



**DIRETRIZES PARA
IMPLEMENTAÇÃO DA RENAME,
RENASES E COAP
(Decreto 7.508/11)**

1. INTRODUÇÃO

Essa Nota Técnica se propõe a apresentar uma análise das propostas de Diretrizes Gerais para implantação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – RENASES e do Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde – COAP, estabelecidos no Decreto 7.508 de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990.

Estas propostas deverão ser discutidas na reunião da Comissão Intergestores Tripartite do dia 29/09/11.

2. ANÁLISE DA PROPOSTA DE DIRETRIZES DA RENAME

2.1 Contextualização - A Rename 2010 – 7^a edição

A Rename – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais em sua 7^a edição, publicada em 2010, versão atualmente vigente, adota conceito de essencialidade preconizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), que estabelece como sendo medicamentos essenciais “...aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de saúde da população, sendo selecionados considerando sua relevância para a saúde pública, comprovadas eficácia e segurança e estudos comparados de custo-efetividade. Devem estar disponíveis, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas apropriadas, com garantia de qualidade e informação adequada, a preços que os indivíduos e a sociedade possam pagar... (OMS, 2002)”¹.

¹ Organizacion Mundial de la Salud. Perspectivas políticas sobre medicamentos de La OMS. Selección de medicamentos esenciales. Ginebra, Junio 2002. Disponible en <http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.2_spa.pdf>. Acesso em 27/09/2011.



Atualmente a Rename apresenta 343 fármacos, oito produtos correspondentes a fármacos, 33 imunoterápicos, em 372 DCB distintas, contidas em 574 apresentações farmacêuticas (BRASIL, 2010).

No momento atual, o SUS disponibiliza medicamentos em diferentes componentes (básico, estratégico e especializado), com base em consensos, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou outras orientações técnicas que estabelecem as indicações, escalonamento e utilização dos mesmos que ultrapassam aqueles estabelecidos na Rename 2010, com base nos critérios por ela adotados.

2.2 A RENAME no Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.

No contexto de um elenco ampliado de medicamentos que já é ofertado pelo SUS, o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, estabelece, em seu artigo 25, que “a RENAME *compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças e agravos no âmbito do SUS*”, e que a mesma “será acompanhada de Formulário Terapêutico Nacional (FTN), que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos medicamentos que a compõe (parágrafo único do Artigo 25).

No Artigo 26 fica estabelecido no Decreto que o Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a Rename e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas na CIT. Sobre os PCDT, o Decreto, em seu artigo 2º, item VIII considera o mesmo “*como o documento que estabelece: critérios para o diagnóstico da doença ou do agravio à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.*” Esta definição segue o mesmo conceito estabelecido pela Lei 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera 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 Sistema Único de Saúde - SUS.





De acordo com o Artigo 27 do Decreto, “o Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.”

O Artigo 28 estabelece que o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

2.3 Proposta de diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME

A proposta de Resolução nº 03, de 29 de setembro de 2011, discutida nos Grupos Técnicos de Gestão e de Ciência e Tecnologia da CIT, a seguir apresentada, propõe diretrizes nacionais para a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

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 (idem ao Decreto) .

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 seguros², 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 - eficiência³: garantia de medicamentos que proporcionem a melhor resposta terapêutica aos usuários com os menores custos para o SUS;

IV - sustentabilidade financeira⁴: os medicamentos serão oferecidos aos usuários compatibilizando-se a política pública de saúde com os recursos disponíveis, conforme expressos nos planos de saúde dos entes federativos;

V - 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;

VI - 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 comunidade⁵; e

^{2, 3 e 4} Prerrogativas essas também consideradas pela OMS na seleção de medicamentos essenciais.

⁵ Sobre o assunto, menciona a Lei 12.401 em seu Art. 19-O:





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

Art. 4º A RENAME está estruturada do seguinte modo:

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 primeira 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.

“ Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.”



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 complementar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, para atendimento de situações epidemiológicas específicas, respeitadas as responsabilidades dos entes federativos, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite ou nos Conselhos Municipais de Saúde ou Conselho de Saúde do Distrito Federal e as definições do art. 19-P da Lei 8080/1990⁶ e suas regulamentações.

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, a complexidade do atendimento oferecido, e a pactuação na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) ou nos Conselhos Municipais de Saúde ou Conselho de Saúde do Distrito Federal.

Parágrafo único. Outros critérios poderão ser definidos pelos entes federativos observando-se aqueles previstos no *caput*, devendo a mesma ser pactuada na CIB ou nos respectivos Conselhos de Saúde.⁷

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).

⁶ Art. 19-P da Lei 12401 que altera a Lei 8080

“Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.”

⁷ Entende-se que esse parágrafo está relacionado ao Artigo 28, § 1º do Decreto 7.508/2011: “Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem”.



Art. 9º Ao Ministério da Saúde compete incluir, excluir ou alterar medicamentos e insumos farmacêuticos na RENAME, de forma contínua e oportuna, nos termos da Lei 12.410, art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990⁸.

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 pontuações nas respectivas Comissões Intergestores e as normas vigentes para o financiamento do SUS.

Art. 11. Para a **solicitação**⁹ de medicamentos no âmbito da assistência farmacêutica, faz-se necessário o atendimento dos seguintes requisitos:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os PCDT ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS¹⁰.

Parágrafo único. A documentação para solicitação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica deve cumprir as exigências do Decreto 7.508/2011 (art. 28 e incisos), podendo ser aceitas, em regime de exceção, aquelas documentações oriundas de serviços privados, desde que respeitadas as demais regulamentações deste Componente¹¹.

Art. 12. Ao Distrito Federal competem os direitos e obrigações reservadas aos Estados e aos Municípios.

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

⁸ Art. 19-Q da Lei 12401 que altera a Lei 8080

“A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.”

⁹ (Sugestão de mudança no caput do Art. 11: “Para acessar os medicamentos....”)

¹⁰ Sugestão de alteração para o Item IV: “...ser a dispensação realizada em unidades indicadas pela direção do SUS” .

¹¹ Este parágrafo estabelece o constante do § 2º do Artigo 28 do Decreto 7.508/2011: “O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso as medicamentos de caráter especializado”



3. ANÁLISE DA PROPOSTA DE DIRETRIZES DA RENASES

No Capítulo IV do Decreto está definida a RENASES que comprehende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde.

Caberá ao Ministério da Saúde dispor sobre a RENASES em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT e a cada dois anos será atualizada.

A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios pactuarão nas respectivas Comissões Intergestores as suas responsabilidades em relação ao rol de ações e serviços constantes da RENASES. Além disso, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão adotar relações específicas e complementares de ações e serviços de saúde, em consonância com a RENASES, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo seu financiamento.

A primeira RENASES é a somatória de todas as ações e serviços de saúde que na data da publicação do Decreto são ofertados pelo SUS à população, por meio dos entes federados, de forma direta ou indireta.

A partir do disposto no Decreto o GT de Gestão da CIT elaborou uma proposta de diretrizes para implantação da RENASES a ser pactuada na Comissão Intergestores Tripartite – CIT de onde se destacam os seguintes pontos:

Para efeito da RENASES considera-se que a expressão ações tem o mesmo significado de serviços, sendo expressões sinônimas.

São princípios da RENASES:

I - Universalidade do acesso: o acesso às ações e serviços de saúde ocorrerá de forma universal, igualitária e ordenada, com base nas necessidades de saúde da população.

II - Segurança: as ações e serviços serão oferecidos de forma segura para proteger a saúde e a vida humana.

III - Qualidade: as ações e serviços serão oferecidos com qualidade.

IV - Sustentabilidade financeira: as ações e serviços de saúde serão oferecidos compatibilizando as necessidades da política de saúde com os



recursos disponibilizados, conforme expressos nos planos de saúde dos entes federados.

V - Comunicação: as ações e serviços que serão ofertados à população deverão ser divulgados de forma ampla, objetiva e transparente.

As ações e serviços de saúde constantes da RENASES serão oferecidos de acordo com os regramentos do SUS no tocante ao acesso, a critérios de referenciamento na rede de atenção à saúde, e se fundamentam em normas, protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas do SUS. Isto é, será observada a regulação do acesso à assistência conforme o que está estabelecido na Política Nacional de Regulação do SUS que deve ser baseada em protocolos, classificação de risco e demais critérios de priorização.

A RENASES se efetivará nas Redes de Atenção à Saúde e o acesso ocorrerá observando as portas de entrada do SUS, os fluxos regulatórios e o referenciamento na Rede de Atenção à Saúde, a avaliação da gravidade do risco individual e coletivo e o critério cronológico, observadas as especificidades previstas para pessoas com proteção especial.

O acesso às ações e serviços de saúde que não forem oferecidos no âmbito de algum município ou região de saúde, será garantido mediante os sistemas logísticos da rede de atenção à saúde como as centrais de regulação e o transporte em saúde, de acordo com as disponibilidades financeiras e as pactuações intergestores.

O financiamento das ações e serviços de saúde deverá progressivamente:

I - Ser direcionado para as prioridades definidas no Plano Nacional de Saúde;

II - Migrar da lógica procedimento centrada para a lógica de financiamento por valor global;

III - Considerar as diferenças regionais na composição dos custos das ações e serviços.

O processo de monitoramento e avaliação da oferta de ações e serviços de saúde constantes da RENASES e suas complementações estaduais e municipais, com base nos sistemas de informações disponíveis ou criados para este fim, será de responsabilidade dos três entes federativos e pactuado nas Comissões Intergestores.





A RENASES será organizada da seguinte maneira:

- I. Ações e serviços da atenção primária
- II. Ações e serviços da urgência e emergência
- III. Ações e serviços da atenção psicossocial
- IV. Ações e serviços da atenção ambulatorial especializada e hospitalar
- V. Ações e serviços da vigilância em saúde

Considerações sobre a proposta de diretrizes da Renases:

A discussão sobre o financiamento da Renases ainda não foi esgotada. Foi feita uma proposta de financiamento pelas Redes de Atenção à Saúde, pelas linhas de cuidado, para ser um financiamento que induza à organização dos serviços em redes de atenção. Ainda há dúvidas sobre o que será financiado na Renases, uma vez que não há recursos financeiros suficientes para tudo. O MS não se pronunciou sobre o assunto e disse que ainda estão sendo realizados estudos.

A Resolução da CIT com o inteiro teor da proposta está no Anexo I

5. ANÁLISE DA PROPOSTA DE DIRETRIZES DO COAP

O artigo 2º do Decreto conceitua o COAP como o acordo de colaboração firmado entre entes federativos com a finalidade de organizar e integrar as ações e serviços de saúde na rede regionalizada e hierarquizada, com definição de responsabilidades, indicadores e metas de saúde, critérios de avaliação de desempenho, recursos financeiros que serão disponibilizados, forma de controle e fiscalização de sua execução e demais elementos necessários à implementação integrada das ações e serviços de saúde. É um conceito novo no SUS e pretende formalizar o acordo de colaboração firmado entre entes federativos que hoje é firmado por meio do Termo de Compromisso de Gestão, instrumento do Pacto pela Saúde.

A proposta de normas gerais e os fluxos para elaboração do COAP no âmbito do SUS, estabelece que o COAP será elaborado pelos entes federativos em cada Região de Saúde, cabendo à Secretaria Estadual de Saúde coordenar a sua



implementação e em caso de Região de Saúde interestadual, a coordenação será compartilhada entre as respectivas Secretarias Estaduais de Saúde.

Nas regiões de saúde de fronteira, serão respeitados os acordos bilaterais internacionais, cabendo à CIB e à CIT, conforme o caso, definir as responsabilidades referentes ao atendimento do usuário residente em região de saúde de fronteira e a respectiva alocação de recursos financeiros.

O COAP deve consubstanciar os consensos dos entes federativos na CIT, CIB e CIR e ser o resultado da integração dos planos de saúde dos entes signatários, aprovados pelos respectivos conselhos de saúde, em consonância com o planejamento integrado e deve substituir o Termo de Compromisso de Gestão e o Termo de Limite Financeiro Global com a incorporação de seus conteúdos, no que couber.

Os Indicadores do Pacto pela Vida e de Gestão serão incorporados, no que couber, no Indicador Nacional de Garantia de Acesso, de observância nacional e obrigatória

Sua vigência será de 4 (quatro) anos, devendo coincidir com o prazo dos planos de saúde municipais e o prazo de vigência do primeiro COAP poderá ser outro que não o de 4 (quatro) anos, visando sua adequação aos prazos dos planos de saúde municipais.

A programação geral das ações e serviços de saúde do COAP será estruturada a partir dos planos de saúde e substituirá todas as programações atuais, com exceção da programação anual de saúde.

O COAP deverá prever o custeio das ações e serviços de saúde adicionais para municípios sujeitos a aumento populacional em razão de migrações sazonais, como turismo e trabalho temporário.

5.1 Estrutura do COAP

O objeto do COAP será a organização e a integração das ações e serviços de saúde dos entes federativos de uma Região de Saúde em rede de atenção à saúde e conterá a seguinte estrutura formal:

I – Parte I: Das responsabilidades organizativas;



II – Parte II: Das responsabilidades executivas;

III – Parte III: Das responsabilidades orçamento-financeiras e formas de incentivo, com a identificação dos repasses; e

IV – Parte IV: Das responsabilidades pelo monitoramento, avaliação de desempenho da execução do COAP e auditoria.

A Parte I do COAP observará padrão nacional, conforme os fundamentos organizacionais do SUS, com os seguintes conteúdos:

- a) do objeto;
- b) das disposições gerais;
- c) dos princípios e diretrizes do SUS;
- d) da gestão centrada no cidadão;
- e) das ações e serviços públicos de saúde na Região de Saúde;
- f) das diretrizes do acesso ordenado e regulação das ações e serviços na rede de atenção à saúde;
- g) das diretrizes sobre a rede de atenção à saúde e seus elementos constitutivos;
- h) das diretrizes do planejamento integrado da saúde e da programação geral das ações e serviços de saúde;
- i) da articulação interfederativa;
- j) das diretrizes da gestão do trabalho e educação em saúde;
- k) das diretrizes sobre o financiamento;
- l) das medidas de aperfeiçoamento do SUS;
- m) das diretrizes gerais sobre monitoramento, avaliação de desempenho do contrato e auditoria;
- n) das sanções administrativas; e
- o) da publicidade.

A Parte II observará as responsabilidades executivas dos entes signatários, com os seguintes conteúdos:

- a) as diretrizes e os objetivos do Plano Nacional de Saúde e das políticas nacionais;



- b) os objetivos regionais plurianuais, sempre em consonância com o disposto nos planos de saúde nacional, estadual e municipal.
- c) as metas regionais anuais, os indicadores e as formas de avaliação;
- d) os prazos de execução;

O Indicador Nacional de Garantia de Acesso deverá estar disposto nos objetivos e metas do COAP e será componente prioritário do monitoramento e avaliação de desempenho.

A Parte II do contrato contará, ainda, com três Anexos da seguinte forma:

Anexo I - caracterização do ente signatário e da Região de Saúde de acordo com dados do Mapa da Saúde.

Anexo II - programação geral das ações e serviços de saúde na Região de Saúde, que conterá:

a) a relação das ações e serviços executados na Região de Saúde, observada a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e as correspondentes responsabilidades individuais e solidárias, considerando ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde;

b) os quadros de metas em relação às ações e serviços executados na Região de Saúde; que vão explicitar a distribuição física dos serviços de saúde, os quantitativos de ações e serviços previstos na Região de Saúde e os investimentos para a conformação da Rede de Atenção à Saúde.

Anexo III - planilha dos serviços de saúde em cada esfera de governo e as respectivas responsabilidades pelo referenciamento do usuário de outro Município aos serviços, respeitada a direção única, de acordo com o disposto na Lei 8080/90, que poderá ser revisada, de acordo com necessidades sanitárias e de gestão, mediante termo aditivo a ser firmado em periodicidade estabelecida no COAP.

A Parte III disporá sobre as responsabilidades orçamentário-financeiras do COAP e deverá explicitar:



I - as responsabilidades dos entes federativos pelo financiamento tripartite do COAP na região;

II - os planos globais de custeio e de investimento; no plano de custeio, devem estar previstas as transferências de recursos entre os entes federativos, configurando o financiamento da Região de Saúde, de acordo com o previsto nos orçamentos.

III - as formas de incentivos, conforme art.36, parágrafo único do Decreto 7.508/2011; e

IV - o cronograma anual de desembolso.

A Parte IV do COAP terá padrão nacional e conterá as responsabilidades pelo acompanhamento da execução do COAP, o monitoramento, a avaliação de desempenho e a auditoria.

5.2 Fluxo para elaboração do COAP

A elaboração do COAP observará o seguinte fluxo:

I – análise e aprovação no âmbito de cada ente signatário, com emissão dos necessários pareceres técnico-jurídicos, de acordo com as respectivas regras administrativas;

II – pontuação na CIR;

III – homologação pela Comissão Intergestores Bipartite (CIB); e

IV – publicação no Diário Oficial da União (DOU), por extrato, a ser providenciada pelo Ministério da Saúde e encaminhamento à Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para ciência.

A referência do usuário para outros serviços de saúde que envolva outra Região de Saúde será pontuada:

I - na CIB, quando no âmbito de um só estado;

II – em todas as CIB envolvidas, no caso de referências que incluam Regiões de Saúde de mais de um estado; e

III – na CIT, quando necessário.

Em Região de Saúde interestadual, a homologação deverá ocorrer em todas as CIB envolvidas.



A homologação tem a função de analisar se todas as regras e condições estabelecidas nesta Resolução foram cumpridas.

O COAP será assinado pelo Ministro de Estado da Saúde e pelos Prefeitos, Governadores e respectivos Secretários de Saúde.

O Ministério da Saúde providenciará numeração sequencial exclusiva para a identificação de contratos da espécie COAP.

Além da publicação no DOU, o COAP poderá ser publicado em outros instrumentos oficiais no âmbito do estado e dos municípios integrantes da Região de Saúde.

5.3 Instância de recurso no caso de dissenso

Nos casos em que houver dissenso a respeito da elaboração do COAP, a mediação, a análise e a decisão dos recursos dos estados e municípios caberão à Comissão Intergestores Bipartite – CIB e à Comissão Intergestores Tripartite – CIT.

Em Região de Saúde interestadual, eventuais dissensos deverão ser dirimidos pelas CIB respectivas, em reunião conjunta.

5.4 Gestão do COAP, Fiscalização e Controle Social

A gestão do COAP será realizada pelos entes signatários competentes, cabendo à CIT, à CIB e à CIR, no âmbito de suas competências, pactuarem o acompanhamento e a operacionalização das ações e serviços compartilhados.

O acompanhamento da execução do COAP será realizado pelos conselhos de saúde por meio do relatório de gestão.

O Ministério da Saúde disponibilizará informações no portal de transparência da saúde e, por outros meios e instrumentos, com a finalidade de garantir a participação da comunidade no SUS, no exercício do controle social.

Ao Ministério da Saúde compete coordenar, em âmbito nacional, a elaboração, a execução e a avaliação de desempenho do COAP e onde houver população indígena, Ministério da Saúde deve atuar de forma específica conforme o Capítulo V da Lei 8080/90.





Cabe ao Sistema Nacional de Auditoria, em cada esfera de governo, no exercício de suas funções de controle interno do SUS, fiscalizar a execução do COAP.

A avaliação da execução do COAP será realizada por meio do relatório de gestão anual, elaborado pelos entes federativos signatários, com seção específica relativa aos compromissos contratuais.

5.5 Considerações sobre a proposta:

Estas diretrizes apenas definem a estrutura formal do COAP e apontam para a elaboração de documentos que ainda estão em estudo no MS e que serão discutidos posteriormente.

Como os dispositivos de implantação do COAP estão sendo discutidos separadamente e a parte do planejamento ainda não foi discutida permanecem muitos temas ainda sem resposta, como por exemplo: como agir no caso de apenas algumas regiões no estado assinarem o contrato, considerando as referências entre as regiões de saúde; os investimentos necessários para os vazios assistenciais apontados pelo mapa da saúde; como ficam os instrumentos do planejamento como PDRI, PPI; quais os documentos vigentes serão tornados sem efeito, etc..

O inteiro teor da proposta de Resolução do COAP está no Anexo II.





Anexo I

RESOLUÇÃO Nº ___, de 29 de setembro de 2011.

Dispõe sobre as Diretrizes Nacionais da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – RENASES 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 8.080, de 19 de setembro de 1990, o art. 30 e em especial o art. 21 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, considerando a deliberação ocorrida em 29 de setembro de 2011, resolve:

Art.1º Esta Resolução dispõe sobre as Diretrizes nacionais da Relação Nacional de Ações Serviços Saúde – RENASES no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º A Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – RENASES - é o conjunto de ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, oferecidos pelo SUS à população para atender à integralidade da assistência à saúde.

Art. 3º São princípios da Relação Nacional de Ações Serviços Saúde- RENASES:

I - Universalidade do acesso: o acesso às ações e serviços de saúde ocorrerá de forma universal, igualitária e ordenada, com base nas necessidades de saúde da população.

II - Segurança: as ações e serviços serão oferecidos de forma segura para proteger a saúde e a vida humana.

III - Qualidade: as ações e serviços serão oferecidos com qualidade.

IV - Sustentabilidade financeira: as ações e serviços de saúde serão oferecidos compatibilizando as necessidades da política de saúde com os recursos disponibilizados, conforme expressos nos planos de saúde dos entes federados.

V - Comunicação: as ações e serviços que serão ofertados à população deverão ser divulgados de forma ampla, objetiva e transparente.

Art. 4º Para efeito da RENASES considera-se que a expressão ações tem o mesmo significado de serviços, sendo expressões sinônimas.

Art. 5º A RENASES tem por finalidade tornar públicas as ações e serviços de saúde que o SUS oferece à população com o fim de cumprir o disposto no art. 7º inciso II da Lei 8.080/90.

Art. 6º As ações e serviços de saúde constantes da RENASES serão oferecidos de acordo com os regramentos do SUS no tocante ao acesso, a critérios de referenciamento na rede de atenção à saúde, e se fundamentam em normas, protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas do SUS.

Art. 7º Qualidade, eficácia, resolutividade e humanização devem pautar a prestação de serviços e ações integrantes da RENASES.



Art. 8º A RENASES deve contar com um sistema de informação integrado com os demais sistemas de informação do SUS e outros de interesse do sistema de saúde, com a finalidade de permitir sua permanente avaliação, especialmente no que diz respeito ao seu custo-efetividade.

Art. 9º A RENASES deverá progressivamente ter terminologia única para denominar as ações e serviços de saúde que são oferecidos pelos entes federativos.

Art. 10 A RENASES será estruturada de forma que expresse a organização dos serviços e o atendimento da integralidade do cuidado.

Art. 11 O acesso às ações e serviços de saúde dispostos na RENASES se efetivará nas Redes de Atenção à Saúde – RAS, organizadas conforme diretrizes da Portaria nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010.

Art. 12 O acesso ocorrerá observando as portas de entrada do SUS, conforme definido no Decreto 7.508, art. 9º, a saber: atenção básica, atenção de urgência e emergência, atenção psicossocial e serviços especiais de acesso aberto.

Art. 13 O acesso às ações e serviços de saúde deverá respeitar os fluxos regulatórios, a avaliação da gravidade do risco individual e coletivo e o critério cronológico, observada as especificidades previstas para pessoas com proteção especial, conforme legislação vigente.

Art. 14 O acesso às ações e serviços de saúde deverá considerar as regras de referenciamento na Rede de Atenção à Saúde na região de Saúde e entre regiões de saúde, de acordo com os contratos celebrados entre os entes federativos, com a definição de responsabilidades pela prestação dos serviços e pelo seu financiamento.

Art. 15 O acesso às ações e serviços de saúde que não forem oferecidos no âmbito de algum município ou região de saúde, será garantido mediante os sistemas logísticos da rede de atenção à saúde como as centrais de regulação e o transporte em saúde, de acordo com as disponibilidades financeiras e as pontuações intergestores.

Art. 16 O financiamento das ações e serviços de saúde deverá progressivamente:

- I - Ser direcionado para as prioridades definidas no Plano Nacional de Saúde;
- II - Migrar da lógica procedimento centrada para a lógica de financiamento por valor global;
- III - Considerar as diferenças regionais na composição dos custos das ações e serviços.

Art. 17 A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios pactuarão nas respectivas Comissões Intergestores as suas responsabilidades em relação ao financiamento das ações e serviços constantes da RENASES e suas complementações, de acordo com a legislação pertinente.

Art. 18 Os estados, o Distrito Federal e os municípios poderão adotar relações complementares de ações e serviços de saúde, em consonância com a RENASES,





respeitadas as responsabilidades de cada ente federado pelo seu financiamento, e de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

I - Compreende-se por complementar a inclusão de ações e serviços que não constam da RENASES, por parte de estados, Distrito Federal e municípios.

II - O padrão a ser observado para a elaboração de relações de ações e serviços complementares será sempre a RENASES, devendo observar os mesmos princípios, critérios e requisitos na sua elaboração.

Art. 19 De acordo com o Art. 43 do Decreto Nº 7.508 de 28 de junho de 2011, a primeira RENASES é a somatória de todas as ações e serviços de saúde que na data da publicação do citado decreto são ofertados pelo SUS à população, por meio dos entes federados, de forma direta ou indireta.

I - As atualizações da RENASES ocorrerão por inclusão, exclusão e alteração de ações e serviços, de forma contínua e oportuna.

II - As inclusões, exclusões e alterações de ações e serviços da RENASES serão feitas de acordo com regulamento específico que deverá prever as rotinas de solicitação, análise, decisão e publicização.

III - Caberá ao Ministério da Saúde conduzir o processo de atualizações de ações e serviços da RENASES, em conformidade com a Lei 12401 de 28/04/2011 e sua regulamentação

IV - A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENASES.

Art. 20 O processo de monitoramento e avaliação da oferta de ações e serviços de saúde constantes da RENASES e suas complementações estaduais e municipais, com base nos sistemas de informações disponíveis ou criados para este fim, será de responsabilidade dos três entes federativos e pactuado nas Comissões Intergestores.

Art. 21 A RENASES será organizada da seguinte maneira:

- VI. Ações e serviços da atenção primária
- VII. Ações e serviços da urgência e emergência
- VIII. Ações e serviços da atenção psicossocial
- IX. Ações e serviços da atenção ambulatorial especializada e hospitalar
- X. Ações e serviços da vigilância em saúde

Art. 22 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

ANTONIO CARLOS FIGUEIREDO NARDI - Presidente do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde



Anexo II

RESOLUÇÃO Nº 02, DE 29 DE SETEMBRO DE 2011.

Versão pactuada pelo GT de Gestão da CIT, 26/09/2011

Dispõe sobre normas gerais e fluxos do Contrato Organizativo da Ação Pública de Saúde (COAP) 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, o art. 30 e, em especial o art. 39 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e considerando a deliberação ocorrida em 29 de setembro de 2011, resolve:

Art. 1º. Esta Resolução dispõe sobre as normas gerais e os fluxos para elaboração do Contrato Organizativo da Ação Pública de Saúde (COAP) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

CAPÍTULO I **DO OBJETO E ESTRUTURA**

Art. 2º. O COAP será elaborado pelos entes federativos em cada Região de Saúde, instituída de acordo com o art. 5º do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e com o disposto na Resolução nº 01/CIT de 2011, cabendo à Secretaria Estadual de Saúde coordenar a sua implementação.

Parágrafo único. Em caso de Região de Saúde interestadual, conforme disposto no § 1º do art. 4º do Decreto nº 7.508, de 2011, a coordenação será compartilhada entre as respectivas Secretarias Estaduais de Saúde.

Art. 3º. Ao Ministério da Saúde compete coordenar, em âmbito nacional, a elaboração, a execução e a avaliação de desempenho do COAP.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde deve atuar de forma específica, nos termos da Lei 8.080, onde houver população indígena.

Art. 4º. O objeto do COAP será a organização e a integração das ações e serviços de saúde dos entes federativos de uma Região de Saúde em rede de atenção à saúde.

Parágrafo único. O COAP estabelecerá, para cada ente signatário, as responsabilidades organizativas, executivas, orçamentário-financeiras e de monitoramento, avaliação de desempenho e auditoria.

Art. 5º. O COAP conterá a seguinte estrutura formal:

I – Parte I: Das responsabilidades organizativas;



- II – Parte II: Das responsabilidades executivas;
- III – Parte III: Das responsabilidades orçamentário-financeiras e formas de incentivo, com a identificação dos repasses; e
- IV – Parte IV: Das responsabilidades pelo monitoramento, avaliação de desempenho da execução do COAP e auditoria.

SEÇÃO I

DA PARTE I - AS RESPONSABILIDADES ORGANIZATIVAS

Art. 6º. A Parte I do COAP observará padrão nacional, conforme os fundamentos organizacionais do SUS, com os seguintes conteúdos:

- a) do objeto;
- b) das disposições gerais;
- c) dos princípios e diretrizes do SUS;
- d) da gestão centrada no cidadão;
- e) das ações e serviços públicos de saúde na Região de Saúde;
- f) das diretrizes do acesso ordenado e regulação das ações e serviços na rede de atenção à saúde;
- g) das diretrizes sobre a rede de atenção à saúde e seus elementos constitutivos;
- h) das diretrizes do planejamento integrado da saúde e da programação geral das ações e serviços de saúde;
- i) da articulação interfederativa;
- j) das diretrizes da gestão do trabalho e educação em saúde;
- k) das diretrizes sobre o financiamento;
- l) das medidas de aperfeiçoamento do SUS;
- m) das diretrizes gerais sobre monitoramento, avaliação de desempenho do contrato e auditoria;
- n) das sanções administrativas; e
- o) da publicidade.

Parágrafo Único. Poderão ser incluídas na Parte I do COAP cláusulas complementares, quando necessário.

SEÇÃO II

DA PARTE II - AS RESPONSABILIDADES EXECUTIVAS E SEUS ANEXOS

Art. 7º. A Parte II observará as responsabilidades executivas dos entes signatários, com os seguintes conteúdos:

- e) as diretrizes e os objetivos do Plano Nacional de Saúde e das políticas nacionais;



- f) os objetivos regionais plurianuais, sempre em consonância com o disposto nos planos de saúde nacional, estadual e municipal.
- g) as metas regionais anuais, os indicadores e as formas de avaliação;
- h) os prazos de execução;

Parágrafo único. A Parte II do contrato contará, ainda, com três Anexos da seguinte forma:

I - Anexo I: caracterização do ente signatário e da Região de Saúde de acordo com dados do Mapa da Saúde.

II - Anexo II: programação geral das ações e serviços de saúde na Região de Saúde, que conterá:

- a) a relação das ações e serviços executados na Região de Saúde, observada a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e as correspondentes responsabilidades individuais e solidárias; e

- b) os quadros de metas em relação às ações e serviços executados na Região de Saúde;

III - Anexo III: a relação dos serviços de saúde em cada esfera de governo e as respectivas responsabilidades pelo referenciamento do usuário de outro Município, respeitada a direção única em cada esfera de governo, de acordo com o disposto na Lei 8.080/90.

§ 1º. A relação dos serviços de saúde do Anexo III poderá ser revisada, de acordo com necessidades sanitárias e de gestão, mediante termo aditivo a ser firmado em periodicidade estabelecida no COAP.

§ 2º. O Anexo II da Parte II do COAP conterá programação geral das ações e serviços de saúde a qual deverá considerar ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde para todos os entes responsáveis pela execução de ações e serviços de saúde.

§ 3º. Os quadros de metas deverão explicitar a distribuição física dos serviços de saúde, os quantitativos de ações e serviços previstos na Região de Saúde e os investimentos para a conformação da Rede de Atenção à Saúde.

§ 4º. A responsabilidade solidária dos entes federativos no referenciamento dos usuários deverá seguir pactuação estabelecida na CIB e constar no Anexo III do COAP.

§ 5º. A execução direta de ações e serviços de saúde pelo Ministério da Saúde deverá estar explicitada no Anexo II da Parte II do COAP.

SEÇÃO III

DA PARTE III - AS RESPONSABILIDADES ORÇAMENTÁRIO-FINANCEIRAS

Art. 8º. A Parte III disporá sobre as responsabilidades orçamentário-financeiras do COAP, a qual deverá explicitar:



I - as responsabilidades dos entes federativos pelo financiamento tripartite do COAP na região;

II - os planos globais de custeio e de investimento;

III - as formas de incentivos, conforme art.36, parágrafo único do Decreto 7.508/2011; e

IV - o cronograma anual de desembolso.

Parágrafo único. No plano de custeio, devem estar previstas as transferências de recursos entre os entes federativos, configurando o financiamento da Região de Saúde, de acordo com o previsto nos orçamentos.

SEÇÃO IV

DA PARTE IV - AS RESPONSABILIDADES PELO MONITORAMENTO, AVALIAÇÃO E AUDITORIA

Art. 9º. A Parte IV do COAP terá padrão nacional e conterá as responsabilidades pelo acompanhamento da execução do COAP, o monitoramento, a avaliação de desempenho e a auditoria.

Art. 10. O Indicador Nacional de Garantia de Acesso deverá estar disposto nos objetivos e metas do COAP e será componente prioritário do monitoramento e avaliação de desempenho.

Art. 11. Cabe ao Sistema Nacional de Auditoria, em cada esfera de governo, no exercício de suas funções de controle interno do SUS, fiscalizar a execução do COAP.

Art.12. A avaliação da execução do COAP será realizada por meio do relatório de gestão anual, elaborado pelos entes federativos signatários, conforme inciso IV do art. 4º da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com seção específica relativa aos compromissos contratuais, conforme previsto no § 1º do art. 40 do Decreto nº 7.508, de 2011.

CAPÍTULO II DO FLUXO DE ELABORAÇÃO E ASSINATURA

Art. 13. A elaboração do COAP observará o seguinte fluxo:

I – análise e aprovação no âmbito de cada ente signatário, com emissão dos necessários pareceres técnico-jurídicos, de acordo com as respectivas regras administrativas;

II – pactuação na CIR;

III – homologação pela Comissão Intergestores Bipartite (CIB); e

III – publicação no Diário Oficial da União (DOU), por extrato, a ser providenciada pelo Ministério da Saúde e encaminhamento à Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para ciência.

§ 1º. A referência do usuário para outros serviços de saúde que envolva outra Região de Saúde será pactuada:

I - na CIB, quando no âmbito de um só estado;



II – em todas as CIB envolvidas, no caso de referências que incluam Regiões de Saúde de mais de um estado; e

III – na CIT, quando necessário.

§ 2º Em Região de Saúde interestadual, a homologação deverá ocorrer em todas as CIB envolvidas.

§ 3º. A homologação tem a função de analisar se todas as regras e condições estabelecidas nesta Resolução foram cumpridas.

§ 4º. O COAP será assinado pelo Ministro de Estado da Saúde e pelos Prefeitos, Governadores e respectivos Secretários de Saúde.

§ 5º. O Ministério da Saúde providenciará numeração sequencial exclusiva para a identificação de contratos da espécie COAP.

§ 6º. Além da publicação no DOU, o COAP poderá ser publicado em outros instrumentos oficiais no âmbito do estado e dos municípios integrantes da Região de Saúde.

Art. 14. Nos casos em que houver dissenso a respeito da elaboração do COAP, a mediação, a análise e a decisão dos recursos dos estados e municípios caberão à Comissão Intergestores Bipartite – CIB e à Comissão Intergestores Tripartite – CIT.

Parágrafo único. Em Região de Saúde interestadual, eventuais dissensos deverão ser dirimidos pelas CIBs respectivas, em reunião conjunta.

CAPÍTULO III DA GESTÃO E DO CONTROLE SOCIAL

Art. 15. A gestão do COAP será realizada pelos entes signatários competentes, cabendo à CIT, à CIB e à CIR, no âmbito de suas competências, pactuarem o acompanhamento e a operacionalização das ações e serviços compartilhados.

Art. 16. O acompanhamento da execução do COAP será realizado pelos conselhos de saúde por meio do relatório de gestão.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde disponibilizará informações no portal de transparência da saúde e, por outros meios e instrumentos, com a finalidade de garantir a participação da comunidade no SUS, no exercício do controle social.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17. O COAP deve consubstanciar os consensos dos entes federativos na CIT, CIB e CIR e ser o resultado da integração dos planos de saúde dos entes signatários, aprovados pelos respectivos conselhos de saúde, em consonância com o planejamento integrado.

Art. 18. A vigência do COAP será de 4 (quatro) anos, devendo coincidir com o prazo dos planos de saúde municipais.



Parágrafo único. O prazo de vigência do primeiro COAP poderá ser outro que não o de 4 (quatro) anos, visando sua adequação aos prazos dos planos de saúde municipais.

Art. 19. A programação geral das ações e serviços de saúde do COAP será estruturada a partir dos planos de saúde e substituirá todas as programações atuais, com exceção da programação anual de saúde.

Art. 20. Nas regiões de saúde de fronteira, serão respeitados os acordos bilaterais internacionais, cabendo à CIB e à CIT, conforme o caso, definir as responsabilidades referentes ao atendimento do usuário residente em região de saúde de fronteira e a respectiva alocação de recursos financeiros.

Art. 21 O COAP deverá prever o custeio das ações e serviços de saúde adicionais para municípios sujeitos a aumento populacional em razão de migrações sazonais, como turismo e trabalho temporário.

Art. 22. Os Indicadores do Pacto pela Vida e de Gestão serão incorporados, no que couber, no Indicador Nacional de Garantia de Acesso, de observância nacional e obrigatória.

Art. 23. O Termo de Compromisso de Gestão e o Termo de Limite Financeiro Global serão substituídos pelo COAP, com a incorporação de seus conteúdos, no que couber.

Art. 24. Casos omissos serão deliberados e decididos pela CIT.

Art. 25. 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

