

## **PORTARIA No- 957, DE 10 DE MAIO DE 2016**

Estabelece o conjunto de dados e eventos referentes aos medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e do Programa Farmácia Popular do Brasil para composição da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, SUBSTITUTO, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências; Considerando a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências; Considerando a Portaria nº 2.073/GM/MS, de 31 de agosto de 2011, que regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde para sistemas de informação em saúde no âmbito do SUS, nos níveis federal, estadual, distrital e municipal, e para os sistemas privados e do setor de saúde suplementar; Considerando a Portaria nº 1.214/GM/MS, de 13 de junho de 2012, que institui o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS (QUALIFAR-SUS); Considerando a Portaria nº 1.554/GM/MS, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS; Considerando a Portaria nº 1.555/GM/MS, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS; Considerando a Portaria nº 1/GM/MS de 2 de janeiro de 2015, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do SUS; Considerando a Portaria nº 111/GM/MS, de 28 de janeiro de 2016, que dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil; Considerando a Resolução da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) nº 6, de 6 de novembro de 2013, que dispõe sobre as regras para implantação de novos aplicativos, sistemas de informação em saúde ou novas versões de sistemas e aplicativos já existentes no âmbito do SUS e que envolvam a sua utilização pelo Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais, do Distrito Federal e Municipais de Saúde; e Considerando a pactuação da CIT ocorrida na reunião de 31 de março de 2016, resolve: Art. 1º Esta Portaria estabelece o conjunto de dados e eventos referentes aos medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

(RENAME) e do Programa Farmácia Popular do Brasil para composição da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º O conjunto de dados e eventos refere-se aos medicamentos e insumos financiados pelos Componentes da Assistência Farmacêutica e Programa Farmácia Popular do Brasil, relacionado no Anexo, o qual, juntamente com as especificações do padrão tecnológico e as instruções para início da transmissão, serão disponibilizados no sítio eletrônico [www.saude.gov.br/eixoinformacao](http://www.saude.gov.br/eixoinformacao).

§ 2º Para a transmissão de dados e eventos referida no parágrafo anterior, o Ministério da Saúde disponibilizará os seguintes sistemas eletrônicos:

I - Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS);

II - Serviço de envio de dados (web service); e

III - Sistema Autorizador do Programa Farmácia Popular.

§ 3º O uso do HÓRUS afasta a necessidade de desenvolvimento de solução informatizada para transmissão dos dados e eventos.

§ 4º Os entes federativos que utilizam sistemas informatizados próprios devem adaptar ou desenvolver solução informatizada para garantir a transmissão dos dados e eventos por meio do web service.

§ 5º O conjunto de dados e eventos referente ao Programa Farmácia Popular do Brasil será incorporado diretamente pelo Ministério da Saúde à Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

Art. 2º O conjunto de dados e eventos constante no Anexo refere-se aos registros de estoque, entrada, saída, dispensação dos medicamentos e insumos referentes à RENAME e aos registros das avaliações das solicitações no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

§ 1º A transmissão dos dados e eventos das avaliações e do prescritor solicitante é obrigatória somente para os medicamentos do Anexo III da RENAME.

§ 2º A transmissão dos dados de dispensação dos produtos constantes no Anexo III da RENAME é obrigatória:

I - para os Estados e Distrito Federal; e

II - para os Municípios que realizam dispensação, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite (CIB).

§ 3º A transmissão dos dados de dispensação dos produtos constantes nos Anexos I, II e IV da RENAME é obrigatória somente para os Municípios habilitados no Eixo Estrutura do QUALIFARSUS.

§ 4º A transmissão por meio do web service poderá ser realizada em tempo real ou em pacotes de dados, da seguinte forma:

I - os pacotes deverão ser transmitidos a cada 30 (trinta) dias, até o dia 15 do mês subsequente à competência de referência;

II - os dados e eventos que compõem cada pacote devem compreender os registros da data do último envio até a data anterior ao próximo envio;

III - o pacote a ser transmitido não deve conter dados de pacotes anteriores, ou seja, os dados devem ser subsequentes aos transmitidos no pacote anterior;

IV - os dados de estoque deverão ser transmitidos no primeiro envio do mês subsequente à competência de referência;

V - a retificação dos dados enviados deverá ocorrer até o fim do mês subsequente ao de referência do pacote que contém o erro;

VI - a correção dos dados não validados pelo serviço deverá ocorrer em um prazo de até 7 (sete) dias após a notificação; e

VII - a responsabilidade pela retificação e correção dos dados é do ente federativo responsável pelo envio;

§ 5º A transmissão dos dados deverá respeitar a organização da assistência farmacêutica no âmbito da União, dos Estados, Distrito Federal e Municípios.

§ 6º O estado poderá transmitir os dados de responsabilidade dos Municípios nele situados, desde que pactuado na CIB a assunção dessa obrigação.

Art. 3º O acesso à Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS será realizado por meio de um Sistema de Suporte à Decisão, que será ofertado aos entes federativos em até 90 (noventa) dias após a disponibilização do serviço de transmissão de dados.

Art. 4º Ficam estabelecidos os seguintes prazos aos entes federativos para início do envio do conjunto de dados e eventos dos medicamentos e insumos da RENAME:

I - para Municípios habilitados no Eixo Estrutura do QUALIFAR- SUS o prazo será determinado em atos normativos específicos;

II - para os demais Municípios: até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a disponibilização do serviço de transmissão de dados; e

III - para Estados, Distrito Federal, estabelecimentos federais e Programa Farmácia Popular do Brasil: até 180 (cento e oitenta) dias após a disponibilização do serviço de transmissão de dados.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Fica revogada a Portaria nº 271/GM/MS, de 27 de fevereiro de 2013, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 40, Seção 1, do dia seguinte, p. 146.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

ANEXO

CONJUNTO DE DADOS E EVENTOS REFERENTES  
AOS MEDICAMENTOS E INSUMOS DA RELAÇÃO NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME)

POSIÇÃO ESTOQUE
Código do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)*
Código de identificação do produto <sup>4</sup>
Quantidade do produto em estoque do último dia do mês
Lote
Data de validade do produto
Programa de saúde vinculado ao produto <sup>1;4</sup>
IUM (Identificador Único de Medicamento) do produto <sup>1</sup>

ENTRADA
Código do CNES do estabelecimento que registrou a entrada
Código de identificação do produto <sup>4</sup>
Número do CNPJ do fabricante <sup>1</sup>
Número documento fiscal ou simples remessa
Lote
Valor monetário unitário do produto adquirido
Data de validade do produto

Programa de saúde vinculado ao produto <sup>1;4</sup>
Quantidade do produto recebida
Data recebimento do produto
IUM (Identificador Único de Medicamento) do produto <sup>1</sup>
CNPJ do vendedor <sup>1</sup>
Tipo de entrada do produto no estoque <sup>4</sup>

SAÍDAS
Código do CNES do estabelecimento que registrou a saída
Código de identificação do tipo de serviço <sup>4</sup>
Código de identificação do produto <sup>4</sup>
CNPJ do fabricante <sup>1</sup>
Lote
Data de validade do produto
Programa de saúde vinculado ao produto <sup>1;4</sup>
Quantidade da saída do produto
Data de saída do produto
IUM (Identificador Único de Medicamento) do produto <sup>1</sup>
Código do CNES do estabelecimento destino
Tipo de saída do produto no estoque <sup>4</sup>

DISPENSAÇÕES
Código do CNES ou CNPJ <sup>2</sup> do estabelecimento que registrou a dispensação
Número do CNS do usuário SUS <sup>4</sup>
Peso e altura do usuário SUS <sup>5</sup>
CID-10 <sup>5</sup>
Código de identificação do produto <sup>4</sup>
Programa de saúde vinculado ao produto <sup>1;4</sup>
Lote
Data de validade do produto
IUM (Identificados Único de Medicamentos) do produto <sup>1</sup>
Quantidade dispensada do produto <sup>4</sup>
Data de dispensação do produto <sup>4</sup>
Competência da dispensação <sup>5</sup>
Código do CNS do profissional solicitante <sup>5</sup>
Número do registro no CRM do prescritor <sup>2;5</sup>
UF do CRM do prescritor <sup>2;5</sup>

AVALIAÇÕES DEFERIDAS**
Quantidade avaliada por competência do LME
Código do Procedimento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde
Data da avaliação
Código do CNES do estabelecimento avaliador
Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do usuário SUS
Avaliação de Adequação <sup>4</sup>

\*\*Conforme § 1º do Art. 2º

1Dados não obrigatórios.

2Dados que compõem o conjunto do Programa Farmácia Popular.

3Dados específicos para o Programa Farmácia Popular.

4Instruções sobre os dados: [www.saude.gov.br/eixoinformacao](http://www.saude.gov.br/eixoinformacao).

5Dados específicos para medicamentos do Componente Especializado

da Assistência Farmacêutica.