

PORTARIA Nº 533, DE 28 DE MARÇO DE 2012

Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, 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 art. 28 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011;

Considerando a competência do Ministério da Saúde para dispor sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), observadas as diretrizes pactuadas pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT), nos termos do art. 26 do Decreto nº 7.508, de 2011;

Considerando a Resolução nº 1/CIT, de 17 de janeiro de 2012, que aprovou as Diretrizes Nacionais da RENAME no âmbito do SUS; e

Considerando a deliberação ocorrida na CIT, em 16 de fevereiro de 2012, resolve:

Art. 1º Fica estabelecido o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme a seguinte estrutura:

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; e

V - Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

§ 1º Incluem-se entre os medicamentos que compõem a RENAME os que forem definidos no âmbito da Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica.

§ 2º Os medicamentos inseridos nas ações e serviços de saúde de que tratam as Políticas Nacional de Atenção Oncológica Oftalmológica e de Urgências e Emergências estão contemplados na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

Art. 2º O elenco de medicamentos e insumos da RENAME encontra-se definido e organizado a partir do emprego dos seguintes critérios:

I - os medicamentos utilizados na Atenção Básica são aqueles constantes da Relação Nacional dos Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;

II - a Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar consiste nos 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;

III - as vacinas e soros integram a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;

IV - a Anatomical Therapeutic Chemical, da Organização Mundial da Saúde (ATC/MS), utilizando-se o Subgrupo Farmacológico (3º Nível ATC) e o Subgrupo Químico (4º Nível ATC);

V - as indicações terapêuticas definidas no Formulário Terapêutico Nacional (FTN), nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e/ou diretrizes específicas publicadas pelo Ministério da Saúde foram empregadas para a alocação dos medicamentos na RENAME; e

VI - inclusão dos medicamentos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Art. 3º A incorporação, exclusão e alteração de medicamentos e insumos na RENAME serão realizadas pelo Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Art. 4º A RENAME encontra-se disponível no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, no endereço <http://www.saude.gov.br/medicamentos>.

Art. 5º O Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) é o instrumento disponibilizado pelo Ministério da Saúde para qualificar a gestão da assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Art. 6º Para os fins do disposto nesta Portaria, o Ministério da Saúde providenciará a adequação dos atos normativos vigentes relacionados à assistência farmacêutica até data de entrada em vigor desta Portaria.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor em 90 (noventa) dias após a sua publicação.

Art. 8º Fica revogada a Portaria nº 1.044/GM/MS, de 5 de maio de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 85, de 6 de maio de 2010, Seção 1, pág. 58.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA