

RESOLUÇÃO Nº 1, DE 17 DE JANEIRO DE 2012

Estabelece as diretrizes nacionais 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 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; e

Considerando a deliberação ocorrida na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) ocorrida em 29 de setembro de 2011, resolve:

Art. 1º Esta Resolução estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º A RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

Parágrafo único. Para os fins do disposto nesta Resolução, medicamentos essenciais são aqueles definidos pelo SUS para garantir o acesso do usuário ao tratamento medicamentoso.

Art. 3º A RENAME atenderá os seguintes princípios:

I - universalidade: garantia aos usuários do acesso ordenado aos medicamentos de forma universal e igualitária para o atendimento da integralidade da assistência à saúde com base nas necessidades de saúde da população;

II - efetividade: garantia de medicamentos eficazes e/ou efetivos e seguros, cuja relação risco-benefício seja favorável e comprovada a partir das melhores evidências científicas disponíveis na literatura, e com registro aprovado na [Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(ANVISA\)](#);

III - eficiência: garantia de medicamentos que proporcionem a melhor resposta terapêutica aos usuários com os menores custos para o SUS;

IV - comunicação: garantia de comunicação efetiva entre os gestores de saúde sobre o processo de incorporação de medicamentos na RENAME e divulgação ampla, objetiva e transparente dos medicamentos ofertados à população pelo SUS;

V - racionalidade no uso dos medicamentos: as condições de uso dos medicamentos devem seguir as orientações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e/ou das diretrizes específicas publicadas pelo Ministério da Saúde e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) como estratégia para a promoção do uso racional dos medicamentos nos serviços de saúde e na comunidade; e

VI - serviços farmacêuticos qualificados: garantir a oferta de medicamentos com qualidade e de forma humanizada aos usuários do SUS.

Art. 4º A RENAME é composta por:

I - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;

II - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;

III - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

IV - Relação Nacional de Insumos Farmacêuticos; e

V - Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

§ 1º Os medicamentos de uso hospitalar são os que integram os procedimentos financiados pelas Autorizações de Internações Hospitalares (AIH) e pelas Autorizações de Procedimentos Ambulatoriais Específicos (APAC) e os descritos nominalmente em códigos específicos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS cujo financiamento ocorre por meio de procedimento hospitalar.

§ 2º Para os fins da RENAME, serão considerados apenas os medicamentos descritos nominalmente em códigos específicos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS, cujo financiamento ocorre por meio de procedimento hospitalar,

como integrantes da Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

§ 3º Para os fins do disposto no § 2º, os demais medicamentos que deverão integrar a Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar serão posteriormente definidos pelo Ministério da Saúde.

Art. 5º As condições de uso dos medicamentos constantes na RENAME devem seguir as orientações do FTN, dos PCDT e/ou das diretrizes específicas publicadas pelo Ministério da Saúde.

Art. 6º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios podem definir medicamentos de forma suplementar à RENAME, para atendimento de situações epidemiológicas específicas, respeitadas as responsabilidades dos entes federativos, conforme análise e recomendação

da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Art. 7º A seleção dos medicamentos que serão ofertados pelos estados, Distrito Federal e municípios a partir da RENAME considerará 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 na CIB e no Conselho Distrital de Saúde.

Art. 8º A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na [Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(ANVISA\)](#).

Art. 9º Ao Ministério da Saúde compete incluir, excluir ou alterar medicamentos e insumos farmacêuticos 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 RENAME a cada 2 (dois) anos.

Art. 10. Os medicamentos e insumos farmacêuticos constantes da 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. 11. Ao Distrito Federal competem os direitos e obrigações reservadas aos estados e aos municípios.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde

BEATRIZ DOBASHI

Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde

ANTÔNIO CARLOS FIGUEIREDO NARDI

Presidente do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde