

## **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)

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

<b>ENTRADA</b>
Código do CNES do estabelecimento que registrou a entrada
Código de identificação do produto (4)
Número do CNPJ do fabricante (1)
Número documento fiscal ou simples remessa
Lote
Valor monetário unitário do produto adquirido
Data de validade do produto
Programa de saúde vinculado ao produto (1;4)
Quantidade do produto recebida
Data recebimento do produto
IUM (Identificador Único de Medicamento) do produto (1)
CNPJ do vendedor (1)
Tipo de entrada do produto no estoque (4)

<b>SAÍDAS</b>
Código do CNES do estabelecimento que registrou a saída
Código de identificação do tipo de serviço (4)
Código de identificação do produto (4)
CNPJ do fabricante (1)
Lote
Data de validade do produto
Programa de saúde vinculado ao produto (1;4)
Quantidade da saída do produto

Data de saída do produto
IUM (Identificador Único de Medicamento) do produto (1)
Código do CNES do estabelecimento destino
Tipo de saída do produto no estoque (4)

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

<b>AVALIAÇÕES DEFERIDAS**</b>
Quantidade avaliada por competência do LME
Código do Procedimento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Ór-teses, 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 (4)

\*\*Conforme § 1º do Art. 2º

(1) - Dados não obrigatórios.

(2) - Dados que compõem o conjunto do Programa Farmácia Popular.

(3) - Dados específicos para o Programa Farmácia Popular.

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

(5) - Dados específicos para medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

