



PODER LEGISLATIVO
SENADO FEDERAL
SECRETARIA INTEGRADA DE SAÚDE

**ATA DA 134ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CONSELHO DE
SUPERVISÃO DA SECRETARIA INTEGRADA DE SAÚDE**

Às nove horas e quarenta minutos do dia dois de setembro do ano de dois mil e quinze, no Gabinete da Primeira Vice-Presidência do Senado Federal, reuniu-se o Conselho de Supervisão da Secretaria Integrada de Saúde. Presentes a Diretora-Geral Ilana Trombka, Vice-Presidente do Conselho de Supervisão; os senhores conselheiros Rodrigo Martins Brum, Diretor da Secretaria de Gestão de Pessoas – SEGP; Gustavo Korst Fagundes, Diretor da Secretaria Integrada de Saúde – SIS; Edward Cattete Pinheiro Filho e Sérgio Roberto Verch Harger, representantes dos servidores ativos; Cantidio Lima Vieira e Alberto Moreira de Vasconcellos, representantes dos servidores inativos. Na qualidade de Secretário, o senhor Diretor-Adjunto da SIS, Kairala José Kairala Filho. Presentes também o senhor Humberto Lucena Pereira da Fonseca, Diretor-Geral Adjunto de Contratações; o senhor Yulo Sasaki, da Primeira Vice-Presidência; e a senhora Carla Peixoto Valladares, Chefe do Gabinete Administrativo da SIS – GBSIS. A Diretora-Geral Ilana Trombka, assumiu a presidência e deu início aos trabalhos. **Item I) Revisão do rol de medicamentos cobertos pela Instrução Normativa nº 3, de 2014.** Aprovada a Instrução Normativa nº 7, de 2015, em anexo, que revoga a Instrução Normativa nº 3, de 2014. O Conselho solicitou ao Serviço de Perícia Médica da SIS um estudo sobre a possível ampliação da cobertura para doenças não previstas na referida norma. **Item II) Discussão da Instrução Normativa sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME).** Sobrestado. Solicitada a apresentação de nova proposta. **Item III) Documento 00100.112039/2015-35 – Beneficiário requer cobertura de medicamento para osteoporose.** Indeferido, nos termos da Instrução Normativa nº 3, de 2014. **Item IV) Documento 00100.112976/2015-91 – Aluguel de aparelho para beneficiário em internação domiciliar.** Processo distribuído para relatoria do Conselheiro Sérgio. O Conselho deliberou pela supressão do item da tabela do Anexo I da Instrução Normativa nº 1, de 2014, que prevê aluguel do aparelho BIPAP/mensal no valor de R\$ 90,00. **Extrapauta I)** O Conselho solicita à SIS a elaboração e apresentação de relatórios de contra-auditorias realizadas sobre as contas apresentadas pelo Saúde Caixa. **Extrapauta II) Beneficiário questiona cobertura de procedimento cirúrgico a ser realizado no Hospital Israelita Albert Einstein.** A SIS deverá fornecer informações acerca das normas de cobertura em hospitais de notória especialidade, nos termos do art. 34 da

[Assinaturas manuscritas em azul]



PODER LEGISLATIVO
SENADO FEDERAL
SECRETARIA INTEGRADA DE SAÚDE

Resolução nº 35, de 2012, bem como da autorização excepcional para os casos de controvérsia em cirurgia de coluna, deferida na 131ª Reunião Ordinária, esclarecendo que se trata de uma opção do beneficiário submeter-se ao atendimento nessas instituições. Nada mais havendo a tratar, foi dada por encerrada a reunião do Conselho de Supervisão da Secretaria Integrada de Saúde, às onze horas e quinze minutos do dia dois de setembro do ano de dois mil e quinze, e, para constar, eu, *Ilana Trombka* Kairala José Kairala Filho, na condição de Secretário da presente reunião do Conselho de Supervisão da SIS, lavrei a Ata, que, após lida e aprovada, é assinada pela Senhora Vice-presidente e demais conselheiros presentes à reunião. Gabinete da Primeira Vice-presidência do Senado Federal, em 02 de setembro de 2015.

Ilana Trombka

ILANA TROMBKA
VICE-PRESIDENTE, no exercício da Presidência

Alberto Moreira de Vasconcellos

ALBERTO MOREIRA DE VASCONCELLOS
CONSELHEIRO

Cantídio Lima Vieira

CANTIDIO LIMA VIEIRA
CONSELHEIRO

Edward Cattete Pinheiro Filho

EDWARD CATTETE PINHEIRO FILHO
CONSELHEIRO

[Assinatura]



PODER LEGISLATIVO
SENADO FEDERAL
SECRETARIA INTEGRADA DE SAÚDE

Gustavo
GUSTAVO KORST FAGUNDES
CONSELHEIRO

GUSTAVO KORST FAGUNDES
MÉDICO CIRURGIÃO
SECRETARIA INTEGRADA DE SAÚDE - SIS
SENADO FEDERAL
CRM: 11759 - DF

Rodrigo
RODRIGO MARTINS BRUM
CONSELHEIRO

Sérgio R. Verch Harger
SÉRGIO ROBERTO VERCH HARGER
CONSELHEIRO



PODER LEGISLATIVO
SENADO FEDERAL
SECRETARIA INTEGRADA DE SAÚDE

ANEXO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 7, de 2015, 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 conferem o art. 56 do Regulamento do Sistema Integrado de Saúde – SIS, aprovado pela Resolução nº 35, de 15 de agosto de 2012 e tendo em vista a decisão deste Conselho na 134ª Reunião Ordinária, realizada em 02 de setembro de 2015, **RESOLVE**:

Art. 1º O Sistema Integrado de Saúde (SIS) prestará a seus beneficiários assistência para a aquisição de medicamentos utilizados em tratamento 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.

Parágrafo único. A assistência farmacêutica de que trata esta instrução normativa depende de prévia autorização da perícia médica da Secretaria Integrada de Saúde, que terá validade máxima de até 12 (doze) meses consecutivos.

Art. 2º Haverá emissão de guia para a rede credenciada autorizando o fornecimento ou a administração dos medicamentos abaixo relacionados, quando comercializados exclusivamente a pessoas jurídicas ou de administração parenteral:

I - antineoplásicos, desde que utilizados no tratamento de câncer, bem como medicamentos utilizados no tratamento ou profilaxia relacionados aos sintomas do câncer ou dos efeitos adversos do tratamento antineoplásico;

II - antirretrovirais utilizados no tratamento da Infecção pelo HIV, desde que indisponíveis no Programa Nacional de Atenção ao Portador do vírus do HIV;

III - eritropoetina, desde que utilizada no tratamento das anemias relacionadas à insuficiência renal crônica, e outros medicamentos relacionados à insuficiência renal, desde que administrados durante as sessões de diálise;

2/2



PODER LEGISLATIVO
SENADO FEDERAL
SECRETARIA INTEGRADA DE SAÚDE

IV - antivirais e imunomoduladores, desde que utilizados no tratamento de hepatites virais;

V - imunossuppressores ou imunomoduladores, desde que utilizados no tratamento de doenças autoimunes ou asma refratária, de difícil controle;

VI - toxina botulínica, desde que utilizada para o tratamento de doenças neurológicas incapacitantes;

VII - medicamentos de aplicação intra-articular para visco-suplementação, desde que utilizados para o tratamento de osteoartrite de joelho, após falha no tratamento com anti-inflamatórios não esteroidais orais e corticoides intra-articulares;

VIII - antimicrobianos de alto custo.

IX – dispositivo intrauterino hormonal e não hormonal.

Parágrafo único. A emissão de guia para a rede credenciada autorizando o fornecimento ou a administração dos medicamentos descritos no inciso I independe de os mesmos serem comercializados exclusivamente a pessoas jurídicas ou de suas vias de administração.

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 arrolados, comercializados à pessoa natural e 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 - hormônio utilizado no tratamento de distúrbios do crescimento;

IV - medicamentos enumerados no art. 2º.

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

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



PODER LEGISLATIVO
SENADO FEDERAL
SECRETARIA INTEGRADA DE SAÚDE

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 emissão de guia à rede credenciada, 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, corresponderá a 50% (cinquenta por cento) do menor dos seguintes valores: o constante da nota fiscal de compra ou o Preço Máximo ao Consumidor - PMC do Guia Brasíndice de Medicamentos, referente à região em que reside o beneficiário.

Art. 8º Para habilitar-se à assistência farmacêutica na modalidade livre escolha, o beneficiário titular ou seu representante legal protocolizará na Secretaria do SIS os seguintes documentos:

I - requerimento pessoal;

II - relatório médico circunstanciado original 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, 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.

§ 1º A critério do Serviço de Perícia Médica – SEPEME, poderão ser solicitados, ainda, perícia presencial e exames complementares.

§ 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.

Art. 9º O SEPEME deliberará sobre o requerimento no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados da data de protocolização.

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 na Secretaria Integrada de Saúde, juntamente com os seguintes documentos:



PODER LEGISLATIVO
SENADO FEDERAL
SECRETARIA INTEGRADA DE SAÚDE

I - receita médica original 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 original, 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 SIS.

§ 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 8º.

§ 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 8º, excetuando-se a prescrição de medicamento sujeito a controle especial, segundo Portaria MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, e a prescrição de antimicrobiano, segundo Resolução RDC n.º 20, de 5 de maio de 2011, cuja apresentação de via aviada pela farmácia se fará sempre necessária.

§ 3º O reembolso autorizado pela Coordenação de Fiscalização e Controle/SEPME 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.

Art. 12. Revoga-se a Instrução Normativa nº 3, de 2014, do Conselho de Supervisão do SIS.

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


JORGE VIANA

1º Vice-presidente do Senado Federal
Presidente do Conselho de Supervisão do SIS


ILANA TROMBKA

Vice-presidente do Conselho de Supervisão do SIS