual;

1.2 - Transferência mensal de recursos do Ministério da Saúde para a Secretaria Estadual de Saúde, com base nas emissões e aprovações das APACs (Autorizações para Pagamento de Alto Custo)

Grupo 2: Recursos do Fundo Estadual de Saúde

Grupo 3: Tripartite, de acordo com a regulamentação do componente básico.

#### **Instrumentos Administrativos para acesso:**

1- Somente para os CIDs I0 constantes no anexo IV da Portaria nº2981/09

2- Cartão Nacional de Saúde (CNS)

3- Cópia do documento de identidade

4- Laudo para solicitação/autorização do componente especializado (LME)

5- Prescrição Médica

6- Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

- 7- Cópia do comprovante de residência
- 8- Recibo de medicamentos (RME)
- 9- APAC – autorização para procedimento de alta complexidade/custo

### **Locais de fornecimento ao usuário**

Grupos 1 e 2:

Regionais de Saúde do Estado (interior) - vide anexo I.

**Após aprovação do cadastro, os medicamentos são retirados pelo paciente ou responsável autorizado, mensalmente. A cada 3 meses novo formulário LME e receita médica atualizados devem ser apresentados no local de retirada do medicamento. As receitas de medicamentos sob regime especial de controle (PT 344/1998/ANVISA) devem ser apresentadas a cada 30 dias.**

Coordenação Geral de Medicamentos Especializados SESDEC/RJ

Contato: excepcional.farmacia@saude.rj.gov.br

Telefones: 2333.3891 /2333.3998/2333.3998/2333.3896

Grupo 3: A critério do município

## **2.4 Oncológicos:**

Medicamentos utilizados no tratamento sistêmico de câncer e administrados em intervalos regulares, que variam de acordo com o esquema terapêutico.

- 1-Portaria SAS/MS nº 296/99 (Formulários de autorização e cobrança dos procedimentos ambulatoriais de quimioterapia e de radioterapia)
- 2-Portaria SAS/MS nº 431/01 e SAS/MS nº 432/01 (Leucemia mieloide crônica)
- 3-Portaria GM/MS nº 1655/02 (tumor de estroma gastrointestinal)
- 4 -Portaria GM/MS nº 2439/05 (Institui a Política Nacional de Atenção Oncológica a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão)
- 5-Portaria SAS/MS nº 741/05 (Define as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - UNACON, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - CACON e os Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia e suas aptidões e qualidades)
- 6-Portaria SAS/MS nº 420/10 e 421/10 (Recompõe e atualiza procedimentos de radiote-

rapia e quimioterapia) e (Institui o Programa de Educação pelo Trabalho para a Saúde (PET Saúde) e dá outras providências)

### **Responsável pela Gestão**

Definido a partir do Gestor, Estado ou Município, que contactou/conveniu o centro ou unidade oncológica, posteriormente habilitado pelo Ministério da Saúde.

### **Origem do financiamento**

Fundo Nacional de Saúde que repassa recursos para o teto financeiro do Estado ou do Município.

### **Forma de Financiamento**

Transferência fundo a fundo (média e alta complexidade = Conjunto de ações serviços ambulatoriais e hospitalares, cuja prática demande a disponibilidade de profissionais especializados e a utilização de recursos de apoio diagnóstico e terapêutico mais complexo, não se justificando, necessariamente a sua oferta em todos os serviços de saúde e /ou municípios).

### **Instrumento Administrativo para o acesso**

APAC (autorização para procedimentos de Alta Complexidade/Custo) expedida pelo médico assistente do CACON (Centros de Alta Complexidade em Oncologia) ou UNACON (Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia).

### **Locais de Fornecimento ao Usuário**

CACON (Centros de Alta Complexidade em Oncologia);

UNACON (Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia)

## **2.5 Diabetes:**

1-Lei Federal nº 11.347/06 (Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos)

2-Portaria GM/MS n/ 2583/07 (Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus).

3-Lei Estadual nº 1751/90 (Dispõe sobre a obrigatoriedade do poder publico instituir, como direito do cidadão, uma política de saúde preventiva do diabetes)

4-Lei Estadual nº 3436/00 (Dispões sobre a criação de campanhas permanentes de preven-

ção, controle ao diabetes pelo poder executivo em todo o Estado do Rio de Janeiro)

5-Lei Estadual nº 4119/03 (Dispõe sobre a criação de campanhas permanentes de prevenção, controle ao diabetes pelo poder executivo em todo o Estado do Rio de Janeiro)

6-Lei Estadual nº 3885/02 (Define diretriz para uma política de prevenção e atenção integral a saúde da pessoa portadora de diabetes, no âmbito do Sistema Único de Saúde no Rio de Janeiro).

### **Responsável pela Gestão**

Gestor Estadual

### **Origem do Financiamento**

Fundo estadual de Saúde

### **Forma de Financiamento**

Recursos do Fundo Estadual de Saúde

### **Instrumento Administrativo para acesso**

Secretarias Municipais de Saúde solicitam às Regionais de saúde e estas a SES/RJ.

### **Locais de Fornecimento ao usuário**

O critério é municipal.

## **2.6 Glaucoma:**

1 - Portaria GM/MS nº 957/08 (Institui a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão)

2 - Portaria SAS/MS nº 288/08 (Define as Redes Estaduais e Regionais de Atenção em Oftalmologia)

### **Responsável pela Gestão**

Definido a partir do gestor estadual, ou municipal, que contratou/conveniu a unidade de atenção especializada ou centro de referência em oftalmologia.

### **Origem do financiamento**

Fundo Nacional de Saúde

### **Forma de financiamento**

Transferência Fundo a Fundo (Média e Alta Complexidade)

### **Instrumento administrativo para acesso**

APAC (autorização de procedimento de alta complexidade/custo)

### **Locais de fornecimento do usuário**

O fornecimento do medicamento é efetuado pelo serviço de referência em oftalmologia. (Encaminhamento do paciente para outra unidade assistencial, em regra de maior complexidade, a fim de realizar determinado procedimento para o qual a unidade básica em questão não está preparada ou devidamente equipada)

## **3 - Execução dos Recursos Federais descentralizados:**

Os recursos federais descentralizados são transferidos na modalidade fundo a fundo – do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais e Municipais de Saúde. Os recursos de cada componente descentralizado (Assistência Farmacêutica Básica e Assistência de Medicamentos Excepcionais) devem ser movimentados em contas específicas, não sendo permitida a utilização de recursos de um componente em outro. Os recursos do Componente da Assistência Farmacêutica Básica – Parte Fixa e Parte Variável serão movimentados em uma mesma conta. Os recursos das duas partes devem ser aplicados nas ações de Assistência Farmacêutica do programa de saúde do Estado. Na parte Variável – Integral ou Parcial será o Estado responsável pela sua execução e prestação de contas desses recursos.

## **4 - Enunciados da COPEDS (Comissão Permanente de Defesa da Saúde do GNDH/CNPG) sobre atenção integral à saúde no SUS**

(grifados os itens relacionados a assistência farmacêutica):

- 1) O Ministério Público deve priorizar sua atuação coletiva nas questões de saúde pública, sem prejuízo de sua atribuição para as demandas individuais, com fundamento no art. 127, caput, da CF/88;*
- 2) Observará o Ministério Público, nos ajuizamentos de ações envolvendo a Saúde Pública, a divisão de competências no SUS, desde que não constitua óbice para a garantia do direito à saúde;*



3) Deve o Ministério Público observar, como referência, os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas, **RENASES-Relação Nacional das ações e Serviços de Saúde e a RENAME-Relação Nacional de Medicamentos**, atentos à **MBE-Medicina Baseada em Evidências**, e de que a **Lei n. 8080** e o **Decreto nº 7508/11** organizam ações e serviços no âmbito do SUS, mas não restringem direitos, segundo a diretriz da integralidade do direito à saúde, estabelecida no **art. 198, II da Constituição Federal**, cujo conteúdo foi explicado pelo STF na **STA nº 17**; (grifo nosso)

4) Nos casos de solicitação de medicamentos e procedimentos não relacionados nas padronizações do Ministério da Saúde, do Estado ou do Município, deve o membro do Ministério Público requisitar que o médico prescritor justifique, fundamentadamente, as prescrições não constantes das listas oficiais (através de laudo com história clínica do paciente, anexando exames de diagnósticos e cópias de estudos baseados em evidências, por exemplo); que justifiquem a prescrição como 1ª escolha, em detrimento dos medicamentos padronizados; (grifo nosso)

5) O Ministério Público exigirá da Secretaria Municipal de Saúde a elaboração e atualização da relação municipal de medicamentos da atenção básica – **REMUME** e o seu índice mensal de cobertura (de abastecimento); (grifo nosso)

6) Não devem ser aceitas pelo Ministério Público demandas de saúde que pleiteiem procedimentos e medicamentos experimentais; (grifo nosso)

7) O Ministério Público cobrará da Secretaria Estadual de Saúde o índice mensal de cobertura (abastecimento) do componente especializado da assistência farmacêutica; (grifo nosso)

8) Deve constituir o acervo mínimo da Promotoria de Justiça com atribuição na esfera da Saúde Pública – SUS: a) lei local atualizada de criação do Conselho de Saúde e do Fundo de Saúde; b) regimento interno atualizado do Conselho de Saúde; c) plano de saúde local em vigor; d) programação anual de saúde local em vigor; e) relatório anual de gestão local do ano anterior, aprovado pelo Conselho de Saúde local; e) **REMUME – Relação Municipal de Medicamentos da Atenção Básica em vigor**; f) índice mensal de abertura (de abastecimento) da **REMUME**; g) **Relação Estadual de Medicamentos do componente especializado**; h) índice mensal de cobertura (de abastecimento) da **relação estadual de medicamentos do componente especializado**; i) contrato organizativo de ação pública de saúde – **COAPS**; j) relatório resumido do 1º semestre e anual do **SLOPS – Sistema de Informação de Orçamento Público em Saúde**, verificando o percentual investido em saúde pública e o valor, em moeda nacional, por habitante; k) plano de carreiras, cargos e vencimentos do SUS, local; l) lei orçamentária anual de Estado e Município; m) o **PDRI – Plano Diretor de Regionalização e Investimento**;

9) Prevendo a Lei Orçamentária Anual – LOA percentual inferior ao previsto na **EC 29/2000**, o Ministério Público ajuizará **ADIn – Ação Direta de Inconstitucionalidade** na instância competente;

10) Caso o ente público invista, em saúde pública, percentual inferior ao previsto na lei or-

çamentária anual, o Ministério Público adotará providências para a devida compensação nos exercícios subsequentes.

## 5 - Pontos importantes que devem ser verificados pelo MP em sua atuação pela assistência farmacêutica, individual ou coletiva:

a) Embora as Leis nº 8080/90, 12.401/11 e o Decreto nº 7508/11, organizem ações e serviços no âmbito do SUS, não restringem direitos, segundo a diretriz da integralidade do direito à saúde, estabelecida no art. 198, II da Constituição Federal, cujo conteúdo foi explicado pelo STF na STA nº 17. Todavia, para que o sistema possa ser planejado e executado de forma a atender a todos que dele necessitem, deve o Membro do Ministério Público, quando propõe ou intervém em processo judicial cujo objeto é a concessão de medicamentos, observar, **como referência, os critérios de divisão de competências pelo fornecimento (segundo o componente básico, excepcional ou especializado), e se os insumos pleiteados constam nos protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas, a RENAME-Relação Nacional de Medicamentos e a REMUME – Relação Municipal de Medicamentos;**

b) Caso não constem das listas oficiais, deve o membro do Ministério Público requisitar que o médico prescritor justifique, fundamentadamente, as prescrições não constantes das listas oficiais (através de laudo com história clínica do paciente, anexando exames de diagnósticos e cópias de estudos baseados em evidências, por exemplo); que justifique a prescrição como 1ª escolha, em detrimento dos medicamentos padronizados e que, finalmente, indique se há um medicamento equivalente que consta na lista oficial que possa ser ministrado ao paciente (princípio ativo);

c) Em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente. Contudo, essa conclusão não afasta a possibilidade de o Poder Judiciário ou de a própria Administração decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. Há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. Assim, não se pode afirmar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis, o que permite sua contestação judicial. (STA nos autos 003.064/2007/PR (medicamento Naglazyme) e nº 408729/CE (medicamento Zavesca) –Ministro Gilmar Mendes – STF – 18/09/2009);

d) Considerando que a ANVISA é o órgão que, oficialmente, autoriza o registro e a venda de medicamentos no Brasil deve ser verificado se o medicamento prescrito, caso não conste nas listas oficiais acima mencionadas, possui registro na ANVISA. O registro de medicamento na ANVISA mostra-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo a primeira condição para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação. Não se trata, contudo, de uma regra absoluta. Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA, nos termos da Lei Federal nº 9.782/99. (STA nos autos 003.064/2007/PR (medicamento Naglazyme) e nº 408729/CE (medicamento Zavesca) Ministro Gilmar Mendes – STF – 18/09/2009);

e) Em princípio, não devem ser aceitas pelo Ministério Público demandas de saúde que pleiteiem procedimentos e medicamentos experimentais. Tais medicamentos não costumam ter registro e autorização para venda na ANVISA;

f) No caso de fornecimento de medicamentos experimentais, o Ministério Público deverá zelar para que sejam admitidos somente nos casos de programas de pesquisas, controlados eticamente, no Brasil, pelo CONEP, permitindo o acesso expandido sob a supervisão da autoridade sanitária nacional;

g) Na atuação em defesa do direito à saúde, o promotor de justiça deverá adotar postura resolutiva, priorizando os meios de atuação extrajudicial;

h) Os gestores devem ser recomendados pelo Ministério Público no sentido de orientar os profissionais Médicos a esgotarem as alternativas de fármacos/exames previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e demais atos que lhe forem complementares, antes de prescreverem tratamento medicamentoso diverso aos pacientes. Se ainda assim for prevalente tecnicamente a prescrição de droga curativa não apresentada nos Protocolos, o profissional responsável deverá elaborar fundamentação técnica consistente, indicando quais os motivos da exclusão dos medicamentos previstos nos regulamentos citados, em relação ao paciente; quais os benefícios do medicamento prescrito no caso concreto; apresentação de estudos científicos eticamente isentos e comprobatórios dessa eficácia; menção a eventual utilização anterior, pelo usuário, dos fármacos protocolizados, sem resposta adequada e, por fim, manifestação sobre possíveis vínculos, formais ou informais, do prescritor com o laboratório fabricante do remédio em comento, justificando, assim, essa excepcional orientação clínica;

i) Em razão da garantia de acesso universal à saúde, bem como da responsabilidade comum na gestão do SUS, assim definidos, respectivamente, na Constituição Federal e nos Pactos pela Saúde, compete aos municípios, além dos cuidados de atenção primária, o encaminhamento dos pacientes para a Rede de Atenção Oncológica a fim de que recebam diagnóstico e tratamento oncológico integral, inclusive farmacêutico.

# **ANEXO I**

## **Locais de Cadastro e Retirada de Medicamentos Especiais do CEAF**

### **Capital:**

#### **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**

Rua Júlio do Carmo, s/n – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze)

2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas.

### **Pólos do CEAF/RJ – Interior do Estado**

#### **Angra dos Reis**

##### **Fusar**

Rua Almirante Brasil, 49 - Balneário - (24) 3377-5859 R. 213

#### **Barra do Pirai**

##### **Posto de Saúde Albert Sabin**

Rua Angélica, 238 - Santana - (24) 2444-4594

#### **Barra Mansa**

##### **Farmácia Municipal de Barra Mansa**

Rua João Chiesse Filho, 1000 - Centro - (24) 3323-0473

#### **Bom Jesus do Itabapoana**

##### **Farmácia e Almojarifado Central**

Rua Gonçalves da Silva, 210 - Centro - (22) 3831-1196

### **Cabo Frio**

#### **Posto de Assistência Médica**

Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão - (22) 2645-5593

### **Campos dos Goytacazes**

#### **Secretaria Municipal de Saúde**

Rua Voluntários da Pátria, 875 - Centro  
(22) 2726-1359/1350/1375 ou (22) 2733-4856

### **Cordeiro**

#### **Centro de Saúde de Cordeiro**

Rua Nacib Simão, 1325 - Rodolfo Gonçalves  
(22) 2551-2588/ 1293/ 2245 R. 219

### **Duque de Caxias**

#### **Centro Municipal de Saúde de Duque de Caxias**

Rua General Gurjão, s/nº - Jardim 25 de Agosto - 2672-0450

### **Itaboraí**

#### **Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica**

Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 - Centro - 3639-2639

### **Itaperuna**

#### **Farmácia de Medicamentos Excepcionais**

Rua Lenira Tinoco Calheiros nº 38 - Centro - (22) 3822-2960

### **Macaé**

#### **Posto de Saúde Dr. Jorge Caldas**

Praça Washington Luis, s/nº - Centro - (22) 2762-4188

### **Magé**

#### **Farmácia Central**

Estrada do Contorno s/nº - Piedade - (21) 8799.8212

### **Miguel Pereira**

#### **Centro Especializado de Saúde Senador Roberto Campos**

Rua Hamilton Alexandre, 40 - Centro - (24) 2484-3813

### **Niterói**

#### **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva**

Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço - 2622-9331

### **Nova Friburgo**

#### **Policlínica Centro Dr. Silvio Henrique Braune**

Rua Plínio Casado, s/nº - Centro - (22) 2522-7516

### **Nova Iguaçu**

#### **Centro de Saúde Dr. Vasco Barcelos**

Rua Cel. Bernardino de Melo, 1895 - Centro

2698-1011/ 2768-5921/ 2667-4559

### **Paraíba do Sul**

#### **Farmácia Geral Municipal**

Praça Garcia, s/nº - Centro (24) 2263-2540/ 1579 R. 31

### **Petrópolis**

#### **Centro de Saúde Coletiva Prof. Manoel José Ferreira**

Rua Santos Dumont, 100 - Centro

(24) 2246-9194/ (24) 2237-3616 R. 208

### **Rio Bonito**

#### **Secretaria Municipal de Saúde**

Rua Getúlio Vargas, 691 - Centro - (21) 2734-0610

### **Santo Antônio de Pádua**

#### **Secretaria Municipal de Saúde**

Avenida João Jasbick, 520 - Aeroporto - (22) 3853-3194

### **São Gonçalo**

#### **Secretaria Municipal de Saúde**

Rua Francisco Portela, 2421 - Parada 40 - (21) 2712-5009

### **Teresópolis**

#### **Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis - Divisão de Farmácia**

Rua Júlio Rosa, 366 - Tijuca - (21) 2741-1925

### **Três Rios**

#### **Policlínica Walter Gomes Franklin**

Rua da Maçonaria, 320 sala 07 - Centro - (24) 2251.1236

### **Valença**

#### **Farmácia Municipal**

Rua Silva Jardim, 235 - Centro - (24) 2452-7533/5145

### **Vassouras**

#### **Policlínica de Vassouras**

Praça Cristóvão Correia e Castro, 32 - Centro - (24) 2471-1984

### **Volta Redonda**

#### **Farmácia Municipal de Volta Redonda**

Rua Edson Passos, 171 - Aterrado (24) 3339-9467/9465







**MINISTÉRIO PÚBLICO**  
do Estado do Rio de Janeiro