

MINISTÉRIO DA SAÚDE
COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE

RESOLUÇÃO Nº 25, DE 31 DE AGOSTO DE 2017

Estabelece as diretrizes de atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 14-A da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e o Art. 26 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e

Considerando que a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, insere-se no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos da alínea "d" do inciso I do art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS;

Considerando a garantia do usuário de acesso universal e igualitário à assistência terapêutica integral, nos termos do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011;

Considerando a composição, competências e funcionamento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, quanto à incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, nos termos do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011;

Considerando as diretrizes para organização das Redes de Atenção à Saúde estabelecidas pela Portaria nº 4.279/GM/MS, de 30 de dezembro de 2010;

Considerando as deliberações ocorridas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) ocorridas em 27 de abril de 2017 e 31 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1º Esta Resolução estabelece as diretrizes para a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) no âmbito do SUS.

Art. 2º A Rename consiste na seleção de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

Art. 3º A Rename será organizada de forma a identificar os medicamentos oferecidos em todos os níveis de atenção e nas linhas de cuidado do SUS.

Art. 4º A Rename deverá ser atualizada em conformidade com os princípios da universalidade, equidade e integralidade do SUS.

Art. 5º A inclusão, exclusão e alteração de medicamentos na Rename deve levar em consideração a análise de eficácia, segurança e custo, cuja relação risco-benefício seja favorável e comprovada a partir das melhores evidências científicas disponíveis na literatura.

Art. 6º A Rename deve prezar pela transparência junto aos cidadãos e comunicação efetiva entre os gestores do SUS, informando sobre seus critérios de atualização, itens analisados e responsabilidades de financiamento pactuadas.

Art. 7º O elenco da Rename deve estar em consonância com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e outras diretrizes clínicas publicadas pelo Ministério da Saúde, a fim de harmonizar a oferta de cuidado no SUS e evitar duplicidade e conflitos de conduta.

Art. 8º Os medicamentos constantes na Rename serão financiados pelos 3 (três) entes federativos, de acordo com as pactuações nas respectivas Comissões Intergestores e as normas vigentes para o financiamento do SUS.

Art. 9º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios podem definir medicamentos de forma suplementar à Rename, desde que questões de saúde pública justifiquem e respeitadas as responsabilidades dos entes federativos, as pactuações em Comissões Intergestoras Bipartite e no Conselho Municipal de Saúde observando estabelecido na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.

Art. 10º. A seleção dos medicamentos que serão ofertados pelos estados, Distrito Federal e municípios a partir da Rename deverá considerar o perfil epidemiológico, a organização dos serviços e a complexidade do atendimento oferecido.

Parágrafo único. Outros critérios poderão ser definidos pelos entes federativos, observando-se aqueles previstos no caput, devendo os mesmos serem pactuados nas Comissões Intergestores e nos Conselhos de Saúde.

Art. 11º. Ao Ministério da Saúde compete incluir, excluir ou alterar medicamentos na Rename, de forma contínua e oportuna, nos termos do art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da Remane a cada 2 (dois) anos.

Art. 12º. Fica revogada a Resolução nº 01, de 17 de janeiro de 2012.

Art. 13º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO BARROS

Ministro de Estado da Saúde

MICHELE CAPUTO NETO

Presidente do Conselho Nacional

de Secretários de Saúde

MAURO GUIMARÃES JUNQUEIRA

Presidente do Conselho Nacional de Secretarias

Municipais de Saúde