

PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE Nº ___, DE ___ DE _____ DE 2026

Dispõe sobre a sistemática de negociação nacional para aquisição de medicamentos no âmbito do Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco), nos termos do art. 10, inciso II, da Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE e a SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhes conferem o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025,

Resolvem:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Portaria estabelece critérios técnicos, operacionais, financeiros e de controle relativos à sistemática de negociação nacional para aquisição de medicamentos no âmbito do Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco), nos termos do art. 10, inciso II, da Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025.

Art. 2º A negociação nacional observará os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência, economicidade, equidade regional, integralidade da assistência e sustentabilidade do financiamento.

CAPÍTULO II
DO CONCEITO, DO ENQUADRAMENTO E DA ENTREGA

Art. 3º Considera-se negociação nacional a sistemática de aquisição em que:

I – a instrução e a condução do processo de contratação são realizadas pelo Ministério da Saúde;

II – a formalização ocorre por meio de Ata de Registro de Preços (ARP) nacional;

III – a execução da Ata de Registro de Preços (ARP) é descentralizada aos Estados e ao Distrito Federal; e

IV – o financiamento é integralmente realizado pela União, mediante transferência na modalidade fundo a fundo.

Art. 4º O enquadramento de medicamento na modalidade de negociação nacional será formalizado por intermédio de pactuação na Comissão Intergestores Tripartite — CIT.

Parágrafo único. Outros programas do Ministério da Saúde, os quais também adquiram medicamentos e congêneres, poderão enquadrar itens estratégicos na aquisição nacional, desde que haja pactuação na CIT.

CAPÍTULO III

DO PLANEJAMENTO ANUAL DE AQUISIÇÃO ASCENDENTE

Art. 5º O planejamento anual de aquisição ascendente dos medicamentos observará processo integrado entre serviços de alta complexidade em oncologia (Unacon/Cacon), Municípios, quando contratualizantes, Estados, Distrito Federal e Ministério da Saúde.

Art. 6º Compete aos serviços de alta complexidade em oncologia (Unacon/Cacon) e aos Municípios, quando contratualizantes:

I – elaborar a estimativa anual de consumo;

II – apresentar memória de cálculo;

III – justificar variações relevantes em relação à série histórica; e

IV – encaminhar informações, no modelo padronizado pelo Ministério da Saúde, à respectiva Secretaria Estadual de Saúde, no prazo estabelecido.

§ 1º O envio de solicitação para atendimento de demanda judicial no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS deverá ser realizado de forma separada, observando-se, na íntegra, o previsto no caput e nos incisos do art. 6º, bem como o modelo padronizado pelo Ministério da Saúde.

§ 2º A demanda a ser encaminhada à Secretaria Estadual de Saúde deverá ser de todos os estabelecimentos, não havendo distinção de sua natureza, desde que atenda ao Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 7º Compete aos Estados e ao Distrito Federal:

I – consolidar as estimativas recebidas, devendo segregar as informações da rede em relação ao que for demanda judicial no âmbito do SUS;

II – promover ajustes fundamentados na demanda apresentada pelos Municípios, quando contratualizantes, e estabelecimentos habilitados, quando necessários;

III – encaminhar ao Ministério da Saúde a programação anual consolidada, acompanhada de:

- a) memória de cálculo;
- b) listagem de demandas judiciais;
- c) entes ocupantes do polo passivo das demandas judiciais;
- d) valor da causa das demandas judiciais;
- e) tipo de medicamento objeto das demandas judiciais;
- f) indicação clínica solicitada; e
- g) declaração de que as informações e documentos apresentados são verdadeiros e autênticos, nos termos da lei.

Art. 8º Compete ao Ministério da Saúde:

- I- iniciar e dar publicidade sobre o início de processo de planejamento anual de aquisição ascendente dos medicamentos de negociação nacional;
- II- padronizar o modelo de programação que deverá ser executado pelos demais entes e serviços de alta complexidade em oncologia;
- III- consolidar as estimativas recebidas, devendo segregar as informações da rede em relação ao que for demanda judicial no âmbito do SUS;
- IV- promover ajustes fundamentados na demanda apresentada pelos Estados, quando necessários;
- V- aprovar a participação e adesão às ARPs;
- VI- acompanhar a execução da ARP pelos estados; e
- VII- monitorar o consumo médio mensal, a fim de dar início a novos processos de negociação nacional.

Art. 9º O planejamento anual de aquisição ascendente terá duração de 3 (três) meses, contados da data de publicização de seu início.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde poderá:

- I – solicitar esclarecimentos ou documentação complementar;
- II – promover ajustes técnicos nas estimativas apresentadas, mediante justificativa;
- III – definir os quantitativos finais que subsidiarão a formação da ARP nacional; e
- IV – não aceitar, mediante justificativa, a inclusão de demandas judiciais.

Art. 10. O quantitativo anual a ser adquirido poderá contemplar estoque estratégico, calculado com base:

- I – na série histórica de consumo;
- II – na sazonalidade;
- III – no risco de desabastecimento;
- IV – na judicialização; e
- V – nas especificidades logísticas e contratuais da aquisição.

§ 1º O estoque estratégico observará critérios de economicidade e continuidade do cuidado.

§ 2º A inclusão de demanda judicial deverá observar, no que couber, as teses de repercussão geral fixadas nos Temas nº 6 e nº 1.234 do Supremo Tribunal Federal (STF).

§ 3º Compete aos CACON, UNACON, Municípios, Estados, Distrito Federal e Ministério da Saúde atuar de forma articulada para a aplicação das teses referidas no § 2º e para a adoção de medidas de racionalização da judicialização, inclusive com vistas à reintegração de pacientes à rede do SUS.

CAPÍTULO IV

DA OPERACIONALIZAÇÃO E DOS CONCEITOS RELATIVOS À ARP NACIONAL

Art. 11 A operacionalização da negociação nacional compreende:

- I – consolidação da demanda nacional;
- II – definição das especificações técnicas;
- III – realização, pelo Ministério da Saúde, dos procedimentos para formação da ARP nacional;
- IV – participação ou adesão formal dos Estados e do Distrito Federal no processo licitatório; e
- V – execução contratual descentralizada.

Art. 12 Para fins desta Portaria, considera-se:

- I – participação na ARP: manifestação formal prévia do Estado ou do DF para participação na ARP, desde a fase de planejamento, com indicação dos quantitativos e cumprimento das demais obrigações.; e
- II – adesão à ARP: procedimento posterior à formalização da ARP, pelo qual o ente solicita adesão, de acordo com os quantitativos registrados, e cumprimento das demais obrigações.

Parágrafo único. As regras de participação e adesão observarão integralmente o disposto na Lei n. 14.133/2021 e no Decreto 11462/23

CAPÍTULO V

DO FINANCIAMENTO

Art. 13. O financiamento dos medicamentos adquiridos por negociação nacional será integralmente custeado pela União.

Art. 14. A transferência dos recursos ocorrerá na modalidade fundo a fundo, observados os quantitativos pactuados e a regularidade das informações prestadas, e ficará condicionada:

I – à participação ou adesão formal à ARP nacional;

II – à alimentação regular dos sistemas oficiais do Ministério da Saúde; e

III – à comprovação da dispensação ou manipulação dos medicamentos de negociação nacional.

Parágrafo único. O pagamento ficará vinculado à utilização regular dos sistemas oficiais de pré-autorização, informação, logística e assistência farmacêutica definidos pelo Ministério da Saúde.

CAPÍTULO VI

DO REEMBOLSO E RESSARCIMENTO INTERFEDERATIVO

Art. 15 O Ministério da Saúde publicará Portaria, trimestralmente, com os valores a serem transferidos mensalmente às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, apurados com base na pré-autorização e no consumo, dispensado ou manipulado, do referido medicamento nos sistemas de informação preconizados para o AF-ONCO.

§ 1º O Ministério da Saúde, por intermédio do sistema de Pré-Autorização e do e-SUS-AF, até o último dia útil do mês subsequente a apuração do trimestre anterior, e para publicação de Portaria com os valores a serem transferidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, observará o seguinte cronograma:

I - a consolidação dos valores a serem transferidos, com base nas informações das competências de dezembro, janeiro e fevereiro, será realizada até o último dia útil de março, sendo que o pagamento será efetuado nas competências de abril, maio e junho;

II - a consolidação dos valores a serem transferidos, com base nas informações das competências de março, abril e maio, será realizada até o último dia útil de junho, sendo que o pagamento será efetuado nas competências de julho, agosto e setembro;

III - a consolidação dos valores a serem transferidos, com base nas informações das competências de junho, julho e agosto, será realizada até o último dia útil de setembro, sendo que o pagamento será efetuado nas competências de outubro, novembro e dezembro; e

IV - a consolidação dos valores a serem transferidos, com base nas informações das competências de setembro, outubro e novembro, será realizada até o último dia útil de dezembro, sendo que o pagamento será efetuado nas competências de janeiro, fevereiro e março.

§ 2º O Fundo Nacional de Saúde repassará aos Fundos de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, mensalmente, até o décimo quinto dia, os valores apurados e publicados, os quais serão movimentados em conta específica.

Art. 16 Os recursos financeiros do Ministério da Saúde aplicados no financiamento dos medicamentos de negociação nacional terão como base a utilização pelas secretarias estaduais, municipais e serviços de alta complexidade em oncologia (UNACON/CACON) dos sistemas de autorização prévia, logística e assistencial preconizados para operacionalização do AF-ONCO, vinculadas à efetiva dispensação ou manipulação do medicamento e de acordo com os critérios técnicos definidos nas regras aplicáveis ao Componente da Assistência Farmacêutica em oncologia, dispostas na Portaria nº 8.477/25.

Art. 17 Na hipótese de aquisição realizada fora da ARP nacional:

I – o reembolso observará, como limite máximo, o valor unitário registrado na ARP nacional; e

II – dependerá de comprovação documental da aquisição e da efetiva dispensação nos sistemas preconizados pelo Ministério da Saúde de monitoramento da Pré-autorização, dispensação, manipulação e infusão.

§ 1º Para fins do disposto no inciso II, deverão ser apresentados, no mínimo:

I – nota fiscal eletrônica;

II – empenho;

III – ordem bancária ou comprovante de pagamento;

IV – contrato ou instrumento equivalente;

V – comprovante de recebimento do medicamento;

VI – registro de entrada em estoque;

VII – registro nominal de dispensação vinculado a paciente identificado;

VIII – prescrição médica;

IX – laudo ou relatório clínico que fundamente a indicação terapêutica, constantes nos documentos oficiais do MS; e

X – registro nos sistemas de informação preconizados pelo MS para operacionalização do AF-Onco.

§ 2º Caso o valor praticado seja superior ao registrado na ARP nacional, o reembolso ficará limitado ao valor de referência da União.

§ 3º Caso o valor praticado seja inferior ao registrado na ARP nacional, o reembolso observará o valor efetivamente pago.

§ 4º O disposto no art. 15 não se aplica aos medicamentos judicializados, os quais não poderão ser objeto de reembolso, devendo observar o disposto no ressarcimento interfederativo, conforme o disposto no § 5º deste artigo.

§ 5º O ressarcimento interfederativo de medicamentos oncológicos judicializados observará os parâmetros e critérios fixados nos acordos homologados no âmbito do Recurso Extraordinário 1.366.243, Tema de Repercussão Geral nº 1234, que resultou na edição da Súmula Vinculante n. 60 do Supremo Tribunal Federal – STF.

CAPÍTULO VII

DO MONITORAMENTO E DA RESPONSABILIDADE

Art. 18 Os entes federativos são responsáveis pela fidedignidade das informações encaminhadas ao Ministério da Saúde.

Art. 19 Configura superestimativa de demanda a divergência significativa e não justificada entre os quantitativos informados e o consumo efetivamente realizado.

§ 1º Verificada superestimativa injustificada, poderão ser adotadas medidas de ajuste nos ciclos subsequentes.

§ 2º Não será caracterizada superestimativa quando houver justificativa técnica devidamente fundamentada.

§ 3º A inclusão de medicamentos judicializados depende de justificativa técnica devidamente fundamentada, acompanhada dos documentos pertinentes, podendo ser solicitado pelo Ministério da Saúde informações complementares.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 20 O disposto no art. 19 aplica-se a partir do segundo ciclo anual de negociação nacional.

Art. 21 Para o primeiro ciclo de negociação nacional, após a publicação desta Portaria, admitir-se-á, em caráter de transição:

I – utilização de série histórica disponível;

II – ajustes no primeiro semestre de execução; e

III – complementação excepcional de quantitativos, mediante justificativa técnica.

Parágrafo único. Os ajustes previstos neste artigo não caracterizam superestimativa de demanda.

Art. 22 O Ministério da Saúde instituirá mecanismos permanentes de monitoramento, incluindo análise de consumo, cobertura assistencial, economicidade e desempenho contratual.

Art. 23 O Ministério da Saúde poderá editar atos complementares para disciplinar aspectos técnicos, operacionais e financeiros necessários à execução desta Portaria.

Art. 24 O descumprimento do disposto nesta Portaria poderá ensejar a adoção das medidas administrativas cabíveis, inclusive suspensão de repasses, observado o devido processo administrativo.

Art. 25 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.