DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/11/2026 | Edição: 216-C | Seção: 1 - Extra C | Página: 7

Órgão: Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro

PORTARIA GM/MS Nº 12.053, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2026

Altera a Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025, que institui o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia - AF-Onco, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, regulamenta seu financiamento, aquisição, distribuição e dispensação, para dispor sobre a organização da AF-Onco a partir das prioridades assistenciais em oncologia, consolida as alterações pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite, e revoga as Portarias GM/MS nº 10.174, de 23 de janeiro de 2026, e GM/NMS nº 11.540, de 8 de junho de 2026.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição Federal, resolve:

Art. 1º A Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º Fica instituído o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia - AF-Onco, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, enquanto estratégia para organizar o acesso a medicamentos oncológicos.

§ 1º O Componente objetiva garantir a integralidade do tratamento medicamentoso na assistência oncológica, conforme as diretrizes das linhas de cuidado, observando, sucessivamente, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), os protocolos de uso (PU) vigentes ou os protocolos e diretrizes clínico-assistenciais (PDCA) adotados pelo Ministério da Saúde ou, na ausência destes, as recomendações de uso da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), em conformidade com as diretrizes da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer - PNPCC.

§ 2º Para os fins desta Portaria, considera-se medicamento oncológico todo fármaco utilizado no tratamento do câncer com mecanismos de ação que envolvam efeitos citotóxicos diretos sobre células tumorais, a inibição de sua proliferação ou a modificação do microambiente tumoral, reduzindo as condições favoráveis à progressão da doença.

§ 3º Incluem-se, na definição do § 2º, de forma não exaustiva, agentes citotóxicos, terapias-alvo, imunoterapias, hormonioterapias, terapias celulares e gênicas, estratégias teranósticas, bem como outras modalidades inovadoras com indicação oncológica." (NR)Z

"Art. 3º O elenco de medicamentos oncológicos de que trata esta Portaria será constituído por medicamentos aprovados para uso no SUS e incluídos na PNPCC, conforme previsão em protocolos e diretrizes clínico-assistenciais do Ministério da Saúde ou listagem complementar de medicamentos considerados estratégicos.

§ 1º Os medicamentos oncológicos financiados e disponibilizados pelo SUS até a data de publicação desta Portaria, incluídos aqueles utilizados nos esquemas terapêuticos consagrados na prática clínica, serão incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename, a partir de ato conjunto a ser emitido pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, assegurando a padronização, transparência e ampla divulgação das opções terapêuticas disponíveis no âmbito do SUS.

§ 2º Fica estabelecido, pelo período de 12 (doze) meses, prorrogável por igual período, mediante pactuação na Comissão Intergestores Tripartite, que os medicamentos mencionados no § 1º, de uso consagrado na oncologia, que ainda não estiverem listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), nem codificados como procedimentos do subgrupo 06.05 no Sistema de

Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), serão considerados medicamentos de aquisição descentralizada pelos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e pelas Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON), na modalidade III, desde que seus custos de aquisição e de oferta para os serviços habilitados de oncologia estejam cobertos no procedimento correspondente do subgrupo 03.04 - Tratamento em oncologia.

§ 3º Os novos medicamentos financiados e disponibilizados a partir da publicação desta Portaria pelo SUS serão incluídos na Rename.

§ 4º A disponibilização dos medicamentos oncológicos no âmbito do SUS será assegurada mediante pactuação do modelo de financiamento e da forma de organização entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme previsto nesta Portaria.

§ 5º Para os fins desta Portaria, entendem-se como protocolos e diretrizes clínico-assistenciais em oncologia os documentos técnico-assistenciais, baseados em evidências científicas, destinados a orientar o manejo de condições clínicas específicas ao longo da linha de cuidado em oncologia, com foco na organização dos processos de trabalho, na qualificação do cuidado e na otimização da jornada do paciente na Rede de Prevenção e Controle do Câncer - RPCC.

§ 6º Para os fins desta Portaria, entende-se por Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica o documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

§ 7º A atualização da lista do Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia - AF-Onco, bem como a revisão de suas modalidades de aquisição, ocorrerá mediante ato conjunto da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, observando-se a periodicidade mínima anual, ressalvados os casos de incorporação ou exclusão de tecnologias no âmbito do SUS, risco iminente de desabastecimento ou necessidade fundamentada de reorganização logística e operacional." (NR)

"CAPÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM ONCOLOGIA A PARTIR DAS PRIORIDADES ASSISTENCIAIS EM ONCOLOGIA

"Art. 5º A Assistência Farmacêutica em Oncologia - AF-Onco terá como referência para a sua organização as prioridades assistenciais em oncologia estabelecidas de forma tripartite no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, de modo a orientar a adoção de medidas destinadas ao seu aperfeiçoamento enquanto resposta às necessidades de saúde das pessoas com suspeita ou diagnóstico de câncer.

Parágrafo único. Para fins deste Capítulo, as prioridades assistenciais em oncologia constituem instrumentos de gestão empregados para concentrar esforços e recursos na implementação da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer - PNPCC, incluindo o estabelecimento de diretrizes gerais para a organização das linhas de cuidado dos diferentes tipos de câncer." (NR)

"Art. 6º A organização da AF-Onco a partir das prioridades assistenciais em oncologia contemplará, conforme a natureza e as características da necessidade assistencial identificada, as ações necessárias à disponibilização dos tratamentos medicamentosos às pessoas com suspeita ou diagnóstico de câncer, de forma articulada às demais ações e serviços de saúde, com vistas à garantia da integralidade do cuidado." (NR)

"Art. 7º A organização da AF-Onco a partir das prioridades assistenciais em oncologia será orientada, entre outros, pelos seguintes critérios, considerados de forma integrada e conforme a natureza e as características da necessidade assistencial identificada, em observância ao disposto na Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer - PNPCC, bem como às demais diretrizes e aos instrumentos de planejamento da atenção oncológica estabelecidos nos atos normativos vigentes:

I - a magnitude e a gravidade do problema de saúde;

II - as lacunas assistenciais e terapêuticas;

III - os benefícios esperados para a população;

IV - as evidências científicas disponíveis;

V - a equidade no acesso;

VI - a sustentabilidade do sistema de saúde; e

VII - a viabilidade de organização da assistência." (NR)

"Art. 8º A organização da AF-Onco a partir das prioridades assistenciais em oncologia observará as competências dos órgãos e entidades do SUS e os procedimentos previstos na legislação vigente." (NR)

"Art. 9º Quando a organização da AF-Onco a partir das prioridades assistenciais em oncologia indicar a necessidade de avaliação de tecnologia em saúde com vistas à incorporação ao SUS, a avaliação observará o disposto no Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e nas demais normas aplicáveis.

Parágrafo único. A disponibilização no âmbito do SUS das tecnologias em saúde incorporadas observará, além das normas aplicáveis, os ritos e prazos pactuados de forma tripartite." (NR)

"Art. 10. Os medicamentos oncológicos que compõem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão constituídos em modalidades de aquisição distintas, conforme características, responsabilidades e formas de organização, sendo eles:

I - medicamentos oncológicos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde: são aqueles adquiridos e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, desde que estes últimos tenham serviços habilitados de oncologia sob sua gestão conforme o § 4º deste artigo, bem como aos hospitais sob gestão federal, como o Grupo Hospitalar Conceição (GHC) e o Instituto Nacional do Câncer (INCA);

II - medicamentos oncológicos de negociação nacional: são aqueles em que o processo de compra é coordenado e gerido pelo Ministério da Saúde, com a participação dos demais entes federativos, incluindo-se, quando possível, os serviços habilitados, e a execução realizada diretamente pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal; e

III - medicamentos de aquisição descentralizada: são aqueles em que a aquisição e a execução são de responsabilidade dos serviços contratados pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, desde que estes últimos tenham serviços habilitados de oncologia sob sua gestão conforme o § 4º deste artigo.

§ 1º Para os casos previstos nos incisos I e II do caput, a responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição aos estabelecimentos de saúde habilitados na alta complexidade em oncologia é compartilhada entre o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, cujos últimos também se responsabilizarão pela dispensação e administração ao paciente, por meio dos referidos estabelecimentos, conforme preconizado em protocolos e diretrizes clínico-assistenciais do Ministério da Saúde.

§ 2º Competirá aos Estados a operacionalização dos processos de participação nas Atas de Registro de Preço - ARP previstas na modalidade de Negociação Nacional, bem como a logística de distribuição dos medicamentos adquiridos a partir desta participação.

§ 3º Para o caso previsto no inciso III do caput, a responsabilidade pela programação, compra e armazenamento dos medicamentos é dos estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia, bem como a sua dispensação e administração ao paciente, conforme preconizado em protocolos e diretrizes clínico-assistenciais do Ministério da Saúde.

§ 4º Para fins de levantamento da demanda relativa aos incisos I e II do caput, deverá ser levado em consideração pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal o quantitativo apresentado pelas unidades descentralizadas, fundações e empresas públicas.

§ 5º Ato normativo da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde estabelecerá a listagem dos serviços habilitados que se enquadram nos incisos I a III do caput, a qual será revisada de acordo com as habilitações de serviços e a conformação da Rede de Prevenção e Controle do Câncer.

§ 6º Ato normativo conjunto da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde estabelecerá o rol de medicamentos de altíssimo custo que serão disponibilizados de acordo com a divisão territorial, por meio de central de diluição, quando couber, e distribuídos aos serviços habilitados em oncologia no âmbito destes territórios.

§ 7º Todos os medicamentos de aquisição centralizada que apresentem características infusionais e sejam passíveis de compartilhamento de dose terão adotada, para fins de sua distribuição, a lógica de somatório da dosagem dos pacientes do estabelecimento de saúde habilitado (CACON ou UNACON), pelo tempo e número de ciclos de distribuição definidos pelo Ministério da Saúde, acrescida de estoque assistencial e observando-se o fluxo das centrais de diluição, as normas sanitárias vigentes e a regulamentação técnica, com definição das responsabilidades operacionais dos serviços." (NR)

"Art. 11. A oferta de medicamentos no âmbito da AF-Onco pressupõe a pactuação das modalidades de aquisição dispostas no art. 10 na Comissão Intergestores Tripartite, a sua incorporação no âmbito do SUS, e a vinculação aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, aos protocolos de uso ou aos protocolos e diretrizes clínico-assistenciais vigentes adotados pelo Ministério da Saúde ou, na ausência destes, às recomendações constantes no relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

§ 1º Os medicamentos utilizados em esquemas terapêuticos de uso consagrado, pactuados como descentralizados, serão considerados ofertados mesmo sem terem passado pelo processo de incorporação individual de Avaliação de Tecnologia no SUS e terão sua delimitação de uso à medida que forem sendo elaborados os protocolos e diretrizes clínico-assistenciais e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) com suas respectivas indicações.

§ 2º No caso dos medicamentos de aquisição centralizada, deve-se observar o art. 10, inciso I, e o cumprimento dos seguintes critérios mínimos específicos, de forma não cumulativa:

I - o medicamento deve possuir detentor único de registro de patente;

II - o medicamento deve ser considerado de alto impacto orçamentário para o SUS, por meio de ato normativo conjunto da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, ambas do Ministério da Saúde, conforme pactuado na CIT;

III - o medicamento deve possuir inserção em ações da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - CEIS, envolvendo as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP, o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local - PDIL e outros programas que integrem a Estratégia;

IV - o medicamento deve possuir tecnologia potencialmente elegível para programa de acesso gerenciado (Acordo de Risco Compartilhado - ACR), conforme regulamentação vigente;

V - o medicamento deve ser destinado ao tratamento de neoplasias com tratamento de alta complexidade; e

VI - o medicamento deve ser destinado ao tratamento de neoplasias com maior incidência, de forma a garantir maior equidade e economicidade para o País." (NR)

"Art. 12. Serão passíveis de negociação nacional, nos termos do art. 10, inciso II, os medicamentos oncológicos cuja escala, demanda e perfil de fornecimento estejam adequados à vantajosidade de uma ata de registro de preços nacional ou a modelo de aquisição semelhante, a partir de ato normativo conjunto da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, e pactuação na CIT, levando-se em conta os medicamentos:

I - cuja demanda global seja relativamente alta em face de demanda regionalmente pulverizada;

II - cuja demanda individual de Centros de Alta Complexidade em Oncologia - CACON e Unidades de Alta Complexidade em Oncologia - UNACON seja relativamente baixa, e cuja aquisição descentralizada seja desaconselhada por acarretar preços mais altos ou desinteresse em vendas por parte dos fornecedores;

III - com atendimento em linhas posteriores às primárias nos protocolos e diretrizes clínico-assistenciais de oncologia do Ministério da Saúde; e

IV - cuja distribuição pelos fornecedores apresente heterogeneidade no território nacional, ocasionando históricos de desabastecimento pontual em determinadas regiões, enquanto outras permanecem em situação de normalidade." (NR)

"Art. 15. No caso de medicamentos de aquisição descentralizada, nos termos do inciso III do art. 10, com aquisição pelos serviços habilitados no território, os estabelecimentos serão responsáveis pela aquisição, dispensação ou administração do medicamento, assegurando o respectivo registro das informações nos sistemas de informação do SUS, independentemente do sistema utilizado para a gestão local, conforme ato normativo conjunto entre a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, a ser publicado no prazo estabelecido nesta Portaria, podendo este prazo ser prorrogado mediante pactuação entre os entes.

§ 1º A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde estabelecerá novo regramento para a APAC exclusiva para medicamentos oncológicos, inclusive quanto ao seu modelo de registro, mediante ato normativo a ser publicado no prazo estabelecido nesta Portaria, admitida prorrogação mediante pactuação na CIT.

§ 2º Atos normativos da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde estabelecerão os critérios para operacionalização da autorização prévia, com base na verificação de conformidade das solicitações com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, Protocolos de Uso ou Protocolos e Diretrizes Clínico-assistenciais vigentes adotados pelo Ministério da Saúde ou, na ausência destes, com as recomendações de uso de tecnologias emitidas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), em conformidade com as diretrizes da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC), a ser realizada por equipe multiprofissional de saúde, composta por profissionais de saúde de nível superior, no âmbito das instâncias técnicas responsáveis pela autorização prévia, com apoio por matriciamento, conforme regulamentação específica a ser publicada no prazo estabelecido nesta Portaria, para os seguintes casos:

I - medicamentos descritos no art. 10, § 6º; e

II - medicamentos de aquisição centralizada, descritos no art. 10, inciso I.

§ 3º Para fins do disposto no § 2º, considera-se matriciamento o apoio técnico especializado destinado a qualificar a tomada de decisão da equipe multiprofissional quanto à conformidade da solicitação com os protocolos clínicos aplicáveis." (NR)

"Art. 16. O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, poderá, sempre que julgar necessário, solicitar às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios esclarecimentos e complementações, bem como informações que considere importantes para a avaliação e monitoramento dos repasses efetuados.

Parágrafo único. Os esclarecimentos e complementações previstos no caput deverão ser prestados ao Ministério da Saúde no prazo máximo de sessenta dias da ciência da solicitação, prorrogável por igual período." (NR)

"Art. 17. A conformação do Componente ocorrerá de forma tripartite, cabendo à União, aos Estados, ao Distrito Federal, aos Municípios e aos Estabelecimentos de Saúde na Alta Complexidade em Oncologia que atendem ao SUS, contratualizados nos territórios, no âmbito de suas competências, observar as seguintes responsabilidades:

I - compete à União:

a) elaborar e publicar Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, bem como protocolos de uso e diretrizes clínico-assistenciais aplicáveis às linhas de cuidado priorizadas na PNPCC, em conformidade com o art. 16, inciso I, da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, e com o art. 10 da Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023;

b) atualizar, de forma contínua, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, a relação de medicamentos do AF-Onco e a correspondente modalidade de aquisição, considerando as pactuações na Comissão Intergestores Tripartite e em observância ao art. 16, inciso I, da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000;

c) realizar a aquisição centralizada dos medicamentos incorporados ao tratamento oncológico no SUS no âmbito do AF-Onco, nos termos do art. 10, inciso I;

d) elaborar e coordenar atas nacionais para negociação nacional e execução descentralizada dos Estados e do Distrito Federal para os itens pactuados nesta modalidade;

e) realizar supervisões técnicas dos serviços habilitados, em articulação com Estados, Distrito Federal e Municípios, a partir do planejamento tripartite estabelecido para o processo de monitoramento, controle e avaliação do AF-Onco;

f) supervisionar o processo de autorização de conformidade das solicitações, nos termos do § 2º do art. 15, por intermédio de equipe multiprofissional designada para avaliação do cumprimento dos protocolos relacionados a cada medicamento; e

g) estabelecer normativa para institucionalizar as centrais de diluição, o fluxo do processo de autorização previsto no § 2º do art. 15 e a emissão da Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC) exclusiva, nos termos dos arts. 10, § 6º, e 15, §§ 1º e 2º, mediante pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT);

II - compete aos Estados e ao Distrito Federal:

a) proceder à contratação e à contratualização dos prestadores de serviços de saúde, e coordenar a organização da rede de atenção oncológica habilitada no território para a administração ou dispensação dos medicamentos, observando-se as diretrizes de regulação do acesso, o disposto no art. 10, § 6º, desta Portaria, os anexos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e as publicações complementares do Ministério da Saúde;

b) contratualizar serviços da rede de atenção à saúde como UNACON e CACON habilitados e apresentar à União, nos sistemas de produção ambulatorial e hospitalar, os procedimentos relacionados à dispensação ou administração dos medicamentos de compra centralizada e descentralizada conforme anexo da Rename;

c) executar as atas de registro de negociação nacional;

d) autorizar a apresentação da produção pelos serviços habilitados, bem como promover a avaliação e o controle dos procedimentos relacionados à dispensação e à administração dos medicamentos oncológicos de aquisição centralizada ou descentralizada, mediante o processamento de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC), conforme sistema e regramento pactuados para esse fim;

e) realizar supervisões técnicas, próprias ou em articulação com o Ministério da Saúde e Municípios, nas unidades prestadoras de serviços a partir do planejamento tripartite estabelecido para o processo de monitoramento, controle e avaliação do AF-Onco;

f) utilizar, de forma obrigatória, os sistemas de informação e gestão apresentados pelo Ministério da Saúde e pactuados na CIT para a operacionalização, controle e monitoramento dos medicamentos do AF-Onco, observando-se as diretrizes de contratualização estabelecidas com os serviços locais;

g) enviar, de forma obrigatória e diária, os dados de prescrição e dispensação ou administração de medicamentos de aquisição centralizada pela União para a Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS, conforme padrões pactuados de forma tripartite e estabelecidos na Portaria GM/MS nº 6.100, de 17 de dezembro de 2024, observando a contratualização com os serviços locais;

h) observar, quanto à autorização prévia dos medicamentos oncológicos de aquisição centralizada e de altíssimo custo sujeitos a esse procedimento, o disposto na Portaria SAES/MS nº 4.329, de 30 de junho de 2026;

i) promover o financiamento, a contratualização, a logística e a organização das centrais de diluição, que se estabelecerão a partir de ato normativo da União;

j) cooperar com a União e os demais entes para diminuir a judicialização, inclusive com ações para o deslocamento do paciente judicializado para a devida inclusão dentro da rede de fornecimento pelo SUS, observados os termos desta Portaria;

k) estabelecer, junto aos serviços de alta complexidade em oncologia, a utilização do sistema de autorização prévia e do sistema de gestão de medicamentos, apresentados pelo Ministério da Saúde e pactuados na CIT; e

l) elaborar, em conjunto com os Municípios, o mapeamento das centrais de diluição no âmbito da Rede de Prevenção e Controle do Câncer (RPCC), incluindo sua capacidade operacional, cobertura assistencial e arranjos logísticos, bem como estabelecer os fluxos de distribuição e dispensação dos medicamentos aos serviços de saúde, de modo a assegurar a organização do acesso dos pacientes em condições oportunas;

III - compete aos Municípios e ao Distrito Federal:

a) proceder, quando couber, à contratação e à contratualização dos serviços de saúde e coordenar os serviços de atenção oncológica habilitados no território para a administração ou dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada ou descentralizada, em observância ao disposto no art. 10, § 6º, às diretrizes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e às publicações complementares do Ministério da Saúde voltadas à oncologia;

b) autorizar a apresentação da produção pelo serviço habilitado, bem como promover a avaliação e o controle dos procedimentos relacionados à dispensação e à administração dos medicamentos de compra centralizada ou descentralizada, conforme componente no Sistema apresentado pelo Ministério da Saúde e pactuado na CIT, para financiamento por meio do novo regramento da APAC;

c) utilizar, de forma obrigatória, os sistemas de informação e gestão apresentados pelo Ministério da Saúde e pactuados na CIT, para a operacionalização, controle e monitoramento dos medicamentos do AF-Onco, observando-se as diretrizes de contratualização estabelecidas com os serviços locais;

d) enviar, de forma obrigatória e diária, os dados de prescrição e dispensação ou administração de medicamentos de aquisição centralizada pela União para a Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS, conforme padrões pactuados de forma tripartite e estabelecidos na Portaria GM/MS nº 6.100, de 17 de dezembro de 2024, observando a contratualização com os serviços locais;

e) observar, quanto à autorização prévia dos medicamentos oncológicos de aquisição centralizada e de altíssimo custo sujeitos a esse procedimento, o disposto na Portaria SAES/MS nº 4.329, de 30 de junho de 2026;

f) estabelecer, junto aos serviços de alta complexidade em oncologia, a utilização do sistema de autorização prévia e do sistema de gestão de medicamentos, apresentados pelo Ministério da Saúde e pactuados na CIT;

g) elaborar, em conjunto com os Estados, o mapeamento das centrais de diluição no âmbito da Rede de Prevenção e Controle do Câncer (RPCC), incluindo sua capacidade operacional, cobertura assistencial e arranjos logísticos, bem como estabelecer os fluxos de distribuição e dispensação dos medicamentos aos serviços de saúde, de modo a assegurar a organização do acesso dos pacientes em condições oportunas; e

h) cooperar com a União e os demais entes para diminuir a judicialização, inclusive com ações para o deslocamento do paciente judicializado para a devida inclusão dentro da rede de fornecimento, observados os termos desta Portaria;

IV - compete aos Estabelecimentos de Saúde na Alta Complexidade em Oncologia (UNACON e CACON):

a) apresentar a produção dos procedimentos relacionados à dispensação ou administração dos medicamentos que compõem o AF-Onco nos bancos de dados dos Sistemas de Informações Ambulatoriais e Hospitalares do SUS - SIA/SUS e SIH/SUS;

b) enviar, de forma obrigatória e mensalmente, a demanda e o consumo de medicamentos de aquisição centralizada pela União e descentralizada, conforme processo estabelecido pelo Ministério da Saúde, bem como promover o abastecimento obrigatório da BNAFAR, enfatizando-se o consumo e os estoques, a partir de contratualização com os serviços locais;

c) planejar, em conjunto com as Secretarias de Saúde, a demanda de medicamentos, conforme regras do Componente;

d) cumprir e aplicar, de forma rigorosa, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, os protocolos de uso e demais diretrizes clínico-assistenciais publicados pelo Ministério da Saúde ou, na ausência destes, as recomendações de uso constantes no relatório de recomendação da Conitec, além de observar as normas sanitárias vigentes;

e) estabelecer serviços de cuidado farmacêutico integral para pacientes no âmbito do AF-Onco;

f) enviar, de forma obrigatória e diária, os dados de estoques e saídas de medicamentos do componente AF-Onco para a BNAFAR, conforme padrões pactuados de forma tripartite e estabelecidos na Portaria GM/MS nº 5.713, de 9 de dezembro de 2024, observando a contratualização com os serviços locais;

g) utilizar, de forma obrigatória, o sistema de autorização prévia, conforme art. 10, § 6º, e o sistema de gestão de medicamentos apresentados pelo Ministério da Saúde e pactuados em CIT;

h) cumprir o estabelecido no art. 10, § 6º, a fim de garantir os critérios de dispensação e otimização de doses e diluição;

i) cooperar com a União e os demais entes para diminuir a judicialização, inclusive com ações no âmbito da sua competência, especialmente no tocante à dispensação ou administração dos medicamentos judicializados e envio das informações pertinentes para o devido monitoramento e acompanhamento; e

j) participar, em conjunto com os Municípios e o Estado, do mapeamento das centrais de diluição no âmbito da Rede de Prevenção e Controle do Câncer (RPCC), incluindo sua capacidade operacional, cobertura assistencial e arranjos logísticos, bem como implementar os fluxos de distribuição e dispensação dos medicamentos aos serviços de saúde, de modo a assegurar a organização do acesso dos pacientes em condições oportunas.

§ 1º As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal enviarão mensalmente, por meio do SIA/SUS e da RNDS, ao Departamento de Informática do SUS da Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde, as informações, via APAC, dos respectivos procedimentos.

§ 2º Para dar suporte à qualificação da gestão do Componente, o Ministério da Saúde disponibiliza aos Estados, Distrito Federal e Municípios webservice da BNAFAR para envio dos dados de demanda, estoques e movimentações, bem como para a RNDS da dispensação ou administração de medicamentos do componente realizados nos estabelecimentos de saúde locais.

§ 3º A BNAFAR e a RNDS serão utilizadas pelos entes para o monitoramento e a avaliação do Componente.

§ 4º A não emissão das APACs, bem como a não descrição obrigatória da sua composição, será entendida como a não garantia da linha de cuidado, podendo acarretar novas definições no financiamento no sentido de manter o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS." (NR)

"Art. 18. A entrega de medicamentos pelo Ministério da Saúde poderá, quando necessário, ser realizada diretamente ao Instituto Nacional de Câncer (INCA), ao Grupo Hospitalar Conceição (GHC) e aos hospitais federais, desde que previamente informada à Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal responsável pela programação, observados os fluxos estabelecidos para o componente.

§ 1º A entrega direta de que trata o caput restringe-se ao ato logístico de entrega dos medicamentos, não afastando a responsabilidade do Estado ou do Distrito Federal pela programação e pelo monitoramento, no âmbito de suas competências.

§ 2º A operacionalização da entrega direta deverá observar as condições previamente informadas pelo Ministério da Saúde à Secretaria de Saúde do Estado ou do Distrito Federal e à unidade destinatária, inclusive quanto aos fluxos logísticos e aos requisitos sanitários.

§ 3º A unidade destinatária deverá dispor de responsável técnico e comprovar capacidade de armazenamento e condições sanitárias adequadas, conforme legislação vigente." (NR)

"Art. 19. Os medicamentos de aquisição centralizada e negociação nacional do AF-Onco deverão ter seu planejamento anual ascendente realizado, conforme rotinas e solução tecnológica apresentadas pelo Ministério da Saúde e pactuadas na CIT, a partir:

I - da série histórica de pacientes que passaram por autorização prévia para utilização dos medicamentos sujeitos a tal procedimento no AF-Onco, nos termos do art. 15, § 2º;

II - dos dados de tendência epidemiológica;

III - dos dados de manipulação, dispensação e infusão de medicamento contidos no e-SUS AF;

IV - dos estoques somados de medicamentos do AF-Onco dos estabelecimentos de saúde contratualizados como Estabelecimentos de Saúde na Alta Complexidade em Oncologia no SUS;

V - do estoque de medicamentos do AF-Onco do Ministério da Saúde e contratos vigentes e outros instrumentos formais estabelecidos com fornecedores públicos e privados; e

VI - de outros dados que julgarem pertinentes e que possam auxiliar no processo de planejamento anual ascendente.

Parágrafo único. A distribuição dos medicamentos de aquisição centralizada do AF-Onco será realizada de forma periódica, conforme atos complementares de natureza técnica e operacional definidos pelo Ministério da Saúde, podendo haver complementações ao longo do período para atendimento de variações de demanda, inclusive para novos pacientes." (NR)

"Art. 20. O Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia - AF-Onco será financiado de forma integral pela União.

§ 1º No caso de medicamentos oncológicos adquiridos por meio da modalidade de negociação nacional, descritos no art. 10, inciso II, o financiamento se dará mediante transferência fundo a fundo de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição.

§ 2º O repasse dos recursos financeiros será realizado diretamente do Fundo Nacional de Saúde para os respectivos Fundos de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, nos termos da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012.

§ 3º O previsto no § 1º será estabelecido por ato da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, pactuado na CIT, podendo variar de acordo com as características do medicamento e a forma de operacionalização do financiamento.

§ 4º Após a publicação de novo procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS - SIGTAP, o Ministério da Saúde realizará a previsão orçamentária para o incremento no Teto de Média e Alta Complexidade dos Estados, Municípios e do Distrito Federal, desde que represente aumento nos custos do tratamento decorrente da alocação de medicamento oncológico, observando-se o seguinte:

I - na modalidade de aquisição prevista no art. 10, inciso II, o prazo de regulamentação seguirá o previsto no art. 28 desta Portaria; e

II - na modalidade de aquisição prevista no art. 10, inciso III, primeiro será realizado o implemento via FAEC e depois por meio do teto MAC.

§ 5º Para fins do disposto no § 4º, as modalidades de aquisição previstas no art. 10, incisos II e III, serão financiadas, inicialmente, pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC, com posterior incorporação ao Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade - MAC, definida com base na série histórica da produção aprovada." (NR)

"Art. 22. O monitoramento dos critérios para a operacionalização do acesso às tecnologias em oncologia no âmbito do SUS será realizado por meio dos seguintes sistemas:

I - Sistema de autorização prévia de APAC, nos termos do art. 15, § 2º;

II - Sistema de Informação Ambulatorial - SIA/SUS;

III - Sistema de Informações Hospitalares - SIH;

IV - Base Nacional de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica - BNAFAR;

V - Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS; e

VI - Sistema de informação da Assistência Farmacêutica do SUS - e-SUSAF.

§ 1º Os Estados deverão garantir ferramentas de apoio ao cumprimento para a operacionalização do acesso às tecnologias em oncologia no âmbito do SUS, bem como garantir o envio dos dados, a fim de dar o devido monitoramento do AF-Onco.

§ 2º Fica estabelecido o prazo de 120 (cento e vinte) dias para a publicação, pelo Ministério da Saúde, dos modelos de dados informacionais e computacionais no Portal de Serviços do Ministério da Saúde para o envio dos dados referentes à oncologia do e-SUSAF para a BNAFAR, podendo o prazo ser prorrogado mediante pactuação na Comissão Intergestores Tripartite - CIT." (NR)

"Art. 28. O prazo para as regulamentações pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde e pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde será de 320 (trezentos e vinte) dias, ressalvados os prazos previstos nesta Portaria." (NR)

Art. 2º Para fins de aplicação da Portaria GM/MS nº 8.477, de 2025, na redação dada por esta Portaria:

I - o período de que trata o § 2º do art. 3º será contado a partir de 16 de junho de 2026; e

II - os prazos de que tratam o § 2º do art. 22 e o art. 28 serão contados a partir da data de publicação desta Portaria.

Art. 3º Ficam revogados:

I - o § 3º do art. 22 da Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025;

II - a Portaria GM/MS nº 10.174, de 23 de janeiro de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 17, de 26 de janeiro de 2026, seção 1, pág. 106 e

III - a Portaria GM/MS nº 11.540, de 8 de junho de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 110, de 16 de junho de 2026, seção 1, pág. 91.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.