

Art. 3º Os recursos financeiros necessários para a regularização do repasse junto aos municípios desbloqueados, conforme indicado no Art. 2º desta Portaria, referente às parcelas retroativas de 1 a 06/2026 do Piso Fixo da Vigilância Sanitária (PF-Visa), totalizam R\$ 54.000,00 (cinquenta e quatro mil reais), a serem custeadas com dotações orçamentárias consignadas ao Fundo Nacional de Saúde, onerando o Programa de Trabalho 10.304.5123.20AB "Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária".

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

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO I  
RELAÇÃO DOS MUNICÍPIOS BLOQUEADOS

| UF | Código Município (IBGE) | Município              |
|----|-------------------------|------------------------|
| MG | 312990                  | IBITIURA DE MINAS      |
| MG | 311710                  | CONCEICAO DA APARECIDA |
| SP | 353230                  | NATIVIDADE DA SERRA    |
| PR | 411125                  | ITAPERUCU              |
| PR | 410900                  | GUAPIRAMA              |
| PR | 411325                  | LARANJAL               |
| RS | 431406                  | PASSA SETE             |
| RS | 431700                  | SANTANA DA BOA VISTA   |

Fonte: NDIS/DRAC/SAES/MS, 27/07/2026

ANEXO II  
RELAÇÃO DOS MUNICÍPIOS DESBLOQUEADOS

| UF | Código Município (IBGE) | Município        |
|----|-------------------------|------------------|
| RN | 240490                  | ITAU             |
| BA | 293140                  | TEODORO SAMPAIO  |
| SP | 351390                  | DIVINOLANDIA     |
| SP | 354440                  | RUBIACEA         |
| PR | 411435                  | MANFRINOPOLIS    |
| PR | 411110                  | ITAMBE           |
| SC | 421205                  | PALMEIRA         |
| RS | 431244                  | MORRINHOS DO SUL |
| RS | 432035                  | SENTINELA DO SUL |

Fonte: NDIS/DRAC/SAES/MS, 27/07/2026

PORTARIA GM/MS Nº 12.085, DE 17 DE AGOSTO DE 2026

Estabelece critérios para cadastramento no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), requisitos mínimos, estrutura, organização e responsabilidades para a implementação das Centrais de Diluição de medicamentos de altíssimo custo no âmbito do Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco); Altera o Anexo XV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017 e a Tabela de Serviço Especializado do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde..

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, resolve:

CAPÍTULO I  
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Portaria estabelece os critérios para cadastramento no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, requisitos mínimos, estrutura, organização e responsabilidades para a implementação das Centrais de Diluição de medicamentos de altíssimo custo no âmbito do Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia - AF-Onco.

Art. 2º Para fins desta Portaria, considera-se Central de Diluição a estrutura destinada à manipulação de medicamentos contidos no rol de altíssimo custo, conforme Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS nº 2, de 21 de julho de 2026, infusionais passíveis de compartilhamento de dose para atendimento de dois ou mais serviços pertencentes à Rede de Prevenção e Controle do Câncer - RPCC de determinada região de saúde, salvo os casos previstos no §3º deste artigo.

§ 1º A Central de Diluição poderá ser operada diretamente por estabelecimento de saúde em oncologia habilitado ou por pessoa jurídica contratada para este fim, observada a legislação sanitária aplicável.

§ 2º A atividade de Central de Diluição poderá ser exercida por estabelecimento de saúde constituído especificamente para essa finalidade ou ser desenvolvida em estabelecimento de saúde já existente, como atividade secundária de Hospital, Ambulatório, Farmácia ou Unidade de Atenção Hematológica ou Hemoterápica.

§ 3º Em regiões em que, por critérios de distância, acesso geográfico ou disponibilidade de serviços, não se mostre viável a conformação do atendimento a dois ou mais serviços, poderá ser admitida a operação da Central de Diluição para atendimento exclusivo de sua própria demanda assistencial;

CAPÍTULO II  
DA OBSERVÂNCIA DA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

Art. 3º As centrais de diluição deverão observar a legislação sanitária vigente aplicável às atividades executadas.

Art. 4º A validade e estabilidade dos medicamentos após a sua reconstituição ou diluição deverão observar as orientações contidas em bula, as recomendações do fabricante, a evidência científica consolidada e a legislação sanitária vigente aplicável.

Parágrafo Único. Informações quanto à estabilidade após a reconstituição ou diluição deverão ser compartilhadas entre a Central de Diluição e os demais serviços de saúde por ela atendidos.

CAPÍTULO III  
DAS CENTRAIS DE DILUIÇÃO E DO MAPEAMENTO

Art. 5º Os serviços ou estabelecimentos de saúde que atuarão como Centrais de Diluição no âmbito da Rede de Prevenção e Controle do Câncer (RPCC) serão definidos pelos Estados e pelo Distrito Federal.

Parágrafo Único. A definição dos estabelecimentos observará critérios técnicos, sanitários, assistenciais e logísticos, considerando a organização regional da rede e a capacidade de atendimento dos serviços.

Art. 6º As Centrais de diluição deverão compor o mapeamento das centrais de diluição da RPCC dos Estados e do Distrito Federal.

Art. 7º O mapeamento das centrais de diluição consiste no instrumento de planejamento da Rede de Prevenção e Controle do Câncer (RPCC) e deverá conter, no mínimo:

I - a relação dos estabelecimentos definidos como Centrais de Diluição e a respectiva fundamentação técnica;

II - a área de abrangência territorial de cada Central;

III - os estabelecimentos de saúde por ela atendidos;

IV - a capacidade máxima de atendimento;

V - os medicamentos ou grupos de medicamentos sob sua responsabilidade; e

VI - os fluxos de distribuição e compartilhamento de doses.

Parágrafo único. O mapa poderá prever que uma determinada central de diluição será responsável por um elenco específico de medicamentos, conforme a sua capacidade instalada.

Art. 8º São objetivos do mapeamento das Centrais de Diluição inseridas na RPCC:

I - subsidiar a organização regional da manipulação e distribuição de medicamentos infusionais de altíssimo custo constantes do rol previsto em Portaria específica e suas atualizações, com vistas à otimização de doses e à redução de perdas;

II - otimizar o uso de recursos públicos destinados aos medicamentos oncológicos por meio de compartilhamento adequado de dose; e

III - ampliar o acesso aos medicamentos oncológicos, no âmbito das linhas de cuidado priorizadas no SUS.

Art. 9º O Mapeamento previsto no art. 7º deverá ser:

I - construído em parceria entre estados, municípios e serviços habilitados em oncologia;

II - pactuado na Comissão Intergestores Bipartite (CIB); e

III - compor o plano estadual de atenção oncológica.

§1º Após a pactuação prevista no inciso II, o mapeamento deverá ser encaminhado ao Ministério da Saúde no prazo definido no art. 10;

§2º O estado poderá atualizar a definição de suas Centrais de Diluição sempre que houver nova pactuação em CIB;

§ 3º A organização dos serviços habilitados como centrais de diluição deve observar os serviços oncológicos a elas referenciados, sua inserção na RPCC e a conformidade com a governança e a gestão das redes de atenção à saúde, estabelecidas na Portaria GM/MS nº 1.604, de 2023, de 18 de outubro de 2023, e com o planejamento regional integrado de que trata o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.

Art. 10. Os Estados e o Distrito Federal deverão elaborar o Mapeamento das Centrais de Diluição na RPCC, no prazo de 90 (noventa) dias, contado da publicação desta Portaria, prorrogável por igual período.

CAPÍTULO IV

DO FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO E MANIPULAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DE ALTÍSSIMO CUSTO

Art. 11. O Ministério da Saúde fará a distribuição dos medicamentos de altíssimo custo na sistemática de aquisição centralizada, conforme o Mapeamento das Centrais de Diluição na RPCC dos Estados e do Distrito Federal, observado o disposto no art. 10, § 7º, da Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025, e suas alterações.

Art. 12. Os Estados e o Distrito Federal farão a distribuição dos medicamentos de altíssimo custo da sistemática de negociação nacional, conforme o Mapeamento das Centrais de Diluição, observado o disposto no art. 10, § 7º, da Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025, e suas alterações.

Art. 13. Os serviços habilitados em oncologia deverão cadastrar os pacientes que farão uso de medicamentos de altíssimo custo e suas respectivas prescrições médicas em suas unidades no sistema de gestão de medicamentos apresentado pelo Ministério da Saúde e pactuado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Art. 14. A Central de Diluição será responsável pela gestão da programação da manipulação dos medicamentos de altíssimo custo, com base nas agendas de infusão acordadas entre serviços habilitados de origem da prescrição e a central de diluição, bem como pelo registro da manipulação dos medicamentos no sistema de gestão de medicamentos apresentados pelo Ministério da Saúde e pactuados em CIT.

