

Nº 159 - DOU – 22/08/2025 - Seção 1 – p.78

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA GM/MS Nº 7.947, DE 21 DE AGOSTO DE 2025

Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para estruturar a gestão e a governança tripartite do sistema eSUS Assistência Farmacêutica - eSUSAF no âmbito do HUB de soluções digitais e para estabelecer o sistema MedSUS como repositório das relações de medicamentos dos entes federativos no âmbito do SUS.

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

Art. 1º A Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 392-A. Fica instituído o ambiente colaborativo de desenvolvimento de soluções digitais para a Assistência Farmacêutica no SUS, denominado HUB da Assistência Farmacêutica (HUB-AF).

§1º O ambiente colaborativo de desenvolvimento de soluções digitais tem o objetivo de promover o desenvolvimento, a manutenção e a evolução tecnológicas de soluções digitais como eSUSAF, fortalecendo a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (BNAFAR-SUS) e a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), e integrando-se a outros sistemas nacionais e subnacionais.

§2º O HUB-AF tem como objetivo promover o desenvolvimento de soluções tecnológicas de forma descentralizada, colaborativa e orientada às necessidades da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde, estimulando a inovação e a integração dos entes federativos na construção e manutenção dessas soluções, a partir do eSUS Assistência Farmacêutica (eSUSAF).

Art. 392-B O eSUSAF deverá ser mantido e desenvolvido no âmbito do HUB-AF, sob coordenação e suporte do Ministério da Saúde, através do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e visando a qualificação dos serviços farmacêuticos no âmbito do SUS e o fortalecimento da BNAFAR-SUS.

Art. 392-C. Para os fins desta Portaria, considera-se:

I - eSUSAF: sistema web de código fonte compartilhado disponibilizado aos Estados, Municípios e Distrito Federal para a qualificação dos processos de gestão logística e assistencial no âmbito da assistência farmacêutica no SUS;

II- HUB-AF: trata-se de um ambiente virtual de desenvolvimento tecnológico e colaborativo, voltado à criação, manutenção e evolução de soluções digitais para a Assistência Farmacêutica, prioritariamente a partir do eSUSAF;

III - comunidade moderada: conjunto de colaboradores, incluindo representantes federais, estaduais, municipais, do Distrito Federal e da academia que participam do desenvolvimento e manutenção das soluções tecnológicas;

IV - plataforma colaborativa: ambiente digital que suporta as atividades do HUB, incluindo repositório de código fonte, sistema de gestão de projetos, fórum de discussão, documentação técnica, catálogo de Interfaces de Programação de Aplicação APIs, painéis de monitoramento e ambiente de testes; e

V - soluções do HUB-AF: softwares, APIs, padrões de interoperabilidade, modelos de dados, ferramentas e outros recursos tecnológicos desenvolvidos ou mantidos no âmbito do HUB.

Art. 392-D. O HUB-AF terá como princípios:

I- interoperabilidade;

II - transparência e acesso aberto;

III - padronização;

IV - segurança; e

V - eficiência.

Art. 392-E. O HUB-AF promoverá:

I - o fortalecimento do Eixo Informação do Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica - QUALIFAR-SUS;

II - a ampliação e a utilização pelos entes do eSUSAF e da BNAFAR-SUS;

III - a centralidade da informação no cidadão;

IV - o apoio à gestão e governança do SUS; V - inovação digital; e

VI - colaboração interfederativa.

Art. 392-F. O HUB-AF atuará nas seguintes áreas:

I - desenvolvimento e manutenção do eSUSAF;

II - integração com a BNAFAR-SUS e RNDS;

III - desenvolvimento de APIs e padrões de interoperabilidade;

IV - desenvolvimento de soluções para o cidadão e profissionais de saúde;

V - capacitação e suporte técnico; e

VI - publicações técnicas e científicas em parceria com outras instituições.

Art. 392-G. O HUB-AF utilizará uma plataforma colaborativa que disponibilizará:

I- repositório de código fonte;

II - sistema de gestão de projetos;

III - fórum de discussão e comunicação;

IV - documentação técnica e tutoriais;

V - catálogo de APIs e padrões de interoperabilidade;

VI - painéis de monitoramento da BNAFAR-SUS; e

VII - ambiente de testes, homologação e treinamento.

Art. 392-H. As soluções digitais no âmbito do HUB-AF serão diferenciadas nas seguintes versões:

I - nacional: trata-se da versão do código-fonte das soluções digitais mantida no âmbito do HUB-AF com contribuições da comunidade que contempla funcionalidades que atendem às necessidades comuns dos entes no âmbito da assistência farmacêutica; e

II - derivadas ou forks: versões mantidas por membros específicos da comunidade com alterações da versão nacional que atendem especificamente a necessidade do ente ou a necessidades regionais e que não serão incorporadas à versão nacional.

§ 1º As versões derivadas ou forks das soluções digitais não serão mantidas no âmbito da governança do HUB-AF, sendo de inteira responsabilidade de seus criadores.

§ 2º Todos os membros do HUB-AF podem sugerir o desenvolvimento ou desenvolver novas funcionalidades que serão avaliadas no âmbito do subgrupo tripartite.

§ 3º O código-fonte de qualquer funcionalidade desenvolvida para as soluções digitais do HUB-AF, ainda que sejam aplicações desacopladas, deve ser disponibilizado para toda a comunidade.

§ 4º A decisão pela incorporação de funcionalidades ou aplicações desacopladas desenvolvidas por membros da comunidade na versão nacional é de competência do subgrupo tripartite.

Art. 392-I. A estrutura da gestão e governança do HUB-AF será centralizada no Ministério da Saúde através do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, que será responsável pela coordenação geral, gestão de recursos, manutenção da infraestrutura tecnológica, comunicação, equipe de desenvolvimento e disponibilização das versões nacionais das soluções.

Art. 392-J. A governança do HUB-AF e do código fonte do eSUSAF será tripartite, conduzida em subgrupo específico dos grupos de trabalho de informática e saúde digital e de ciência e tecnologia da Comissão Intergestores Tripartite - CIT, envolvendo o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos responsável pela gestão, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS.

§ 1º O subgrupo mencionado no caput, sob coordenação do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, terá as seguintes atribuições:

- I - definir as diretrizes estratégicas do HUB-AF;
- II - aprovar o plano de trabalho anual e monitorar o desempenho;
- III - mediar conflitos e garantir o alinhamento com as políticas e estratégias nacionais;
- IV - definir os padrões técnicos;
- V - avaliar as propostas de evolução do código;
- VI - garantir a qualidade das soluções digitais; e
- VII - coordenar as atividades de desenvolvimento e manter a documentação técnica das soluções digitais da assistência farmacêutica.

§ 2º O subgrupo será composto por:

I - 4 (quatro) representantes do Ministério da Saúde, 3 (três) titulares e 1 (um) suplente, sendo o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos o responsável pela secretaria executiva do subgrupo;

II - 4 (quatro) representantes do CONASS, sendo 3 (três) titulares e 1 (um) suplente;

III - 4 (quatro) representantes do CONASEMS, sendo 3 (três) titulares e 1 (um) suplente;

IV - O subgrupo poderá convidar representantes de órgãos e entidades, públicas ou privadas, bem como especialistas nos assuntos relacionados às atividades, em caráter consultivo, sempre que entender necessário para o cumprimento de suas finalidades institucionais.

§ 3º Compete ao Ministério da Saúde, a partir da aprovação de novas funcionalidades pelo subgrupo tripartite:

I - atualizar a versão nacional e seu código-fonte;

II - disponibilizar a versão nacional e seu código-fonte à comunidade;

III - prestar suporte à implementação nas instâncias locais para atualização das instalações descentralizadas; e

IV - realizar treinamentos em articulação com CONASS e CONASEMS.

Art. 392-K. A adesão ao HUB-AF será voluntária, por meio de Termo de Adesão formalizado junto ao subgrupo tripartite, que orientará os direitos e responsabilidades dos participantes.

Art. 392-L. Caberá ao Ministério da Saúde, ao CONASS e ao CONASEMS a indicação de representantes das estruturas de que trata o art. 392-I, § 2º, em até trinta dias a partir de sua publicação.

Art. 392-M. Caberá ao subgrupo tripartite a elaboração do Termo de Adesão de que trata o art. 392-J e sua publicação em sítio eletrônico em até sessenta dias da publicação desta portaria.

Art. 392-N. Caberá ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégico a gestão dos participantes do HUB-AF e a publicação dos meios necessários para sua adesão.

Art. 392-O. O subgrupo de trabalho tripartite poderá recomendar ao Ministro de Estado da Saúde a edição de normas operacionais complementares para a execução desta Portaria.

Art. 392-P. Os prazos para implementação do HUB-AF e do eSUSAF serão estabelecidos em até trinta dias, pelo Ministério da Saúde, sob coordenação do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, em plano operativo específico em articulação permanente tripartite.

Art. 392-Q. Fica instituído o sistema MedSUS como Repositório Nacional de informações das Relações de Medicamentos, Vacinas e Insumos Estratégicos disponíveis, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. O MedSUS conterá os elencos de medicamentos, vacinas e insumos estratégicos previstos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, nas Relações Estaduais de Medicamentos - RESME e nas Relações Municipais de Medicamentos - REMUNE.

Art. 392-R. São funções do MedSUS:

I - promover a transparência e difundir o elenco de medicamentos, vacinas e insumos estratégicos disponíveis no SUS;

II - facilitar o conhecimento dos critérios para acesso ao elenco de medicamentos, vacinas e insumos estratégicos disponíveis no SUS;

III - facilitar e ampliar o conhecimento a respeito dos medicamentos, vacinas e insumos estratégicos aos cidadãos, profissionais de saúde e gestores;

IV - promover o acesso qualificado às informações e à disponibilidade dos medicamentos, vacinas e insumos estratégicos ofertados no âmbito do SUS;

V - possibilitar a atualização constante do elenco de medicamentos, vacinas e insumos estratégicos disponíveis no SUS;

VI - contribuir com o desenvolvimento de um ambiente colaborativo para o aprimoramento da gestão do SUS.

§ 1º As terminologias de medicamentos e vacinas serão padronizadas de acordo com a OBM e insumos estratégicos e fitoterápicos seguirão a nomenclatura do CATMAT.

§2º O cadastro e a inserção de informações no MedSUS são de responsabilidade do Ministério da Saúde, das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e das Secretarias Municipais de Saúde.

Art. 392-S. O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos exercerá a coordenação executiva do MedSUS, cabendo-lhe:

I- elaborar, publicar e divulgar atos normativos e orientações para atualização e homologação no MedSUS;

II - autorizar o uso do sistema pelos entes federativos;

III - cadastrar e atualizar os medicamentos, as vacinas e os insumos estratégicos da RENAME; e

IV - integrar os dados de farmácias credenciadas no Programa Farmácia Popular do Brasil e informações sobre os medicamentos e insumos estratégicos de responsabilidade federal.

Art. 392-T. Compete aos Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio das suas Secretarias de Saúde:

I - designar, por meio do Secretário de Saúde, o responsável pelo cadastro e atualização das informações no MedSUS;

II - planejar, executar e monitorar a inserção de informações no MedSUS;

III - cadastrar e atualizar os medicamentos, as vacinas e os insumos estratégicos das suas relações oficiais;

IV - cadastrar e atualizar os dados referentes à localização dos estabelecimentos de saúde que realizam a dispensação, fornecimento, administração ou distribuição de medicamentos, vacinas e insumos estratégicos no SCNES;

V - incluir e atualizar o elenco complementar à RENAME, com descrição dos critérios de acesso e indicar o estabelecimento de saúde que os fornece no MedSUS;

Art. 392-U. Os prazos para cumprimento das responsabilidades dos entes federados serão estabelecidos em Plano Operativo no âmbito da CIT, a partir das publicações dos modelos de dados informacionais e computacionais no Portal de Serviços do Ministério da Saúde.

Art. 2º Ficam revogados os § 1º a 6º do art. 391 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA