



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais

NOTA TÉCNICA Nº 319/2020-CGAHV/.DCCI/SVS/MS

1. INTRODUÇÃO

1.1. Em 25 de julho de 2019, na 6ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), foi pactuada, entre o Ministério da Saúde, estados e municípios, a mudança dos medicamentos para hepatites virais do elenco Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) para o elenco Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf). A pactuação foi oficializada com a publicação da Portaria GM/MS nº 1.537, de 12 de junho de 2020, que alterou as Portarias de Consolidação nº 5 e nº 6, sendo que a primeira estabelece que a definição dos parâmetros para operacionalização da transferência ocorrerá por ato normativo específico, pactuado nos grupos técnicos da CIT, o que ocorrerá no último dia 22 de setembro, na reunião do Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde da CIT (GT-VS/CIT).

Após ampla discussão entre todas as esferas de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como entre os diversos atores envolvidos no processo, foram definidas as normativas referentes ao processo de transferência e ao novo modelo de acesso aos medicamentos. Ressalta-se que caberá aos estados e municípios estabelecer a operacionalização dessas normativas em seus territórios, de acordo com sua organização local.

2. DISPOSIÇÕES GERAIS

2.1. A rede de farmácias que estabelecerá acesso ao tratamento das hepatites virais em cada unidade federativa deverá ser pactuada no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite (CIB).

2.2. Caberá aos estados e ao Distrito Federal enviar ao Programa Nacional para a Prevenção e Controle das Hepatites Virais, do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI), da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, ofício informando as pactuações em CIB, assim como a lista de farmácias, em cada nível de gestão, com as respectivas informações de endereço e telefone, assim como quaisquer alterações dessa rede, sempre que houver.

2.3. O Ministério da Saúde divulgará as pactuações das CIB e a lista de farmácias com as respectivas informações de endereço e telefone no endereço eletrônico www.aids.gov.br/hepatites, e atualizará os dados à medida que os estados e o Distrito Federal enviarem comunicados de modificações.

3. ESTRUTURA, ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DAS FARMÁCIAS

3.1. As farmácias devem ser integrantes do Sistema Único de Saúde, filantrópicas ou sem fins lucrativos, que realizem gestão e dispensação de medicamentos no âmbito do SUS.

3.2. Estados e municípios poderão definir, mediante observação das características e necessidades de cada território, quais farmácias disponibilizarão os medicamentos para hepatites virais, com vistas à melhoria e ampliação do acesso e da capilaridade da rede.

3.3. As farmácias devem ter infraestrutura adequada às atividades desenvolvidas, dispondo de espaço para o desenvolvimento das ações inerentes à assistência farmacêutica, de acordo com a legislação sanitária vigente.

3.4. Medicamentos e insumos termolábeis somente serão dispensados em farmácias que disponham de cadeia de frio para o adequado armazenamento do medicamento.

3.5. A farmácia deve, preferencialmente, contar com área destinada ao atendimento individual, com estrutura e material adequados à dispensação dos medicamentos de maneira orientada.

3.6. Se possível, a farmácia também deve dispor de computadores com acesso a internet banda larga em número suficiente para o atendimento das demandas e com acesso ao sistema de informação para o gerenciamento logístico dos medicamentos antivirais para as hepatites.

3.7. A unidade de saúde onde ocorrerá a dispensação dos medicamentos deve contar com farmacêutico responsável, bem como equipe de apoio, devidamente treinada e capacitada, de acordo com a necessidade de cada farmácia.

3.8. A capacitação, atualização e treinamento das equipes acerca dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de hepatites virais, bem como acerca dos fluxos operacionais, é de responsabilidade tripartite e pode ter iniciativas de todas as esferas de gestão.

4. ACESSO AOS MEDICAMENTOS

4.1. Do cadastro

4.1.1. Cada usuário deverá ter apenas um cadastro no SUS para o acesso aos medicamentos para hepatites virais, a ser feito junto às farmácias por meio do "formulário de cadastro" modelo, estabelecido pelo DCCI/SVS/MS, ou por outro instrumento definido pelos gestores estaduais e municipais, incluindo-se a possibilidade de preenchimento eletrônico, desde que contenham o rol mínimo de informações estabelecidas no formulário modelo.

4.1.2. O cadastro poderá ser realizado pelo paciente, ou seu responsável legal, ou representante designado por estes mediante uma autorização simples (digitada ou redigida de próprio punho, com a assinatura do paciente ou seu responsável legal).

4.1.3. Na etapa de cadastro, o paciente, ou seu responsável legal, ou representante designado por autorização simples, poderá autorizar representantes a fazer a retirada dos medicamentos mediante o preenchimento de campo específico no “formulário de cadastro”, devidamente assinado e registrado no sistema de informação utilizado.

4.1.4. Apenas formulários de cadastro que contenham autorizações de representantes para retirada de medicamentos precisam ser arquivados pelas farmácias, podendo ser substituídos à medida que forem atualizados. Formulários de cadastro que não contenham autorizações não precisam permanecer arquivados, vez que o registro no sistema de informação supre a necessidade.

4.2. Do requerimento dos medicamentos

4.2.1. Para ter acesso aos medicamentos para hepatites virais, além do “formulário de cadastro”, o DCCI/SVS/MS disponibilizará o modelo de “formulário de solicitação de medicamentos”, a ser apresentado na farmácia e que poderá ser adaptado pelos gestores estaduais e municipais, incluindo a possibilidade de preenchimento eletrônico, desde que contenham, minimamente, o rol de informações estabelecidas no modelo.

4.2.2. Os medicamentos deverão ser requeridos por prescrições conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB), oriundas tanto de serviços públicos quanto de serviços privados de saúde, respeitada a legislação sanitária, juntamente como o “formulário de solicitação de medicamentos”.

4.2.3. As prescrições e a situação clínica do paciente devem estar em consonância com os critérios de elegibilidade estabelecidos nos PCDT e demais documentos técnicos norteadores, publicados pelo Ministério da Saúde.

4.2.4. O “formulário de solicitação de medicamentos” especificará a necessidade da apresentação de algum exame para fins de conferência pelas equipes técnicas das farmácias, quando necessário. Nessas situações, o resultado do exame deve ser o mesmo daquele informado no campo do “formulário de solicitação de medicamentos”. A farmácia não precisa manter o exame arquivado.

4.2.5. O “formulário de solicitação de medicamentos” terá validade máxima de 90 dias, a partir de sua emissão, para que os medicamentos sejam requeridos junto as farmácias.

4.3. Da dispensação dos medicamentos

4.3.1. Na oportunidade da primeira dispensação, ou sempre que houver necessidade de renovar o “formulário de solicitação de medicamentos” e o receituário médico (após expiração do tempo de tratamento estabelecido pelo médico), o paciente, ou seu responsável legal, ou pessoa devidamente autorizada, deverá apresentar junto à farmácia um documento de identificação próprio e também cópia do documento do usuário do medicamento, juntamente com o “formulário de solicitação de medicamentos” e com o receituário médico, devidamente preenchidos.

4.3.2. Para as demais dispensações, basta que o paciente, ou seu responsável legal, ou pessoa devidamente autorizada, apresentem junto à farmácia um documento de identificação próprio e também cópia do documento do usuário do medicamento.

4.3.3. A farmácia poderá arquivar, fisicamente ou de maneira digitalizada, uma cópia simples do “formulário de solicitação de medicamentos”; contudo, o documento original poderá ser devolvido ao paciente após a inserção de todas as variáveis no sistema de informação utilizado.

4.3.4. Fica vedada a dispensação de medicamentos sem prévia avaliação crítica da solicitação, considerando-se os critérios de elegibilidade definidos pelos PCDT.

4.3.5. A avaliação dos critérios dos PCDT e dos demais documentos técnicos norteadores que estabeleçam as condutas terapêuticas no SUS poderá ser feita com a parametrização dos sistemas de informação que, preferencialmente, disponham de tecnologia para realizar a crítica de maneira automática.

4.3.6. Nos casos em que o sistema de informação utilizado não realize a crítica de maneira automática, ou esteja indisponível, haverá a necessidade de avaliação dos critérios de elegibilidade por um profissional de saúde com nível superior, designado pelo gestor estadual ou municipal e devidamente registrado em seu conselho de classe.

4.3.7. Solicitações de tratamentos para casos cujas particularidades não estejam previstas nos PCDT publicados pelo Ministério da Saúde devem ser enviadas ao e-mail tratamento.hepatites@aids.gov.br. Os medicamentos para situações excepcionais poderão ser dispensados somente após autorização formal do DCCI/SVS/MS, a ser encaminhada no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a partir da solicitação realizada pelo endereço de e-mail supracitado.

4.3.8. O tempo de dispensação com um mesmo “formulário de solicitação de medicamentos” deverá ser estabelecido pelo médico, em campo específico, com o limite máximo de 180 dias (seis meses), passíveis de renovação mediante a apresentação de um novo formulário e receituário médico e em conformidade com o tempo de tratamento estabelecido nos PCDT.

4.3.9. É permitida a entrega antecipada de quantitativo necessário para até 90 dias de tratamento por dispensação. Casos excepcionais, que demandem dispensações por tempo superior a 90 dias, devem ser avaliados pelo responsável pela farmácia, estabelecendo-se como limite o quantitativo máximo para o tempo de dispensação estabelecido no “formulário de solicitação de medicamentos”.

4.3.10. A quantidade envolvida na dispensação será definida pela farmácia, conforme disponibilidade de estoque e características individuais dos pacientes.

4.3.11. A equipe técnica deve avaliar a capacidade do paciente quanto à compreensão em relação aos esquemas terapêuticos, posologias e demais informações, de maneira a garantir a correta adesão ao tratamento e a segurança dos pacientes.

4.3.12. Os registros de dispensações deverão ser feitos no sistema de informação utilizado, e o recibo de entrega deverá ser devidamente assinado, de próprio punho ou por meio de identificação eletrônica, pelo paciente, ou seu responsável legal, ou pessoa autorizada a retirar o medicamento, sendo posteriormente arquivado pela farmácia.

5. SISTEMAS DE INFORMAÇÃO E ENVIO DE DADOS

5.1. Sistemas de Informação

5.1.1. Os estados e o Distrito Federal deverão escolher e pactuar no âmbito das CIB 1 (um) sistema de informação que operacionalizará a dispensação dos medicamentos para hepatites virais em seu território, considerando o uso dos sistemas ofertados pelo Ministério da Saúde – Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (Siclom) ou Hórus Especializado – ou optar pelo uso de sistema próprio.

5.1.2. O DCCI/SVS/MS disponibilizará o rol de regras e críticas utilizadas para parametrizar o Siclom na extensão solicitada pela gestão local, a ser avaliada quanto à sua viabilidade pelo DCCI/SVS/MS, como modelo para ajuste dos sistemas próprios.

5.2. Envio de Dados

5.2.1. Para os estados que optarem pelo uso do Siclom ou do Hórus Especializado, não haverá necessidade de enviar as informações diretamente à Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (BNAFAR), vez que as informações desses sistemas já são armazenadas no Ministério da Saúde.

5.2.2. Além do rol de dados pactuados para composição da BNAFAR, outras informações são necessárias para o monitoramento da política pública voltada às hepatites virais, bem como para subsidiar estimativas de aquisições. Essas informações estão compreendidas nos formulários de cadastro e de solicitação de medicamentos, e devem ser registradas e consolidadas no sistema de informação utilizado, sendo elas:

- a) CPF ([Decreto nº 9.723, de 11 de março de 2019](#)) – **Formulário de Cadastro**
- b) Tempo de tratamento – **Formulário de Solicitação de Medicamentos Hepatite C**
- c) Exame de carga viral – **Formulário de Solicitação de Medicamentos Hepatite C**
- d) Genótipo – **Formulário de Solicitação de Medicamentos Hepatite C**
- e) Paciente possui doença renal crônica (DRC) grave
- f) Gravidade de cirrose
- g) Diagnóstico materno (apenas para gestante), indispensável para a eliminação da transmissão vertical
- h) Exame de HBeAg
- i) Exame de anti-HDV IgG –

5.2.3. Até que seja pactuado novo rol da *web service*, complementar àquele já pactuado para a BNAFAR, e até que este seja devidamente adequado pelo Datasus e desenvolvido pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde (SES e SMS), os dados supracitados poderão ser solicitados pelo Ministério da Saúde e enviados pelas SES por meio de relatórios extraídos dos sistemas próprios (consolidando as variáveis necessárias, na extensão solicitada pela gestão local, avaliada quanto à sua viabilidade pelo DCCI/SVS/MS), pela interoperabilidade do sistema próprio com o Siclom (quando tecnicamente viável), ou pelo preenchimento das informações, individualmente, no Painel de Ressuprimento e Gerenciamento dos Medicamentos para Hepatites Virais.

6. PROGRAMAÇÃO DE MEDICAMENTOS

6.1. A programação e a distribuição dos medicamentos envolverão responsabilidades entre todas as estruturas participantes da cadeia logística, e ocorrerão de acordo com o sistema de informação utilizado em cada Unidade Federativa (UF).

6.2. Para as UF que optarem pelo uso do Siclom, até que seja estabelecido um histórico de consumo que permita realizar a análise preditiva para a sugestão de quantitativo de distribuição, as informações para programação dos medicamentos deverão continuar sendo apresentadas no Painel de Ressuprimento e Gerenciamento dos Medicamentos para Hepatites Virais, no endereço: hepatite.aids.gov.br, sem a necessidade do envio de planilhas nominais.

6.3. Para as UF que optarem pelo uso do Hórus Especializado ou sistema próprio, até que a Base Nacional de Assistência Farmacêutica (BNAFAR) esteja devidamente homologada e implementada, as informações para programação e distribuição dos medicamentos deverão continuar sendo apresentadas no Painel de Ressuprimento e Gerenciamento dos Medicamentos para Hepatites Virais no endereço hepatite.aids.gov.br, incluindo o envio de planilhas de programação, no formato .xls, contendo as informações do “formulário de solicitação de medicamentos”.

6.4. Caberá aos gestores locais manter atualizado o cadastro dos pacientes, o controle de estoque e o registro de dispensações, os quais fundamentarão as análises para definição dos quantitativos a serem enviados às UF para reabastecimento dos estoques.

6.5. O Ministério da Saúde é responsável pelo financiamento, aquisição e distribuição dos medicamentos destinados ao tratamento das hepatites virais aos almoxarifados estaduais e do Distrito Federal.

6.6. O Ministério da Saúde é corresponsável pelo abastecimento dos estoques solicitados pelos estados e Distrito Federal, analisando criticamente os quantitativos solicitados de maneira prévia à sua aprovação e distribuição.

6.7. Os estados e municípios são responsáveis pela organização e execução da logística de programação e distribuição interna.

6.8. A gestão estadual deverá consolidar a demanda das farmácias de sua rede, sendo responsável por apresentar as informações referentes à necessidade de consumo da UF até o dia 10 (dez) de cada mês, no Painel de Ressuprimento e Gerenciamento dos Medicamentos para Hepatites Virais.

6.9. O Ministério da Saúde fará a avaliação da demanda e da necessidade de ressuprimento até o dia 15 de cada mês.

6.10. A distribuição dos medicamentos solicitados no ressuprimento será enviada aos estados até o dia 30 de cada mês.

6.11. Os quantitativos apontados na programação e distribuídos pelo Ministério da Saúde buscarão garantir a manutenção da disponibilidade de estoque estratégico correspondente ao período de 4 (quatro) meses de consumo às unidades federativas.

6.12. A Secretaria Estadual de Saúde tem autonomia para definir o estoque estratégico que ficará disponível nas farmácias.

6.13. O cálculo da cobertura será realizado a partir da análise do consumo médio mensal dos últimos 6 (seis) meses, a partir das informações de consumo registradas no Siclom, ou informadas no Painel de Ressuprimento e Gerenciamento dos Medicamentos para Hepatites Virais. Adicionalmente, o sistema indicará o consumo projetado a ser considerado para o pedido de ressuprimento.

6.14. O Painel de Ressuprimento e Gerenciamento dos Medicamentos para Hepatites Virais será utilizado até que a BNAFAR esteja plenamente homologada e implementada.

7. PERÍODO DE TRANSIÇÃO

7.1. Como etapa intermediária e com o objetivo de dar celeridade ao acesso ao tratamento medicamentoso aos pacientes com hepatites virais, a partir da Publicação da Portaria GM/MS nº 1.537/2020, que alterou as Portarias de Consolidação nº 5 e nº 6, considera-se que os medicamentos para hepatites virais no SUS passam a integrar o elenco do Cesaf.

7.2. Com isso, a critério dos gestores estaduais, é permitida a solicitação de medicamentos e a renovação de solicitações com os formulários de cadastro e de solicitação de medicamentos, propostos como modelo pelo Ministério da Saúde nesta Nota Técnica, seguindo-se os prazos estabelecidos no formulário da solicitação para a renovação da continuidade do tratamento.

7.3. Caso os gestores optem pela utilização dos novos formulários, haverá necessidade de apresentar cópias de exames somente quando especificado no formulário.

7.4. Os registros de dispensação poderão continuar a ser realizados nos sistemas de informação já utilizados.

7.5. A programação dos medicamentos será realizada pelo Painel de Ressuprimento e Gerenciamento dos Medicamentos para Hepatites Virais até que haja definição da rede de farmácias e do sistema de informação a ser usado pela UF.

7.6. A gestão estadual poderá prestar cooperação técnica aos municípios no desenvolvimento das atividades e ações relativas dispostas nesta Nota Técnica.

7.7. Após a definição da rede de farmácias e do sistema de informação a ser utilizado em cada UF e da reestruturação do novo modelo nos territórios, os pacientes poderão ser migrados gradativamente.

7.8. O cronograma geral, referente às etapas para a migração, está disposto ao final deste documento. No entanto, não haverá qualquer impeditivo às UF que tiverem capacidade de discutir e implementar as etapas de maneira antecipada às datas previstas.

7.9. Orienta-se que os pacientes com hepatite C comecem e terminem seus tratamentos no mesmo modelo de oferta e que novos pacientes sejam direcionados ao novo fluxo, assim que a UF estiver preparada para a migração.

7.10. Orienta-se que a migração dos pacientes com hepatite B ocorra na oportunidade da renovação da continuidade do tratamento, assim que a UF estiver preparada para efetuar a migração.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

8.1. Os medicamentos que devem seguir as disposições desta Nota Técnica são aqueles contemplados pelos PCDT de Hepatite B e Coinfecções, Hepatite C e Coinfecções, Prevenção da Transmissão Vertical das Hepatites Virais e Profilaxia da reinfeção pelo vírus da hepatite B pós transplante hepático.

8.2. O “formulário de cadastro” e o “formulário de solicitação de medicamentos” serão atualizados pelo Ministério da Saúde sempre que houver necessidade, desde que isso não implique impacto na transferência de informações entre bases de dados ou novas atribuições para os serviços.

8.3. As disposições contidas nesta Nota Técnica serão monitoradas durante o período de transição e implementação do novo modelo de acesso, podendo ser alteradas de acordo com as necessidades observadas no decorrer do processo, mediante aprovação prévia, e acordadas pelos Grupos de Trabalho da CIT.

8.4. O Ministério da Saúde procederá ampla divulgação das alterações ocorridas no conteúdo desta Nota Técnica no decorrer do processo.

8.5. Após transcorrido o prazo para a migração do modelo de acesso, conforme cronograma estipulado, o Ministério da Saúde republicará esta Nota Técnica de maneira a contemplar todas as alterações e ajustes ocorridos no decorrer do processo.

Ações e Atividades	Nov 2019	Dez 2019	Jan 2020	Fev 2020	Mar 2020	Abr 2020	Mai 2020	Jun 2020	Jul 2020	Ago 2020	Set 2020	Out 2020	Nov 2020	Dez 2020	Jan 2021	Fev 2021	Mar 2021	Abr 2021	Dez 2021
1. Oficina Operacionalização	X																		
2. Nota Técnica - CIT		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
3. Definição do Sistema de Informação pelas UF (até 120 dias após a publicação da Portaria de migração);												X	X	X	X	X	X		
4. Definição da rede de farmácias e fluxos nas UF (até 120 dias após a publicação da Portaria de migração);												X	X	X	X	X	X		
5. Adequação de Sistemas de	Prazo de 180 dias a contar da pactuação do item 3 em CIB																		

Informação;																		
6. Treinamento para o uso do Siclom, mediante necessidade.												X	X	X	X	X	X	X
7. Migração gradativa dos pacientes												X	X	X	X	X	X	X
8. Ajustes dos fluxos de programação e distribuição (estabelecer monitoramento constante para ajuste nos fluxos)														X	X	X	X	X



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 28/09/2020, às 17:30, 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 **0016879909** e o código CRC **471A2195**.

Referência: Processo nº 25000.135400/2020-18

SEI nº 0016879909

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais - CGAHV
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>