



PODER LEGISLATIVO
SENADO FEDERAL
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS

ATA DA 214ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CONSELHO DE SUPERVISÃO DO SISTEMA INTEGRADO DE SAÚDE

ANEXO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 18, DE 2022, DO CONSELHO DE SUPERVISÃO DO SIS

Regulamenta a assistência farmacêutica em tratamentos especiais realizados fora do ambiente hospitalar.

O CONSELHO DE SUPERVISÃO DO SISTEMA INTEGRADO DE SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 55 da Resolução do Senado Federal nº 13, de 2018, que regulamenta o Sistema Integrado de Saúde (SIS), e tendo em vista a decisão deste Conselho na 214ª Reunião Ordinária, realizada em 14 de dezembro de 2022, RESOLVE:

Art. 1º O Sistema Integrado de Saúde (SIS) prestará a seus beneficiários assistência para a aquisição de medicamentos utilizados em tratamentos especiais realizados fora do ambiente hospitalar, nas modalidades domiciliar ou ambulatorial, desde que registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, por meio de reembolso ou emissão de guia, conforme estabelecido na presente instrução normativa.

Art. 2º Haverá emissão de guia para a rede credenciada autorizando o fornecimento ou a administração dos medicamentos ou outros itens correlatos abaixo relacionados:

I - antineoplásicos, bem como medicamentos utilizados no tratamento ou profilaxia relacionados aos sintomas ou efeitos adversos do tratamento contra o câncer;

II - antivirais/imunomoduladores utilizados nos tratamentos de hepatites virais desde que declaradamente indisponíveis no Programa de Dispensação em Caráter Excepcional e que estejam em conformidade com os protocolos de tratamento do Ministério da Saúde;

III – eritropoietina e outros medicamentos relacionados à insuficiência renal, desde que administrados durante as sessões de diálise;

IV - ferroterapia parenteral em regime ambulatorial, desde que utilizada para tratamento de anemia documentada sintomática;

V - imunossuppressores ou imunomoduladores de uso parenteral, desde que utilizados no tratamento de doenças autoimunes ou outras patologias inflamatórias desde que essas últimas estejam previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), aplicando-se suas Diretrizes de utilização vigentes;

VI - toxina botulínica, desde que utilizada em tratamentos previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) vigente;





PODER LEGISLATIVO
SENADO FEDERAL
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS

ATA DA 214ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CONSELHO DE SUPERVISÃO DO SISTEMA INTEGRADO DE SAÚDE

VII - medicamentos e/ou correlatos de aplicação intra-articular para viscosuplementação, desde que utilizados para o tratamento de osteoartrite;

VIII - antimicrobianos de alto custo e antibioticoterapia em regime ambulatorial para administração de antibiótico restrito hospitalar, quando possibilitar a desospitalização ou evitar a internação hospitalar;

IX - dispositivo intrauterino hormonal e não hormonal;

X - antiangiogênico para tratamento ocular quimioterápico e implante intravítreo de polímero farmacológico de liberação controlada, conforme as Diretrizes de Utilização da ANS vigentes;

XI - medicamentos de uso contínuo domiciliar e ambulatorial específicos para transplante de medula óssea e transplante de órgão;

XII – palivizumabe para terapia imunoprolifática contra o vírus sincicial respiratório (VSR), conforme a Diretriz de Utilização da ANS vigente;

XIII - antipsicóticos (neurolépticos) de alto custo;

XIV – agentes quelantes de ferro para terapia de hemossiderose transfusional;

XV – terapia intravenosa com ácido zoledrônico para Doença de Paget.

Art. 3º É facultado ao beneficiário utilizar a assistência farmacêutica na modalidade livre escolha, caso opte por instituição ou profissional não credenciado.

Art. 4º As despesas realizadas com os medicamentos abaixo discriminados, comercializados à pessoa física, de uso domiciliar, poderão ser reembolsadas, desde que enquadrados como de alto custo:

I - medicamentos utilizados no tratamento do Mal de Alzheimer;

II - medicamentos utilizados no tratamento da Doença de Parkinson;

III - somatropina utilizada no tratamento de transtornos do crescimento;

IV – heparinas de baixo peso molecular para profilaxia de doença tromboembólica venosa em gestantes com fatores de risco;

V - medicamentos enumerados no art. 2º.

§ 1º Considera-se de alto custo o medicamento que, individualmente, gere despesa mensal com o tratamento superior a 70% do salário mínimo vigente na data da compra, conforme posologia prescrita e respeitados os menores valores previstos no art. 7º.





PODER LEGISLATIVO
SENADO FEDERAL
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS

ATA DA 214ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CONSELHO DE SUPERVISÃO DO SISTEMA INTEGRADO DE SAÚDE

§ 2º As despesas com medicamentos descritos no inciso I do art. 2º são reembolsáveis independentemente do valor.

Art. 5º Todas as indicações referidas nos artigos 2º e 4º deverão estar previstas na bula do próprio medicamento, ou deverão ser apresentados pelo médico assistente trabalhos científicos indexados que justifiquem a indicação, respeitados os princípios da medicina baseada em evidências.

Art. 6º No caso da cobertura que trata esta Instrução, a participação do beneficiário seguirá as regras gerais de participação previstas no Regulamento do SIS e nas normas emanadas deste Conselho.

Art. 7º O reembolso previsto no art. 4º, na modalidade livre escolha, considerará o menor dos seguintes valores: o constante da nota fiscal de compra ou o Preço Máximo ao Consumidor - PMC da lista de preços máximos de medicamentos da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) da ANVISA, referente à região em que reside o beneficiário.

Art. 8º A assistência farmacêutica de que trata esta instrução normativa depende de autorização administrativa baseada em prévio parecer da perícia médica do SIS e terá validade máxima de até 12 (doze) meses consecutivos para cada autorização.

§ 1º Poderá haver revalidação da autorização por período não superior a 12 meses, mediante nova avaliação pericial, desde que a solicitação de prorrogação do tratamento seja realizada até o prazo de 30 dias do vencimento da autorização anterior.

§ 2º Havendo revalidação da autorização, respeitando-se as condições previstas neste artigo, não haverá prejuízo à assistência farmacêutica do SIS no interstício das autorizações.

§ 3º Caso não seja respeitado o prazo de 30 dias do vencimento da autorização anterior, na solicitação de prorrogação, não será coberto o interstício entre o vencimento da anterior e o início da nova autorização.

Art. 9º Para habilitar-se à assistência farmacêutica na modalidade livre escolha, o beneficiário titular ou seu representante legal protocolizará os seguintes documentos:

I- requerimento pessoal;

II - relatório médico circunstanciado com o diagnóstico detalhado da patologia identificada, evolução do tratamento, com identificação do código da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID);

III - prescrição do medicamento pelo médico assistente, datada, contendo a dosagem ou concentração, a forma farmacêutica, a posologia, a via de administração, quantidade mensal, semanal ou diária necessária e previsão do tempo de utilização.





PODER LEGISLATIVO
SENADO FEDERAL
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS

ATA DA 214ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CONSELHO DE SUPERVISÃO DO SISTEMA INTEGRADO DE SAÚDE

§ 1º A critério da Perícia Médica, poderão ser solicitados, ainda, perícia presencial e documentos complementares, cuja apresentação deverá ser realizada no prazo de 30 dias desta solicitação.

§ 2º É dispensado ao beneficiário apresentar o documento descrito no inciso III, desde que todas as informações pertinentes à prescrição do medicamento se encontrem detalhadas no documento citado no inciso II.

§ 3º Havendo discordância da decisão proferida pela Perícia Médica do SIS, poderá ser apresentado pedido de reconsideração, devidamente fundamentado com documentação médica pertinente ao caso, no prazo de 30 dias corridos contados da ciência pelo beneficiário, que deverá ser encaminhado ao setor administrativo responsável do SIS para junção ao processo principal para análise.

§ 4º Em caso de indeferimento do pedido de reconsideração, caberá recurso ao Conselho de Supervisão do SIS.

Art. 10. O pedido de reembolso, com a indicação dos números da conta corrente do beneficiário-titular e da agência bancária em que o beneficiário-titular recebe os seus vencimentos ou proventos, será protocolizado, juntamente com os seguintes documentos:

I - receita médica emitida em nome do beneficiário que utilizará o medicamento, de forma legível, sem emenda ou rasura, datada, assinada e carimbada pelo médico assistente, contendo o número e inscrição no respectivo Conselho Regional de Medicina - CRM, com a descrição do medicamento, dosagem e quantidade prescrita;

II - documento fiscal legível, sem emenda ou rasura, emitida em nome do beneficiário-titular ou seu beneficiário-dependente e com data não anterior a 60 (sessenta) dias corridos contados da data do protocolo do pedido de reembolso.

§ 1º O documento fiscal citado no inciso II deverá ter data de emissão posterior à data de protocolo para habilitação à assistência farmacêutica descrita no artigo 9º.

§ 2º É dispensado ao beneficiário apresentar o documento descrito no inciso I, desde que esse tenha sido protocolado na solicitação para habilitação à assistência farmacêutica, conforme descrito no artigo 9º. Excetua-se dessa disposição a prescrição de medicamento sujeito a controle especial, segundo Portaria MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e a prescrição de antimicrobiano, segundo Resolução RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, cuja apresentação de via aviada pela farmácia poderá sempre ser exigida pela Perícia.

§ 3º O reembolso autorizado será efetivado por meio de depósito na conta do beneficiário titular.

Art. 11. O rol de cobertura da assistência farmacêutica deverá ser revisto periodicamente, no mínimo, a cada 2 (dois) anos, podendo ser atualizado a qualquer tempo, a critério do Conselho de Supervisão do SIS.





PODER LEGISLATIVO
SENADO FEDERAL
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS

ATA DA 214ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CONSELHO DE SUPERVISÃO DO SISTEMA INTEGRADO DE SAÚDE

Art. 12. Revoga-se a Instrução Normativa nº 11, de 2017, do Conselho de Supervisão do SIS.

Art. 13. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Senador Veneziano Vital do Rego, 1º Vice-presidente do Senado Federal e Presidente do Conselho de Supervisão do SIS. Ilana Trombka, Diretora-Geral do Senado Federal e Vice-presidente do Conselho de Supervisão do SIS.

