



# DECRETO 7.508/11

## REGULAMENTA LEI 8.080/90

## **INTRODUÇÃO**

Essa Nota Técnica se propõe a apresentar uma análise do Decreto 7.508 de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

## **ANTECEDENTES**

Em março de 2010 o Ministério da Saúde informou ao CONASS e ao CONASEMS que estava discutindo internamente a minuta de um decreto para regulamentação da Lei 8.080/90 em vários aspectos.

Foram realizadas três reuniões no mês de março, com representantes das áreas técnicas do CONASS, CONASEMS e Ministério da Saúde para analisar a minuta que o MS estava propondo e na ocasião foram discutidas várias sugestões ao texto, revendo alguns conceitos, suprimindo alguns trechos, acrescentando outros.

No dia 15 de março, essa nova proposta foi apresentada aos secretários estaduais de saúde dos estados do Amapá, Bahia, Mato Grosso do Sul e Paraná, que tiveram a oportunidade de analisar e dar novas sugestões.

As sugestões dos secretários foram enviadas ao MS e na Assembléia do CONASS realizada no dia 23 de março foi apresentada a minuta da proposta do decreto a todos os secretários presentes que tiveram oportunidade de discuti-la.

A partir dessa data o CONASS não teve mais acesso ao texto do decreto que seguiu os trâmites normais do governo federal para sua publicação no dia 29 de junho de 2011.

## **ORGANIZAÇÃO DO DECRETO**

O Decreto está organizado em seis capítulos assim distribuídos:

### Capítulo I

- Das Disposições preliminares - art. 1º e 2º

### Capítulo II

- Da organização do SUS – art. 3º a 14

#### Seção I

- Das Regiões de Saúde – art. 4º a 7º

- Seção II

- Da Hierarquização – art. 8º a 14

### Capítulo III

- Do Planejamento da Saúde– art. 15 a 19

### Capítulo IV

- Da Assistência à Saúde – art. 20 a 29

- Seção I

- Da Relação Nacional de Serviços de Saúde do SUS - RENASES – art. 21 a 24

- Seção II

- Da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME – art. 25 a 29

### Capítulo V

- Da articulação interfederativa – art. 30 a 41

- Seção I

- Das Comissões Intergestores – art. 30 a 32

- Seção II

- Do Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde - art. 33 a 41

### Capítulo VI

- Das Disposições Finais – art. 42 a 45

## ANÁLISE DO DECRETO

O Capítulo I que trata das disposições preliminares tem dois artigos.

O artigo 1º define que o decreto regulamenta alguns aspectos da lei 8080/90, que são a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa.

Outros aspectos como o financiamento e a transferência dos recursos financeiros, sobre os quais havia uma grande expectativa, não foram regulamentados.

O artigo 2º estabelece os conceitos de oito temas que são tratados no decreto:

I - Região de Saúde – utiliza os elementos do conceito apresentado na Portaria 399 de 22/02/06 que trata do Pacto pela Saúde;

II - Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde – conceito novo que formaliza o acordo de colaboração firmado entre entes federativos que hoje é firmado por meio do instrumento do Pacto pela Saúde denominado Termo de Compromisso de Gestão;

III - Portas de Entrada – é novidade a materialização dessa definição apresentando quatro serviços que darão início ao acesso universal, igualitário e ordenado que se completará na rede regionalizada e hierarquizada: serviços de atenção primária, de atenção de urgência e emergência, de atenção psicossocial e serviços especiais de acesso aberto;

IV - Comissões Intergestores – mantém a idéia que foi preconizada na NOB SUS 01/93 e repetida pelas demais normas que à época tratavam prioritariamente da implantação do SUS, atualizando o conceito neste momento de consolidação do SUS, definindo que essas Comissões pactuarão a organização e o funcionamento das ações e serviços de saúde integrados em redes de atenção à saúde, para efeitos administrativos e operacionais. O Colegiado de Gestão Regional - CGR criado pela Portaria 399 de 22/02/06 passa a ser denominado de Comissão Intergestores Regional – CIR;

V - Mapa da Saúde – é uma terminologia nova para algo que sempre foi feito, mas sem a sistematização que está proposta, isto é, a descrição de todas as ações e serviços de saúde, públicos e privados, disponíveis em determinado território, que permitirão a definição de metas para a organização das redes de atenção à saúde; o Ministério da Saúde está organizando um aplicativo para oferecer aos gestores para a elaboração do Mapa da Saúde;

VI - Rede de Atenção à Saúde – o decreto reafirma os conceitos apresentados na Portaria 4.279 de 30/12/2010, mas se refere à "integralidade da assistência à saúde", diferente do conceito mais amplo de "integralidade do cuidado" daquela portaria;

VII - Serviços Especiais de Acesso Aberto – uma das Portas de Entrada às ações e aos serviços de saúde nas Redes de Atenção à Saúde é um conceito novo que sinaliza alguma prioridade para o atendimento da pessoa que, em razão de agravo ou de situação laboral, necessita de atendimento especial; e

VIII - Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica – repete o conceito da Lei 12.401 de 28/04/11, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.

O Capítulo II tem duas Seções e onze artigos e apresenta algumas novidades sobre a organização do SUS.

A Seção I trata das Regiões de Saúde e detalha, no artigo 1º e nos dois parágrafos, o que está na Portaria 399 de 22/02/06, sobre o formato das regiões de saúde interestaduais e em áreas de fronteira. Não menciona a organização das regiões de saúde intraestaduais estabelecidas no Pacto pela Saúde.

São introduzidos nessa Seção os requisitos mínimos para a instituição de Região de Saúde que passam a ser: I - atenção primária; II - urgência e emergência; III - atenção psicossocial; IV - atenção ambulatorial especializada e hospitalar; e V - vigilância em saúde.

Os entes federativos definirão os seguintes elementos em relação às Regiões de Saúde: I - seus limites geográficos; II - população usuária das ações e serviços; III

- rol de ações e serviços que serão ofertados; e IV - respectivas responsabilidades, critérios de acessibilidade e escala para conformação dos serviços.

O artigo 6º menciona que as Regiões de Saúde serão referência para as transferências de recursos entre os entes federativos, portanto é necessário que as responsabilidades de cada ente na prestação de serviços na região estejam bem definidas e pactuadas tanto na CIR como na CIB.

O artigo 7º explicita que as Redes de Atenção à Saúde estarão compreendidas no âmbito de uma Região de Saúde ou de várias delas e cita quatro elementos que os entes federativos devem definir em relação às Regiões de Saúde: I - seus limites geográficos; II - população usuária das ações e serviços; III - rol de ações e serviços que serão ofertados; e IV - respectivas responsabilidades, critérios de acessibilidade e escala para conformação dos serviços. Estes elementos deverão fazer parte do Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde como está no Capítulo V.

Na Seção II, que trata da Hierarquização, são definidos quatro serviços como portas de entrada às ações e aos serviços de saúde nas Redes de Atenção do SUS. No contexto da Rede estas portas de entrada devem assegurar a continuidade do cuidado em saúde, referenciando os usuários para outras unidades de maior complexidade e densidade tecnológica. São portas de entrada os seguintes serviços: I - de atenção primária; II - de atenção de urgência e emergência; III - de atenção psicossocial; e IV - especiais de acesso aberto.

Considerando as características da Região de Saúde e após pactuação nas Comissões Intergestores, os entes federativos poderão criar novas portas de entrada.

O Decreto menciona a classificação de risco nos serviços de saúde ao definir no art. 11 que o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde será ordenado pela atenção primária e deve ser fundado na avaliação da gravidade do risco individual e coletivo e no critério cronológico, observadas as especificidades previstas para pessoas com proteção especial, conforme legislação vigente.

A população indígena é mencionada ao estabelecer que norma do Ministério da Saúde deve definir regramentos diferenciados de acesso àquela população,

compatíveis com suas especificidades e com a necessidade de assistência integral à sua saúde.

O acesso às ações e aos serviços de saúde deve ser universal, igualitário e ordenado e para assegurá-lo caberão as seguintes atribuições aos entes federativos:

- I - garantir a transparência, a integralidade e a equidade no acesso às ações e aos serviços de saúde;
- II - orientar e ordenar os fluxos das ações e dos serviços de saúde;
- III - monitorar o acesso às ações e aos serviços de saúde; e
- IV - ofertar regionalmente as ações e os serviços de saúde.

O § 1º do artigo 35 menciona que o Ministério da Saúde definirá indicadores nacionais de garantia de acesso às ações e aos serviços de saúde no âmbito do SUS, a partir de diretrizes estabelecidas pelo Plano Nacional de Saúde.

O desempenho aferido a partir dos indicadores nacionais de garantia de acesso servirá como parâmetro para avaliação do desempenho da prestação das ações e dos serviços definidos no Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde em todas as Regiões de Saúde.

O capítulo III tem cinco artigos e trata do Planejamento da Saúde.

No artigo 15 é definido que o planejamento:

- será ascendente e integrado do nível local até o federal;
- é obrigatório para os entes públicos
- será indutor de políticas para a iniciativa privada;
- observará as diretrizes do Conselho Nacional de Saúde na elaboração dos planos de saúde;
- compatibilizará as necessidades das políticas de saúde com a disponibilidade de recursos financeiros no âmbito dos planos de saúde;
- deve considerar e incluir os serviços e as ações prestados pela iniciativa privada, de forma complementar ou não ao SUS nos Mapas da Saúde regional, estadual ou nacional;
- deve utilizar o Mapa da Saúde na identificação das necessidades de saúde;

- deve ser realizado no estado de maneira regionalizada, a partir das necessidades dos Municípios, considerando o estabelecimento de metas de saúde;

O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, no prazo de cento e oitenta dias a partir da publicação do Decreto.

Entende-se que deverão ser revistas as portarias que tratam do Sistema de Planejamento do SUS, para incorporar novos elementos como o Mapa de Saúde, o Contrato Organizativo de Ação Pública e rever a integração dos prazos e processos de formulação dos instrumentos de planejamento.

O Capítulo IV tem duas Seções e 9 artigos e trata da Assistência à Saúde.

Na Seção I está definida a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde - RENASES que compreende 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.

Na Seção II é apresentada uma nova definição para a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME que compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS que será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional - FTN que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos.



O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional e consolidará e publicará as suas atualizações e do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

O Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, e serão responsáveis pelo financiamento desses medicamentos.

A RENAME e as relações complementares citadas somente poderão conter produtos com registro na ANVISA.

O Decreto na verdade deu um novo conceito à RENAME vigente que relaciona os medicamentos considerados essenciais para proporcionar racionalidade não só na aquisição pelo SUS, ou de medicamentos de programas do Ministério da Saúde, mas também na identificação de outros medicamentos que não são utilizados no SUS, com base no conceito de medicamentos essenciais da Organização Mundial de Saúde. A partir de agora a RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

O Decreto inova ao tratar do acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica que pressupõe a partir de agora, 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.

As exceções a essa regra são duas: os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem e o Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

O Capítulo V tem duas Seções e 12 artigos e trata da articulação interfederativa.

A Seção I define o que são as Comissões Intergestores no âmbito da União, estado e região.

Foi atualizada essa definição que tem sido repetida desde a NOB 93, e estabelece que essas Comissões pactuarão a organização e o funcionamento das ações e serviços de saúde integrados em redes de atenção à saúde.

A Comissão Intergestores Regional é o novo nome que deve ser adotado pelos atuais Colegiados de Gestão Regional.

No Decreto foi reafirmada a representação dos gestores públicos nas Comissões Intergestores pelo CONASS, CONASEMS e COSEMS.

São estabelecidos os temas que serão objeto de pactuação nas Comissões Intergestores e é dada ênfase às questões que dizem respeito à gestão compartilhada do SUS, às diretrizes gerais sobre Regiões de Saúde e aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federativos; diretrizes a respeito da organização das redes de atenção à saúde; responsabilidades dos entes federativos na Rede de Atenção à Saúde, estabelecendo as responsabilidades individuais e as solidárias; referências das regiões intra-estaduais e interestaduais de atenção à saúde para o atendimento da integralidade da assistência.

São de competência exclusiva da CIT a pactuação das diretrizes gerais para a composição da RENASES; os critérios para o planejamento integrado das ações e serviços de saúde da Região de Saúde; as diretrizes nacionais, do financiamento e das questões operacionais das Regiões de Saúde situadas em fronteiras com outros países.

Um tema novo que é tratado no Decreto é o Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde que é definido como o acordo de colaboração firmado entre os entes federativos para a organização da rede interfederativa de atenção à saúde.

O seu objeto é a organização e a integração das ações e dos serviços de saúde, sob a responsabilidade dos entes federativos em uma Região de Saúde, com

a finalidade de garantir a integralidade da assistência aos usuários e resultará da integração dos planos de saúde dos entes federativos na Rede de Atenção à Saúde, tendo como fundamento as pactuações estabelecidas pela CIT.

O Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde definirá as responsabilidades individuais e solidárias dos entes federativos com relação às ações e serviços de saúde, os indicadores e as metas de saúde, que devem ser estabelecidas visando a humanização do atendimento do usuário; os critérios de avaliação de desempenho; os recursos financeiros que serão disponibilizados; a forma de controle e fiscalização da sua execução e demais elementos necessários à implementação integrada das ações e serviços de saúde.

São disposições essenciais do Contrato:

- I - identificação das necessidades de saúde locais e regionais;
- II - oferta de ações e serviços de vigilância em saúde, promoção, proteção e recuperação da saúde em âmbito regional e interregional;
- III - responsabilidades assumidas pelos entes federativos perante a população no processo de regionalização, as quais serão estabelecidas de forma individualizada, de acordo com o perfil, a organização e a capacidade de prestação das ações e dos serviços de cada ente federativo da Região de Saúde;
- IV - indicadores e metas de saúde;
- V - estratégias para a melhoria das ações e serviços de saúde;
- VI - critérios de avaliação dos resultados e forma de monitoramento permanente;
- VII - adequação das ações e dos serviços dos entes federativos em relação às atualizações realizadas na RENASES;
- VIII - investimentos na rede de serviços e as respectivas responsabilidades; e
- IX - recursos financeiros que serão disponibilizados por cada um dos partícipes para sua execução.

O Decreto chama atenção para a garantia da gestão participativa no Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde e define algumas diretrizes básicas para esse fim:

I - estabelecimento de estratégias que incorporem a avaliação do usuário das ações e dos serviços, como ferramenta de sua melhoria;

II - apuração permanente das necessidades e interesses do usuário;

III - publicidade dos direitos e deveres do usuário na saúde em todas as unidades de saúde do SUS, inclusive nas unidades privadas que dele participem de forma complementar.

O Contrato será controlado e fiscalizado pelo Sistema Nacional de Auditoria e Avaliação do SUS, por meio de serviço especializado e o Relatório de Gestão conterà seção específica relativa aos compromissos assumidos no âmbito do Contrato.

O monitoramento e a avaliação do cumprimento das metas estabelecidas, do seu desempenho e da aplicação dos recursos disponibilizados no Contrato caberão aos entes partícipes.

Será criado um sistema de informação pelo MS onde a União, os estados, municípios e o Distrito Federal incluirão dados sobre o contrato, que serão enviados aos Conselhos de Saúde.

O Ministério da Saúde informará aos órgãos de controle interno e externo:

I - o descumprimento injustificado de responsabilidades na prestação de ações e serviços de saúde e de outras obrigações previstas no Decreto;

II - a não apresentação do Relatório de Gestão a que se refere o inciso IV do art. 4º da Lei nº 8.142, de 1990;

III - a não aplicação, malversação ou desvio de recursos financeiros;

IV - outros atos de natureza ilícita de que tiver conhecimento.

Considerando a forma como as regiões de saúde estão organizadas atualmente, devem ser levantados alguns questionamentos:

- Como entram os consórcios que estão organizados em algumas regiões de saúde, no COAP?

- Como resolver quando uma região de saúde não tem os cinco itens necessários para ser considerada região de saúde? Espera organizar? Haverá financiamento para os vazios assistenciais? Vai haver fusão das atuais regiões?

- Precisa fazer uma análise do Decreto com a Lei 12.401 de 28/04/11, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.

- Como dispensar os medicamentos hoje sem a nova RENAME em vigor?

## **DEMANDAS A PARTIR DA PUBLICAÇÃO DO DECRETO**

O Decreto remete vários assuntos para discussão e pactuação nos fóruns do SUS e define algumas atribuições para os entes federativos na implantação dos seus dispositivos.

### **1. As Comissões Intergestores deverão pactuar:**

- aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, de acordo com a definição da política de saúde dos entes federativos, consubstanciada nos seus planos de saúde, aprovados pelos respectivos conselhos de saúde (art. 32);

- diretrizes gerais sobre Regiões de Saúde, integração de limites geográficos, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federativos(art. 32);

- diretrizes de âmbito nacional, estadual, regional e interestadual, a respeito da organização das redes de atenção à saúde, principalmente no tocante à gestão institucional e à integração das ações e serviços dos entes federativos(art. 32);

- responsabilidades dos entes federativos na Rede de Atenção à Saúde, de acordo com o seu porte demográfico e seu desenvolvimento econômico-financeiro, estabelecendo as responsabilidades individuais e as solidárias(art. 32);

- referências das regiões intraestaduais e interestaduais de atenção à saúde para o atendimento da integralidade da assistência. (art. 32);

- cronograma para a instituição das Regiões de Saúde art. (5º);
- diretrizes para as Redes de Atenção à Saúde no âmbito da Região de Saúde (art. 7º);
- a criação de novas Portas de Entrada às ações e serviços de saúde (art.9º);
- as regras de continuidade do acesso às ações e aos serviços de saúde na respectiva área de atuação (art. 12);
- outras atribuições que caberão aos entes federativos, além das estabelecidas no Decreto e que sejam necessárias para assegurar ao usuário a continuidade do acesso às ações e serviços de saúde do SUS na respectiva área de atuação (art. 12);
- referenciamento do usuário na rede regional e interestadual para garantir a integralidade da assistência à saúde na Rede de Atenção à Saúde (art. 20);
- as responsabilidades da União, estados e municípios em relação ao rol de ações e serviços constantes da RENASES (art. 23);
- a adoção de relações específicas e complementares de ações e serviços de saúde, em consonância com a RENASES, que serão adotadas pelos estados, municípios e Distrito Federal (art. 24);
- a adoção de relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, que serão adotadas pelos estados, municípios e Distrito Federal (art. 27);

## **2. A Comissão Intergestores Tripartite deverá pactuar:**

- as diretrizes gerais para a composição da RENASES (art. 32);
- os critérios para o planejamento integrado das ações e serviços de saúde da Região de Saúde (art. 32);
- as diretrizes nacionais, o financiamento e as questões operacionais das Regiões de Saúde situadas em fronteiras com outros países (art. 32);
- diretrizes gerais para a instituição das Regiões de Saúde pelo Estado, em articulação com os Municípios (art. 4º);
- diretrizes para a elaboração da RENASES (art. 22);
- diretrizes para a elaboração da RENAME e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (art. 26);

- diretrizes para a fundamentação do Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde (art. 34);
- as normas de elaboração e fluxos do Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde (art. 39);

### **3. Cabe ao Ministério da Saúde:**

- dispor sobre regramentos diferenciados de acesso, compatíveis com suas especificidades e com a necessidade de assistência integral à população indígena (art. 11);
- dispor sobre critérios, diretrizes, procedimentos e demais medidas que auxiliem os entes federativos a assegurar ao usuário o acesso universal, igualitário e ordenado às ações e serviços de saúde do SUS conforme define o art. 13 (art. 14);
- dispor sobre a RENASES em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT (art. 22);
- consolidar e publicar a cada dois anos as atualizações da RENASES (art. 22);
- dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT (art. 26);
- consolidar e publicar a cada dois anos, as atualizações da RENAME, do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (art. 26);
- definir indicadores nacionais de garantia de acesso às ações e aos serviços de saúde no âmbito do SUS, a partir de diretrizes estabelecidas pelo Plano Nacional de Saúde (art. 35);
- instituir formas de incentivo ao cumprimento das metas de saúde e à melhoria das ações e serviços de saúde (art. 36);
- organizar sistema de informações em saúde para monitoramento do Contrato Organizativo da Ação Pública de Saúde (art. 41);
- informar aos órgãos de controle interno e externo:
  - I - o descumprimento injustificado de responsabilidades na prestação de ações e serviços de saúde e de outras obrigações previstas neste Decreto;

- II - a não apresentação do Relatório de Gestão a que se refere o inciso IV do art. 4º da Lei nº 8.142, de 1990;
- III - a não aplicação, malversação ou desvio de recursos financeiros;
- IV - outros atos de natureza ilícita de que tiver conhecimento (art. 42);

#### **4. Cabe aos Estados e ao Distrito Federal**

- firmar Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde com os municípios (art. 34);
- instituir as Regiões de Saúde, em articulação com os Municípios, respeitadas as diretrizes gerais pactuadas na CIT (art. 4º);
- adotar relações específicas e complementares de ações e serviços de saúde, em consonância com a RENASES, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo seu financiamento, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores (art. 24);
- 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 (art. 27).

#### **5. Cabe aos Municípios**

- firmar Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde com outros municípios e com o estado (art. 34);
- instituir as Regiões de Saúde em articulação com o Estado (art. 4º);
- adotar relações específicas e complementares de ações e serviços de saúde, em consonância com a RENASES, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo seu financiamento, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores (art. 24);
- 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 (art. 27).

#### **6. Cabe aos Entes Federativos**

- firmar Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde para a organização da rede interfederativa de atenção à saúde (art. 34);
- definir os seguintes elementos em relação às Regiões de Saúde:



- I - seus limites geográficos;
  - II - população usuária das ações e serviços;
  - III - rol de ações e serviços que serão ofertados; e
  - IV - respectivas responsabilidades, critérios de acessibilidade e escala para conformação dos serviços (art. 7º);
- criar novas Portas de Entrada às ações e serviços de saúde, considerando as características da Região de Saúde, mediante justificativa técnica e de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores (art. 9º);
  - assegurar ao usuário o acesso universal, igualitário e ordenado às ações e serviços de saúde do SUS, por meio das seguintes atribuições, além de outras que venham a ser pactuadas pelas Comissões Intergestores:
    - I - garantir a transparência, a integralidade e a equidade no acesso às ações e aos serviços de saúde;
    - II - orientar e ordenar os fluxos das ações e dos serviços de saúde;
    - III - monitorar o acesso às ações e aos serviços de saúde; e
    - IV - ofertar regionalmente as ações e os serviços de saúde.
  - elaborar planejamento integrado;
  - ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem (art.13);

**DECRETO Nº 7.508, DE 28 DE JUNHO DE 2011**

Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

**A PRESIDENTA DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.080, 19 de setembro de 1990,

**D E C R E T A :**

**CAPÍTULO I**  
**DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Este Decreto regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa.

Art. 2º Para efeito deste Decreto, considera-se:

I - Região de Saúde - espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde;

II - Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde – 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;

III - Portas de Entrada - serviços de atendimento inicial à saúde do usuário no SUS;

IV - Comissões Intergestores - instâncias de pactuação consensual entre os entes federativos para definição das regras da gestão compartilhada do SUS;

V - Mapa da Saúde - descrição geográfica da distribuição de recursos humanos e de ações e serviços de saúde ofertados pelo SUS e pela iniciativa privada, considerando-se a capacidade instalada existente, os investimentos e o desempenho aferido a partir dos indicadores de saúde do sistema;

VI - Rede de Atenção à Saúde - conjunto de ações e serviços de saúde articulados em níveis de complexidade crescente, com a finalidade de garantir a integralidade da assistência à saúde;

VII - Serviços Especiais de Acesso Aberto - serviços de saúde específicos para o atendimento da pessoa que, em razão de agravo ou de situação laboral, necessita de atendimento especial; e

VIII - Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica – documento que estabelece: critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo 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.

## CAPÍTULO II DA ORGANIZAÇÃO DO SUS

Art. 3º O SUS é constituído pela conjugação das ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde executados pelos entes federativos, de forma direta ou indireta, mediante a participação complementar da iniciativa privada, sendo organizado de forma regionalizada e hierarquizada.

### **Seção I Das Regiões de Saúde**

Art. 4º As Regiões de Saúde serão instituídas pelo Estado, em articulação com os Municípios, respeitadas as diretrizes gerais pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite - CIT a que se refere o inciso I do art. 30.

§ 1º Poderão ser instituídas Regiões de Saúde interestaduais, compostas por Municípios limítrofes, por ato conjunto dos respectivos Estados em articulação com os Municípios.

§ 2º A instituição de Regiões de Saúde situadas em áreas de fronteira com outros países deverá respeitar as normas que regem as relações internacionais.

Art. 5º Para ser instituída, a Região de Saúde deve conter, no mínimo, ações e serviços de:

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

Parágrafo único. A instituição das Regiões de Saúde observará cronograma pactuado nas Comissões Intergestores.

Art. 6º As Regiões de Saúde serão referência para as transferências de recursos entre os entes federativos.

Art. 7º As Redes de Atenção à Saúde estarão compreendidas no âmbito de uma Região de Saúde, ou de várias delas, em consonância com diretrizes pactuadas nas Comissões Intergestores.

Parágrafo único. Os entes federativos definirão os seguintes elementos em relação às Regiões de Saúde:

I - seus limites geográficos;  
II - população usuária das ações e serviços;  
III - rol de ações e serviços que serão ofertados; e  
IV - respectivas responsabilidades, critérios de acessibilidade e escala para conformação dos serviços.

## **Seção II** **Da Hierarquização**

Art. 8º O acesso universal, igualitário e ordenado às ações e serviços de saúde se inicia pelas Portas de Entrada do SUS e se completa na rede regionalizada e hierarquizada, de acordo com a complexidade do serviço.

Art. 9º São Portas de Entrada às ações e aos serviços de saúde nas Redes de Atenção à Saúde os serviços:

- I - de atenção primária;
- II - de atenção de urgência e emergência;
- III - de atenção psicossocial; e
- IV - especiais de acesso aberto.

Parágrafo único. Mediante justificativa técnica e de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores, os entes federativos poderão criar novas Portas de Entrada às ações e serviços de saúde, considerando as características da Região de Saúde.

Art. 10. Os serviços de atenção hospitalar e os ambulatoriais especializados, entre outros de maior complexidade e densidade tecnológica, serão referenciados pelas Portas de Entrada de que trata o art. 9º.

Art. 11. O acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde será ordenado pela atenção primária e deve ser fundado na avaliação da gravidade do risco individual e coletivo e no critério cronológico, observadas as especificidades previstas para pessoas com proteção especial, conforme legislação vigente.

Parágrafo único. A população indígena contará com regramentos diferenciados de acesso, compatíveis com suas especificidades e com a necessidade de assistência integral à sua saúde, de acordo com disposições do Ministério da Saúde.

Art. 12. Ao usuário será assegurada a continuidade do cuidado em saúde, em todas as suas modalidades, nos serviços, hospitais e em outras unidades integrantes da rede de atenção da respectiva região.

Parágrafo único. As Comissões Intergestores pactuarão as regras de continuidade do acesso às ações e aos serviços de saúde na respectiva área de atuação.

Art. 13. Para assegurar ao usuário o acesso universal, igualitário e ordenado às ações e serviços de saúde do SUS, caberá aos entes federativos, além de outras atribuições que venham a ser pactuadas pelas Comissões Intergestores:

I - garantir a transparência, a integralidade e a equidade no acesso às ações e aos serviços de saúde;

II - orientar e ordenar os fluxos das ações e dos serviços de saúde;

III - monitorar o acesso às ações e aos serviços de saúde; e

IV - ofertar regionalmente as ações e os serviços de saúde.

Art. 14. O Ministério da Saúde disporá sobre critérios, diretrizes, procedimentos e demais medidas que auxiliem os entes federativos no cumprimento das atribuições previstas no art. 13.

### CAPÍTULO III DO PLANEJAMENTO DA SAÚDE

Art. 15. O processo de planejamento da saúde será ascendente e integrado, do nível local até o federal, ouvidos os respectivos Conselhos de Saúde, compatibilizando-se as necessidades das políticas de saúde com a disponibilidade de recursos financeiros.

§ 1º O planejamento da saúde é obrigatório para os entes públicos e será indutor de políticas para a iniciativa privada.

§ 2º A compatibilização de que trata o **caput** será efetuada no âmbito dos planos de saúde, os quais serão resultado do planejamento integrado dos entes federativos, e deverão conter metas de saúde.

§ 3º O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, de acordo com as características epidemiológicas e da organização de serviços nos entes federativos e nas Regiões de Saúde.

Art. 16. No planejamento devem ser considerados os serviços e as ações prestados pela iniciativa privada, de forma complementar ou não ao SUS, os quais deverão compor os Mapas da Saúde regional, estadual e nacional.

Art. 17. O Mapa da Saúde será utilizado na identificação das necessidades de saúde e orientará o planejamento integrado dos entes federativos, contribuindo para o estabelecimento de metas de saúde.

Art. 18. O planejamento da saúde em âmbito estadual deve ser realizado de maneira regionalizada, a partir das necessidades dos Municípios, considerando o estabelecimento de metas de saúde.

Art. 19. Compete à Comissão Intergestores Bipartite – CIB de que trata o inciso II do art. 30 pactuar as etapas do processo e os prazos do planejamento municipal em consonância com os planejamentos estadual e nacional.

### CAPÍTULO IV DA ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Art. 20. A integralidade da assistência à saúde se inicia e se completa na Rede de Atenção à Saúde, mediante referenciamento do usuário na rede regional e interestadual, conforme pactuado nas Comissões Intergestores.

## **Seção I**

### **Da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – RENASES**

Art. 21. A Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde - RENASES compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde.

Art. 22. O Ministério da Saúde disporá sobre a RENASES em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT.

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

Art. 23. 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.

Art. 24. 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, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

## **Seção II**

### **Da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**

Art. 25. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A RENAME será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional - FTN que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos.

Art. 26. O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT.

Parágrafo único. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Art. 27. 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.

Art. 28. 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.

Art. 29. 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.

## CAPÍTULO V DA ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA

### Seção I Das Comissões Intergestores

Art. 30. As Comissões Intergestores pactuarão a organização e o funcionamento das ações e serviços de saúde integrados em redes de atenção à saúde, sendo:

I - a CIT, no âmbito da União, vinculada ao Ministério da Saúde para efeitos administrativos e operacionais;

II - a CIB, no âmbito do Estado, vinculada à Secretaria Estadual de Saúde para efeitos administrativos e operacionais; e

III - a Comissão Intergestores Regional - CIR, no âmbito regional, vinculada à Secretaria Estadual de Saúde para efeitos administrativos e operacionais, devendo observar as diretrizes da CIB.

Art. 31. Nas Comissões Intergestores, os gestores públicos de saúde poderão ser representados pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, pelo Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e pelo Conselho Estadual de Secretarias Municipais de Saúde - COSEMS.

Art. 32. As Comissões Intergestores pactuarão:

I - aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, de acordo com a definição da política de saúde dos entes federativos, consubstanciada nos seus planos de saúde, aprovados pelos respectivos conselhos de saúde;

II - diretrizes gerais sobre Regiões de Saúde, integração de limites geográficos, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federativos;

III - diretrizes de âmbito nacional, estadual, regional e interestadual, a respeito da organização das redes de atenção à saúde, principalmente no tocante à gestão institucional e à integração das ações e serviços dos entes federativos;

IV - responsabilidades dos entes federativos na Rede de Atenção à Saúde, de acordo com o seu porte demográfico e seu desenvolvimento econômico-financeiro, estabelecendo as responsabilidades individuais e as solidárias; e

V - referências das regiões intraestaduais e interestaduais de atenção à saúde para o atendimento da integralidade da assistência.

Parágrafo único. Serão de competência exclusiva da CIT a pactuação:

- I - das diretrizes gerais para a composição da RENASES;
- II - dos critérios para o planejamento integrado das ações e serviços de saúde da Região de Saúde, em razão do compartilhamento da gestão; e
- III - das diretrizes nacionais, do financiamento e das questões operacionais das Regiões de Saúde situadas em fronteiras com outros países, respeitadas, em todos os casos, as normas que regem as relações internacionais.

## **Seção II**

### **Do Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde**

Art. 33. O acordo de colaboração entre os entes federativos para a organização da rede interfederativa de atenção à saúde será firmado por meio de Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde.

Art. 34. O objeto do Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde é a organização e a integração das ações e dos serviços de saúde, sob a responsabilidade dos entes federativos em uma Região de Saúde, com a finalidade de garantir a integralidade da assistência aos usuários.

Parágrafo único. O Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde resultará da integração dos planos de saúde dos entes federativos na Rede de Atenção à Saúde, tendo como fundamento as pactuações estabelecidas pela CIT.

Art. 35. O Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde definirá as responsabilidades individuais e solidárias dos entes federativos com relação às ações e serviços de saúde, os indicadores e as metas de saúde, os critérios de avaliação de desempenho, os recursos financeiros que serão disponibilizados, a forma de controle e fiscalização da sua execução e demais elementos necessários à implementação integrada das ações e serviços de saúde.

§ 1º O Ministério da Saúde definirá indicadores nacionais de garantia de acesso às ações e aos serviços de saúde no âmbito do SUS, a partir de diretrizes estabelecidas pelo Plano Nacional de Saúde.

§ 2º O desempenho aferido a partir dos indicadores nacionais de garantia de acesso servirá como parâmetro para avaliação do desempenho da prestação das ações e dos serviços definidos no Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde em todas as Regiões de Saúde, considerando-se as especificidades municipais, regionais e estaduais.

Art. 36. O Contrato Organizativo da Ação Pública de Saúde conterà as seguintes disposições essenciais:

- I - identificação das necessidades de saúde locais e regionais;
- II - oferta de ações e serviços de vigilância em saúde, promoção, proteção e recuperação da saúde em âmbito regional e interregional;
- III - responsabilidades assumidas pelos entes federativos perante a população no processo de regionalização, as quais serão estabelecidas de forma individualizada, de acordo com o perfil, a organização e a capacidade de prestação das ações e dos serviços de cada ente federativo da Região de Saúde;
- IV - indicadores e metas de saúde;



V - estratégias para a melhoria das ações e serviços de saúde;  
VI - critérios de avaliação dos resultados e forma de monitoramento permanente;

VII - adequação das ações e dos serviços dos entes federativos em relação às atualizações realizadas na RENASES;

VIII - investimentos na rede de serviços e as respectivas responsabilidades; e

IX - recursos financeiros que serão disponibilizados por cada um dos partícipes para sua execução.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde poderá instituir formas de incentivo ao cumprimento das metas de saúde e à melhoria das ações e serviços de saúde.

Art. 37. O Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde observará as seguintes diretrizes básicas para fins de garantia da gestão participativa:

I - estabelecimento de estratégias que incorporem a avaliação do usuário das ações e dos serviços, como ferramenta de sua melhoria;

II - apuração permanente das necessidades e interesses do usuário;  
e

III - publicidade dos direitos e deveres do usuário na saúde em todas as unidades de saúde do SUS, inclusive nas unidades privadas que dele participem de forma complementar.

Art. 38. A humanização do atendimento do usuário será fator determinante para o estabelecimento das metas de saúde previstas no Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde.

Art. 39. As normas de elaboração e fluxos do Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde serão pactuados pelo CIT, cabendo à Secretaria de Saúde Estadual coordenar a sua implementação.

Art. 40. O Sistema Nacional de Auditoria e Avaliação do SUS, por meio de serviço especializado, fará o controle e a fiscalização do Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde.

§ 1º O Relatório de Gestão a que se refere o inciso IV do art. 4º da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, conterá seção específica relativa aos compromissos assumidos no âmbito do Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde.

§ 2º O disposto neste artigo será implementado em conformidade com as demais formas de controle e fiscalização previstas em Lei.

Art. 41. Aos partícipes caberá monitorar e avaliar a execução do Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde, em relação ao cumprimento das metas estabelecidas, ao seu desempenho e à aplicação dos recursos disponibilizados.

Parágrafo único. Os partícipes incluirão dados sobre o Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde no sistema de informações em saúde organizado pelo Ministério da Saúde e os encaminhará ao respectivo Conselho de Saúde para monitoramento.

## CAPÍTULO VI

## DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 42. Sem prejuízo das outras providências legais, o Ministério da Saúde informará aos órgãos de controle interno e externo:

I - o descumprimento injustificado de responsabilidades na prestação de ações e serviços de saúde e de outras obrigações previstas neste Decreto;

II - a não apresentação do Relatório de Gestão a que se refere o inciso IV do art. 4º da Lei nº 8.142, de 1990;

III - a não aplicação, malversação ou desvio de recursos financeiros;

e  
IV - outros atos de natureza ilícita de que tiver conhecimento.

Art. 43. A primeira RENASES é a somatória de todas as ações e serviços de saúde que na data da publicação deste Decreto são ofertados pelo SUS à população, por meio dos entes federados, de forma direta ou indireta.

Art. 44. O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as diretrizes de que trata o § 3º do art. 15 no prazo de cento e oitenta dias a partir da publicação deste Decreto.

Art. 45. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 28 de junho de 2011; 190º da Independência e 123º da República.

DILMA ROUSSEFF

*Alexandre Rocha Santos Padilha*

(DOU 1 Nº 123, quarta-feira, 29 de junho de 2011, págs 1, 2, e 3)