

**J. Gratuidade nos Remédios** – artigo 1º, inciso III, e artigo 196, ambos da Constituição Federal de 1988; Portaria nº 2.577/GM, de 27 de outubro de 2006; Portaria nº 1.869, de 4 de setembro de 2008, que altera o Anexo II da Portaria nº 2.577/GM, de 27 de outubro de 2006; Despacho nº 9.825 (2.ª série), da Ministra da Saúde, publicado em 9 de junho de 1998, alterado pelo Despacho nº 6.370, do Secretário de Estado da Saúde, publicado em 22 de março de 2002, pelo Despacho nº 22.569, do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, publicado em 2 de setembro de 2008, e pelo Despacho nº 29.793, do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, publicado em 19 de novembro de 2008.

O *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica* é um programa instituído pelo Ministério da Saúde do Governo Federal como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, que consiste no fornecimento gratuito de medicamentos de uso contínuo e de alto custo aos pacientes, para o tratamento de doenças crônicas e raras. Tais medicamentos podem ser obtidos em farmácias específicas para esse fim, existentes nos postos de saúde e hospitais públicos, por exemplo.

As regras desse programa são definidas pelo Ministério da Saúde, sendo o Laudo para Solicitação/Autorização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) o principal documento exigido.

Para a obtenção desses medicamentos, é necessário o preenchimento de diversas condições, a saber: (i) o medicamento deve fazer parte do Programa de Medicamentos Excepcionais contidos no Anexo II da Portaria nº 2.577/GM, de 27 de outubro de 2006, alterada pela Portaria nº 1.869, de 4 de setembro de 2008; (ii) deve ser respeitado o Protocolo Clínico definido pelo Ministério da Saúde; (iii) deve haver Laudo para Solicitação/Autorização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), devidamente preenchido pelo médico solicitante; (iv) existência de receita médica legível, em duas vias, com identificação do paciente, nome do princípio ativo e dosagem prescrita; (v) deter o Cartão Nacional de Saúde; (vi) haver relatório médico; (vii) preencher termo de consentimento; (viii) proceder a exames médicos.

Em acréscimo, não obstante a extensa lista de medicamentos contida no Anexo II da Portaria nº 2.577/GM, de 27 de outubro de 2006, alterada pela Portaria nº 1.869, de 4 de setembro de 2008, verificamos também a existência de Despachos regulamentadores (vide transcrições no item **K.2.** abaixo), proferidos por Ministros da Saúde, que conferem o acesso dos pacientes renais crônicos aos medicamentos que necessitam, conforme se dão os avanços quanto ao tratamento da doença.

Assim, todos os insuficientes renais crônicos em diálise beneficiários do Serviço Nacional de Saúde, independentemente de efetuarem tratamento em unidades hospitalares ou centros de diálise extra-hospitalares, bem como os insuficientes renais crônicos em fase pré-dialítica, têm acesso gratuito, por exemplo, à *epoetina zeta, metoxi polietilenoglicol -epoetina beta, darbepoetina alfa, epoetina alfa e epoetina beta.*

Por fim, alertamos para o fato de que se o medicamento receitado não estiver listado no Anexo II da Portaria acima indicada tampouco nos Despachos regulamentadores da matéria, mostra-se possível àquele que não dispuser de condições financeiras para arcar com os custos do medicamento a que necessidade de ingressar com ação judicial com pedido liminar, a fim de obrigar o Poder Público a fornecer o medicamento necessário ao tratamento, visando assegurar a sua entrega imediata, por decorrência direta dos princípios constitucionais da dignidade humana da pessoa humana e do direito à saúde.

**J.1. *Disposições da Portaria nº 2.577/GM, de 27 de outubro de 2006, alterada pela Portaria nº 2.577/GM, de 27 de outubro de 2006:***

***PORTARIA Nº 2.577/GM 27 DE OUTUBRO DE 2006.***

*Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.*

*O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e*

*Considerando as diretrizes estabelecidas pela Política Nacional de Medicamentos, constante da Portaria nº 3.916/GM de 30 de novembro de 1998;*

*Considerando os princípios e eixos estratégicos definidos pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica aprovada pela Resolução nº 338, de 2004, do Conselho Nacional de Saúde;*

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

*Considerando as Portarias nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, que Divulga o Pacto pela Saúde e nº 698/GM, de 30 de março de 2006, - Organização dos recursos federais de custeio em Blocos de Financiamento; e*

*Considerando a pactuação na reunião da Comissão Intergestores Tripartite do dia 5 de outubro de 2006,*

**R E S O L V E:**

*Art. 1º Aprovar o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, conforme termos constantes do Anexo I a esta Portaria.*

*Art. 2º Redefinir os procedimentos e valores do Grupo 36 - Medicamentos da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS), na forma e redação estabelecidas no Anexo II a esta Portaria.*

*§ 1º Os procedimentos e novos valores estabelecidos no caput terão vigência a partir da competência novembro de 2006.*

*§ 2º O Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas, da Secretaria de Atenção à Saúde (DRAC/SAS) e o Departamento de Informática do SUS (DATASUS), deverão proceder às adequações nos sistemas operacionais e de informações sob sua responsabilidade, a fim de garantir o estabelecido no parágrafo anterior.*

*§ 3º No prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da competência, componente de Medicamentos e Dispensação Excepcional, serão analisados os impactos decorrentes das medidas implementadas no âmbito do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), com vistas a possíveis ajustes.*

*Art. 3º Estabelecer o prazo de junho de 2007 para implantação de sistema informatizado para o gerenciamento técnico e operacional do CMDE.*

*Art. 4º Caberá à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, editar normas complementares referentes à operacionalização do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.*

*Art. 5º Caberá à Secretaria de Atenção à Saúde, por intermédio do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC/SAS), editar normas complementares relacionadas à operacionalização do Sistema de Informações, relativos à tabela de procedimentos.*

*Art. 6º Definir que os recursos orçamentários de que trata esta Portaria corram por conta da funcional programática 10303.1293.4705.0001 assistência financeira para aquisição e distribuição de medicamentos excepcionais, do orçamento do Ministério da Saúde.*

*Art. 7º Esta Portaria regulamenta o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica.*

(...)

## ANEXO I

### **I - DA CONSTITUIÇÃO DO COMPONENTE DE MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL**

**1. O Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE) 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:*

*1.1. 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*

*1.2. 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:*

*1.2.1. 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, ou*

*1.2.2. o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada.*

*(...)*

*6.1. Inicialmente, a análise deverá considerar os medicamentos listados no Anexo III a esta Portaria.*

*7. A inclusão de novos medicamentos, a ampliação de cobertura ou de outras necessidades identificadas internamente no âmbito do Componente, a partir da solicitação de gestores, órgãos, instituições da área de saúde e outros da sociedade organizada, deverá obedecer aos fluxos e critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, em ato normativo específico.*

*8. A avaliação quanto à incorporação de novos medicamentos ocorrerá a partir dos preceitos da Medicina Baseada em Evidências e deverá demonstrar a eficácia e segurança do medicamento, além de vantagem com relação à opção terapêutica já disponibilizada (maior eficácia ou segurança ou menor custo) e/ou oferecer concorrência dentro de um mesmo subgrupo, como estratégia reguladora de mercado.*

*9. A inclusão de novos medicamentos/apresentações, ampliação de cobertura ou outras necessidades identificadas internamente ao Programa, deverá ser respaldada pela publicação dos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs).*

*(...)*

*11. O fornecimento de medicamentos deverá obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde para os medicamentos de dispensação excepcional, de abrangência nacional.*

*11.1 Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados em Consulta Pública pelo Ministério da Saúde devem ser observados pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, na regulação da dispensação dos medicamentos, desde que as indicações e os tratamentos já estejam cobertos pelo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.*

*11.2 Os medicamentos integrantes do CMDE cujo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) não tenha ainda sido estabelecido em caráter nacional pelo Ministério da Saúde ou publicado em Consulta Pública, deverão ser dispensados de acordo com critérios técnicos definidos pela Secretaria de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, até a edição do respectivo protocolo nacional.*

*12. Para a autorização e o fornecimento dos medicamentos do CMDE serão considerados os seguintes instrumentos:*

*12.1 CNS - Cartão Nacional de Saúde - documento de identificação do usuário do SUS.*

*12.2 LME - Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional, instituído por ato normativo específico da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS);*

*12.3 RME - Recibo de Medicamentos Excepcionais, conforme Anexo IV a esta Portaria; e*

*12.4 APAC/MEIO MAGNÉTICO - Autorização de Procedimento de Alta Complexidade/Custo - instrumento disponível em meio magnético, para coleta de informações gerenciais e cobrança de procedimentos ambulatoriais de alta complexidade/custo e medicamentos de dispensação excepcional.*

*13. Os medicamentos do CMDE só poderão ser autorizados para os CIDs constantes no Anexo II a esta portaria.*

*14. A autorização de fornecimento pelo gestor estadual será dada mediante apresentação do LME preenchido e assinado por profissional médico com especialidade compatível, reconhecida no referido órgão de classe, acompanhado dos demais documentos exigidos.*

*14.1 O médico deverá preencher o LME com o CID-10 que autoriza a dispensação do medicamento, conforme estabelecido no Anexo II à presente Portaria, que será considerado como CID-10 Principal;*

*14.2 O médico preencherá o LME com o CID-10 que complementa a informação do quadro clínico que motivou a prescrição do medicamento (considerado como CID-10 Secundário), quando for o caso;*

*14.3 Caberá ao órgão autorizador avaliar as informações contidas no LME de acordo com os critérios estabelecidos no item 11 deste Anexo, com vistas a sua aprovação; e*

*14.4 Na autorização do LME deverá constar a assinatura do profissional autorizador e o número da APAC emitida.*

*15. Em cada LME será autorizado o fornecimento de um ou mais medicamentos excepcionais desde que prescritos por um mesmo médico assistente especialista.*

*15.1 No caso de pacientes acompanhados por mais de um médico assistente especialista será permitida a emissão de um segundo ou terceiro LME, com períodos de vigência concomitantes; e*

*15.2 Cada LME corresponderá a uma única APAC.*

*16. A dispensação dos medicamentos excepcionais ocorrerá mediante apresentação do LME, devidamente autorizado.*

*17. No ato da dispensação do medicamento deverá ser emitido o RME a ser assinado pelo usuário, contendo o número da APAC emitida, os medicamentos e as quantidades dispensadas.*

*17.1. O gestor estadual poderá definir formulário de RME distinto do apresentado no Anexo IV, desde que mantidas as informações nele contidas.*

*18. Cada usuário deve ter um cadastro único de documentos no CMDE, independente do número de LMEs vigentes.*

*19. Uma via dos documentos LME e RME, juntamente com cópias dos exames e demais documentos autorizadores do fornecimento do(s) medicamento(s) devem ser mantidos em arquivo na pasta do usuário, para efeitos de auditoria, sendo a destinação das demais vias dos documentos definidas de acordo com os fluxos e necessidades do gestor estadual.*

*(...)*

*23.1. A interrupção do fornecimento por abandono do tratamento, código 5.5, deverá ser considerada quando o paciente não comparecer ao serviço de farmácia para receber o medicamento por prazo superior a um mês da competência da APAC, e não tiver ocorrido o fornecimento antecipado pelo farmacêutico responsável.*

*(...)*

*26. A dispensação dos medicamentos excepcionais deverá ocorrer somente em serviços de farmácia vinculados às unidades públicas designadas pelos gestores estaduais.*

*26.1. A dispensação dos medicamentos poderá ser desconcentrada junto à rede de serviços públicos dos municípios, mediante pactuação entre os gestores e desde que assegurado o atendimento aos critérios legais e sanitários, além da definição de*

*procedimentos operacionais que norteiem a dispensação dos medicamentos e o acompanhamento dos usuários.*

(...)

*29. O financiamento para aquisição dos medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional é da responsabilidade do Ministério da Saúde e dos Estados, conforme pactuação na Comissão Intergestores Tripartite.*

(...)

*38. A dispensação dos medicamentos cuja aquisição é centralizada no Ministério da Saúde é de responsabilidade dos gestores estaduais e deverá seguir estritamente os critérios definidos nos PCDTs, bem como os demais estabelecidos no Anexo II a esta Portaria.*

(...)

**J.2. Disposições do Despacho nº 9.825, de 13 de maio de 1998, alterado pelo Despacho nº 6370, publicado em 22 de março de 2002, pelo Despacho nº 22.569, publicado em 2 de setembro de 2008, e pelo Despacho nº 29.793, publicado em 19 de novembro de 2008:**

***Despacho nº 9.825/98, de 13 de Maio de 1998***  
*(DR, 2.ª série, n.º 133, de 9 de Junho de 1998)*

*Acesso ao medicamento Eritropoietina Humana Recombinante*

*Atendendo a que os despachos regulamentadores da forma de acesso por parte dos insuficientes renais ao medicamento eritropoietina humana recombinante se revelam desatualizados devido aos avanços mais recentes na forma de tratamento da anemia do insuficiente renal crónico;*

*Considerando igualmente a recente adopção de recomendações consensuais por parte dos órgãos próprios da Ordem dos Médicos sobre o tratamento da anemia da insuficiência renal crónica com eritropoietina;*

*Atendendo, por outro lado, à necessidade de clarificar os circuitos administrativos e de, simultaneamente, assegurar uma correcta articulação entre as instituições intervenientes na aplicação deste medicamento:*

*Determina-se o seguinte:*

***1 — Todos os insuficientes renais crónicos em diálise beneficiários do Serviço Nacional de Saúde, independentemente de efetuarem tratamento em unidades hospitalares ou centros de diálise extra -hospitalares, têm acesso gratuito à epoetina zeta, metoxi polietilenoglicol -epoetina beta, darbepoetina alfa, epoetina alfa e Epoetina beta. (Redação alterada pelo Despacho nº 29.793, do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, publicado em 19 de novembro de 2008)***

***2 – Os insuficientes renais crónicos em fase pré-dialítica têm também acesso gratuito à epoetina zeta, metoxi polietilenoglicol -epoetina beta, darbepoetina alfa, epoetina alfa e epoetina beta. (Redação alterada pelo Despacho nº 29.793, do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, publicado em 19 de novembro de 2008)***

***3 – A prescrição da epoetina zeta, metoxi polietilenoglicol -epoetina beta, darbepoetina alfa, epoetina alfa e epoetina beta deve ter em consideração as recomendações técnico-científicas e normas de boas práticas definidas pela Ordem dos Médicos. (Redação alterada pelo Despacho nº 29.793, do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, publicado em 19 de novembro de 2008)***

4 – Os directores clínicos dos centros de diálise extra-hospitalares devem requisitar a epoetina zeta, metoxi polietilenoglicol -epoetina beta, darbepoetina alfa, epoetina alfa e epoetina beta ao hospital com o qual cada centro se encontra articulado, ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 30.º do Decreto-Lei n.º 392/93, de 23 de Novembro. A requisição é acompanhada do conjunto das prescrições individuais assinadas pelo nefrologista responsável, delas devendo constar a identificação do doente, a indicação da administração regional de saúde ou do subsistema responsável pelo pagamento, a posologia adoptada e respectiva via de administração, bem como a quantidade necessária para um mês. (Redação alterada pelo Despacho n.º 29.793, do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, publicado em 19 de novembro de 2008)

5 – A primeira requisição, pode ser feita em qualquer momento, e acompanhada do relatório clínico justificativo do tratamento do doente, devendo o pedido ser satisfeito no prazo máximo de dois dias úteis após a entrada da requisição na farmácia do hospital.

6 – As subsequentes requisições devem dar entrada até ao dia 20 do mês anterior àquele a que se referem as prescrições e serem acompanhadas de notas de devolução da quantidade não utilizada por doente, em caso de diminuição da posologia, interrupção do tratamento, saída de diálise, transferência para outro centro ou falecimento.

7 – Em caso de transferência, por período superior a um mês, para outra unidade de hemodiálise, esta passará a ser responsável pela prescrição da epoetina zeta, metoxi polietilenoglicol -epoetina beta, darbepoetina alfa, epoetina alfa e epoetina beta ao doente durante o período de permanência, como se de um novo doente entrado em diálise se tratasse, devendo apenas ser referida no relatório clínico justificativo da necessidade de epoetina zeta, metoxi polietilenoglicol -epoetina beta, darbepoetina alfa, epoetina alfa e epoetina beta a qualidade de «doente transferido de outro centro. (Redação alterada pelo Despacho n.º 29.793, do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, publicado em 19 de novembro de 2008)

8 – A epoetina zeta, metoxi polietilenoglicol -epoetina beta, darbepoetina alfa, epoetina alfa e epoetina beta deve ser levantada por um funcionário ou responsável do centro extra-hospitalar, devidamente credenciado para o efeito, na farmácia do hospital com o qual o centro se articula, até ao último dia útil de cada mês, sendo a conferência da quantidade do fármaco confirmada por registo/protocolo obrigatório. (Redação alterada pelo Despacho n.º 29.793, do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, publicado em 19 de novembro de 2008)

9 – As prescrições a insuficientes renais crónicos em fase pré-dialítica em consulta externa hospitalar de nefrologia devem também ser justificadas pelo relatório a que se refere o n.º 5 subscrito por médico-especialista.

10 – Os tratamentos dos doentes insuficientes renais beneficiários do Serviço Nacional de Saúde internados nos respectivos hospitais constituem encargo desses mesmos hospitais.

11 – Os tratamentos dos doentes insuficientes renais crónicos beneficiários do Serviço Nacional de Saúde efectuados em regime de ambulatório, constituem encargos das administrações regionais de saúde, devendo os hospitais fornecedores da epoetina zeta, metoxi polietilenoglicol -epoetina beta, darbepoetina alfa, epoetina alfa e epoetina beta apresentar àquelas a respectiva facturação. (Redação alterada pelo Despacho n.º 29.793, do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, publicado em 19 de novembro de 2008)

12 – São revogados, o despacho n.º 36/89, da Ministra da Saúde, de 10 de Dezembro de 1989, publicado no Diário da República, 2.ª série, de 11 de Janeiro de 1990, o Despacho n.º 3/90, de 16 de Março, publicado no Diário da República, 2.ª série, de 3 de Abril de 1990, e o despacho não publicado de 24 de Janeiro de 1991, ambos do Secretário de Estado da Administração da Saúde.

*13 – Os procedimentos previstos nos n.os 4 a 9 deste despacho devem constituir indicadores de avaliação no quadro do sistema de controlo da qualidade previsto na Portaria n.º 1262/95, de 24 de Outubro.*

*14 – O presente despacho produz efeitos 30 dias após a sua publicação. Alterado pelo Despacho n.º 6370/2002, de 7 de Março, publicado no Diário da República n.º 69, Série II, de 22 de Março de 2002. O texto original era o seguinte: 1 – Todos os insuficientes renais crónicos em diálise, beneficiários do Serviço Nacional de Saúde, independentemente de efectuarem tratamento em unidades hospitalares ou centros de diálise extra-hospitalares, têm acesso gratuito à eritropoietina humana recombinante.*

*13 de Maio de 1998.*

*Ministra da Saúde, Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques Pina*