



CÂMARA DOS DEPUTADOS

APENSADOS

AUTOR:
(DO SENADO FEDERAL)

Nº DE ORIGEM:
PLS 324/99

EMENTA:

Acrescenta dispositivo à Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, a fim de obrigar o Sistema Único de Saúde (SUS) a utilizar, exclusivamente, os medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

DESPACHO:

31/03/2000 - (ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

ENCAMINHAMENTO INICIAL:

À COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, EM 13-04-00

REGIME DE TRAMITAÇÃO
PRIORIDADE

COMISSÃO	DATA/ENTRADA
CSSF	13/04/00
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /

PRAZO DE EMENDAS

COMISSÃO	INÍCIO	TÉRMINO
CSSF	13/05/00	18/05/00
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /

DISTRIBUIÇÃO / REDISTRIBUIÇÃO / VISTA

A(o) Sr(a). Deputado(a): Valente Caropreso Presidente: [Assinatura]
Comissão de: Seguridade Social e Família Em: 09/05/2000
A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____
A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____
A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____
A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____
A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____
A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____
A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____

PROJETO DE LEI Nº 2.667 DE 2000



CÂMARA DOS DEPUTADOS

BOLETIM DE AÇÃO LEGISLATIVA

BAL Nº

1

CASA	LOCAL	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			RESPONSÁVEL P/ PREENCHIMENTO
CD	CSSF	TIPO	NÚMERO	ANO	DIÁ	MÊS	ANO	
		PL	2667	2000	14	12	2000	Elizav

Parêcve do Relator, Dep. Vicente Carrapese contrário a este.

SGM 3.21.03.025-7 (JUN/96)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

BOLETIM DE AÇÃO LEGISLATIVA

BAL Nº

02

CASA	LOCAL	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			RESPONSÁVEL P/ PREENCHIMENTO
CD	CSSF	TIPO	NÚMERO	ANO	DIÁ	MÊS	ANO	
		PL	2667	2000	23	11	2001	Wagner

- Encaminhado à CEF

SGM 3.21.03.025-7 (JUN/96)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

BOLETIM DE AÇÃO LEGISLATIVA

BAL Nº

CASA	LOCAL	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			RESPONSÁVEL P/ PREENCHIMENTO
CD		TIPO	NÚMERO	ANO	DIÁ	MÊS	ANO	

SGM 3.21.03.025-7 (JUN/96)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

BOLETIM DE AÇÃO LEGISLATIVA

BAL Nº

CASA	LOCAL	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			RESPONSÁVEL P/ PREENCHIMENTO
CD		TIPO	NÚMERO	ANO	DIÁ	MÊS	ANO	

SGM 3.21.03.025-7 (JUN/96)

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 2.667, DE 2000
(DO SENADO FEDERAL)
PLS Nº 324/99



Acrescenta dispositivo à Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, a fim de obrigar o Sistema Único de Saúde (SUS) a utilizar, exclusivamente, os medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, é acrescido do seguinte § 4º:

“Art. 6º
.....”

“§ 4º Entende-se por assistência farmacêutica, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), a utilização, em caráter exclusivo, dos medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), abrangendo:” (AC) *

“I – edição, regulamentação e revisão periódica da Rename pelo órgão competente;” (AC)

“II – nos casos em que haja necessidade excepcional de utilização de outros medicamentos, obrigatoriedade de justificção pelo profissional responsável e pelo diretor clínico, inclusive para fins de ressarcimento à instituição;” (AC)

“III – obrigatoriedade de os rótulos e as embalagens dos medicamentos utilizados apresentarem, em caracteres de igual dimensão aos da denominação do produto, expressão que informe sua distribuição gratuita no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).” (AC)

* AC = Acréscimo.



03
anex

Art. 2º Esta Lei entra em vigor no prazo de cento e vinte dias a partir da data de sua publicação.

Senado Federal, em 22 de março de 2000


Senador Antonio Carlos Magalhães
Presidente



CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL 1988

TÍTULO IV DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES

CAPÍTULO I DO PODER LEGISLATIVO

Seção VIII Do Processo Legislativo

Subseção III Das Leis

Art. 65. O projeto de lei aprovado por uma Casa será revisto pela outra, em um só turno de discussão e votação, e enviado à sanção ou promulgação, se a Casa revisora o aprovar, ou arquivado, se o rejeitar.

Parágrafo único. Sendo o projeto emendado, voltará à Casa iniciadora.



LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

DISPÕE SOBRE AS CONDIÇÕES PARA A
PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E
RECUPERAÇÃO DA SAÚDE, A
ORGANIZAÇÃO E O FUNCIONAMENTO
DOS SERVIÇOS CORRESPONDENTES, E
DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

TÍTULO II DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

CAPÍTULO I DOS OBJETIVOS E ATRIBUIÇÕES

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS:

- I - a execução de ações:
 - a) de vigilância sanitária;
 - b) de vigilância epidemiológica;
 - c) de saúde do trabalhador; e
 - d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.
- II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;
- III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;
- V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;
- VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;
- VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;



VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

.....

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta Lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidente de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

.....

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde - SUS são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art.198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

.....

.....

SF PLS 324/1999 de 11/05/1999

06
aul

Identificação SF PLS 324 /1999

Autor SENADOR - Lúcio Alcântara (PSDB - CE)



Ementa Acrescenta dispositivos à Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

Indexação ALTERAÇÃO, DISPOSITIVOS, LEI, REQUISITOS, PROMOÇÃO, PROTEÇÃO, RECUPERAÇÃO, SAÚDE. FIXAÇÃO, NORMAS, OBRIGATORIEDADE, EXCLUSIVIDADE, (SUS), UTILIZAÇÃO, REMÉDIO, (RENAME), INSTITUIÇÃO PÚBLICA, CONVÊNIO, CRITÉRIOS, RESSARCIMENTO, DESPESA, EXCEÇÃO, JUSTIFICAÇÃO, MÉDICO, ASSISTÊNCIA, COLABORAÇÃO, DIRETOR, CLÍNICA, DISPENSA, REGULAMENTAÇÃO, EXECUTIVO.

Despacho Inicial SF COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS (Decisão Terminativa)

Última Ação Data: 13/03/2000 Local: (SF) ATA-PLEN - SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO
Status: APROVADA A MATÉRIA (DECISÃO TERMINATIVA) (APRVD(DT))
Texto: A Presidência comunica ao Plenário que esgotou no último dia 3 do corrente, o prazo, sem que tenha sido interposto recurso, no sentido da apreciação da matéria pelo Plenário. Aprovado terminativamente pela CAS e PLS nº 322/99, vai ao Arquivo, com o qual tramitava em conjunto. À Câmara dos Deputados. À SSEXP. Encaminhado em 13/03/2000 para (SF) SSEXP - SUBSECRETARIA DE EXPEDIENTE

Tramitação

PLS 00324/1999

- 11/05/1999 PROTOCOLO LEGISLATIVO - PLEG AGUARDANDO LEITURA (AGLEIT)
Este processo contém 14 (quatorze) folhas numeradas e rubricadas. À SSCOM
- 11/05/1999 SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO - ATA-PLEN

AGUARDANDO RECEBIMENTO DE EMENDAS (AGREMD) LEITURA. À CAS, DECISÃO TERMINATIVA, ONDE PODERÁ RECEBER EMENDAS PELO PRAZO DE CINCO DIAS ÚTEIS, APÓS PUBLICADO E DISTRIBUÍDO EM AVULSOS. AO PLEG COM DESTINO À SSCOM. |

- 12/05/1999 SUBSECRETARIA DE COMISSÕES - SSCOM AGUARDANDO RECEBIMENTO DE EMENDAS (AGREMD) À CAS, PARA EXAME DA MATÉRIA.
- 20/05/1999 COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS EM TRAMITAÇÃO NAS COMISSÕES (TRCOM)
No prazo regimental (19.05.99), não foi oferecida emenda à presente matéria.
- 27/05/1999 COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS TRAMITAÇÃO INTERNA (TRMINT)
Ao SACP para atender leitura de requerimento de tramitação conjunta.



- 27/05/1999 SERVIÇO DE APOIO COMISSÕES PERMANENTES - SACP
AGUARDANDO LEITURA PARECER (ES) (AGLPAR)
A SSCLS.
- 31/05/1999 SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO - SSCLSF
AGUARDANDO LEITURA PARECER (ES) (AGLPAR)
Encaminhado ao Plenário, para leitura de expediente.
- 31/05/1999 SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO - ATA-PLEN



AGUARDANDO INCLUSÃO ORDEM DO DIA (AGINCL)
Leitura do Requerimento nº 270, de 1999, de autoria do Senador Osmar Dias solicitando tramitação em conjunto do Projeto de Lei do Senado nº 322/99 com a matéria por versarem sobre o mesmo assunto. À SSCLS para inclusão em Ordem do Dia.

- 01/06/1999 SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO - SSCLSF
AGUARDANDO INCLUSÃO ORDEM DO DIA (AGINCL)
Aguardando inclusão em Ordem do Dia para votação, em turno único, do Requerimento nº 290, de 1999, do Senador Osmar Dias, de tramitação conjunta.
- 22/06/1999 SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO - SSCLSF
AGUARDANDO INCLUSÃO ORDEM DO DIA (AGINCL)
Agendado para o dia 28.6.99. Votação, em turno único, do Requerimento nº 290, de 1999, de tramitação conjunta.
- 24/06/1999 SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO - SSCLSF
INCLUIDO EM ORDEM DO DIA DA SESSÃO DELIBERATIVA (INCLD)
Incluído em Ordem do Dia da sessão deliberativa ordinária de 28.6.99. votação, em turno único, do Requerimento nº 290/99, de tramitação conjunta com o PLS 322/99.
- 28/06/1999 SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO - ATA-PLEN

Aprovado o Requerimento nº 290, de 1999, de autoria do Senador Osmar Dias. À matéria passa a tramitar em conjunto com o Projeto de Lei nº 322 e retorna à Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa. À SSCOM.

- 29/06/1999 SUBSECRETARIA DE COMISSÕES - SSCOM
EM TRAMITAÇÃO NAS COMISSÕES (TRCOM)
RETORNA À CAS
- 25/08/1999 COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS
Ao Senhor Senador Geraldo Althoff para relatar a presente matéria, que tramita em conjunto com o PLS 322/99.
- 20/10/1999 COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS
Devolvido pelo relator Senador Geraldo Althoff, com relatório concluindo pela aprovação do Projeto, na forma do Substitutivo que apresenta, e pela prejudicialidade do PLS 322/99 que tramita em conjunto.
- 02/12/1999 COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS
APROVADO PARECER NA COMISSÃO (APRVPAR)
Reunida a Comissão em 30.11.99, foi aprovado o Projeto na forma da Emenda nº 1 - CAS (Substitutivo), com emenda apresentada oralmente pelo Senador José Fogaça, e pela prejudicialidade do PLS 322/99 que tramita em conjunto. Se absteve de votar o Senador Lúcio Alcântara, a matéria vai a Turno Suplementar (art. 282 RI). Fls. 16 a 23
- 08/12/1999 COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS
APROVADO PARECER NA COMISSÃO (APRVPAR)



Reunida a Comissão, e não sendo oferecidas emendas na discussão suplementar, o Substitutivo é dado como definitivamente adotado (art. 284 RISF).

- 08/12/1999 COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS APROVADO PARECER NA COMISSÃO (APRVPAR)
Anexei fls. 24 e 25, Texto Final, à SSCLSF para as devidas providências.
- 12/01/2000 SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO - SSCLSF
AGUARDANDO LEITURA PARECER (ES) (AGLPAR)
Encaminhado ao Plenário para leitura do parecer da CAS.
- 24/02/2000 SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO - ATA-PLEN



10:00 - Leitura do Parecer nº 111/2000-CAS (Relator Senador Geraldo Althoff), favorável à matéria, nos termos do Substitutivo que apresenta e pela declaração de prejudicialidade do PLS 322/99, com o qual tramita em conjunto. É lido o Ofício 124/99, do Presidente da Comissão de Assuntos Sociais, comunicando que a referida Comissão aprovou, em reunião realizada em 8/12/99, o Substitutivo à matéria, ficando prejudicado o PLS 322/99, com o qual tramita em conjunto. Abertura do prazo de cinco dias úteis para interposição de recurso, por um décimo da composição da Casa, para que a matéria seja apreciada pelo Plenário. À SSCLS.

- 25/02/2000 SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO - SSCLSF
AGUARDANDO INTERPOSIÇÃO DE RECURSO (AGINR)
Prazo para interposição de recurso: 28.02 a 03.03.2000.
- 03/03/2000 SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO - SSCLSF
Encaminhado ao Plenário para comunicação do término do prazo de apresentação de recurso.
- 13/03/2000 SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO - ATA-PLEN

APROVADA A MATÉRIA (DECISÃO TERMINATIVA) (APRVD(DT))

A Presidência comunica ao Plenário que esgotou no último dia 3 do corrente, o prazo, sem que tenha sido interposto recurso, no sentido da apreciação da matéria pelo Plenário. Aprovado terminativamente pela CAS e PLS nº 322/99, vai ao Arquivo, com o qual tramitava em conjunto. À Câmara dos Deputados. À SSEXP.

- 13/03/2000 SUBSECRETARIA DE EXPEDIENTE - SSEXP
recebido neste órgão às 18:00 hs.
- 13/03/2000 SUBSECRETARIA DE EXPEDIENTE - SSEXP
À SSCLSF.
- 14/03/2000 SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO - SSCLSF
Procedida a revisão do Texto Final (fls. 29 e 30). À SSEXP.
- 14/03/2000 SUBSECRETARIA DE EXPEDIENTE - SSEXP
Recebido neste órgão às 17:00 horas.
- 14/03/2000 SUBSECRETARIA DE EXPEDIENTE - SSEXP
À SSCLSF para revisão dos autógrafos.
- 15/03/2000 SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO - SSCLSF
Procedida a revisão dos autógrafos. À Subsecretaria de Expediente.



221 03 12000 À CÂMARA DOS DEPUTADOS ATRAVÉS DO OF/ST Nº 493

Voltar

CÂMARA DOS DEPUTADOS

2000 MAR 22 005839

01
aul

Ofício nº 493 (SF)

Brasília, em 22 de março de 2000.

Senhor Primeiro-Secretário,



Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à revisão da Câmara dos Deputados, nos termos do art. 65 da Constituição Federal, o Projeto de Lei do Senado nº 324, de 1999, constante dos autógrafos em anexo, que "acrescenta dispositivo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, a fim de obrigar o Sistema Único de Saúde (SUS) a utilizar, exclusivamente, os medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)".

Atenciosamente,


Senador Carlos Patrocínio
Primeiro-Secretário, em exercício

~~PRIMEIRA SECRETARIA~~

Em, 23/03/00 . Ao Senhor
Secretário-Geral da Mesa.


Deputado UBIRATAN AGUIAR
Primeiro Secretário

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Ubiratan Aguiar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados
vpl/pls99324



09
anex

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 324, DE 1999

Acrescenta dispositivos à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

Justificação

A idéia da elaboração de formulários terapêuticos como forma de racionalizar o uso dos medicamentos parece, em realidade, remontar ao umbral da História da Humanidade. Assim, podem ser encontrados exemplos de formulários tão antigos como o da medicina sumeriana, com mais de 7.000 anos, que já dispunha sobre a eficácia da papoula no tratamento das dores. Outros formulários, como o encontrado no Torá Judaico, no Código de Hamurabi (da medicina assíria, no Papiro de Ebers (na medicina egípcia), no Rgyad Bahi da medicina tibetana), entre outros tantos, vêm a confirmar a antiguidade da idéia.

A necessidade da elaboração de relações de medicamentos essenciais foi, em verdade, uma evolução dialética, coincidente com um patamar mais elevado de conscientização dos povos, mormente aqueles do chamado Terceiro Mundo, na busca da excelência das ações de saúde pública. A desorganização e falta de profissionalismo, aliados a uma galopante corrupção resultava, nesses países, no comprometimento, com medicamentos, de percentuais superiores a 60% do orçamento total do setor saúde, quando o máximo aceitável não deveria ultrapassar os 10%. Tal fato ocorria, via de regra, devido à aquisição quase anárquica de medicamentos, com base em nenhum formulário ou, pior, em múltiplos formulários, sem qualquer critério epidemiológico, ou mesmo terapêutico, com vistas à saúde pública local, regional ou nacional.

Aparentemente, Cuba foi o primeiro país a adotar tal medida, premida pelas retaliações dos países capitalistas no período pós-revolução. Efetivou a fu-

O Congresso Nacional decreta,

Art. 1º O art. 6º, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, fica acrescido do seguinte parágrafo:

"§ 4º O Sistema Único de Saúde utilizará, exclusivamente, os medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais _ RENAME.

a) as instituições conveniadas ao SUS somente serão ressarcidas das despesas com medicamentos constantes da RENAME;

b) as exceções ao disposto neste parágrafo deverão ser justificadas pelo médico assistente e corroboradas pelo diretor clínico da instituição onde o medicamento for utilizado ou dispensado;

c) a RENAME, em seu conteúdo e forma de utilização, deverá ser regulamentada pelo Poder Executivo e revista bianualmente."

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará a RENAME no prazo de 120 (cento e vinte) dias a partir da publicação desta lei.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.



são, em 1961, das 14 plantas industriais farmacêuticas existentes no país em um aglomerado que denominou-se "Empresa Consolidada de Produtos Farmacêuticos". Essa empresa passou a funcionar tendo por base um elenco finito de medicamentos essenciais, composto por 611 apresentações, que passaria, em 1975, a ser constituído por 855 formas farmacêuticas.

O Brasil, apesar de não estar sob um tal regime de pressões insuportáveis, adotou, de forma pioneira, o conceito da relação dos medicamentos essenciais como base de uma política nacional de assistência farmacêutica por meio do Decreto nº 53.612, de 26-2-64. Tal relação pioneira teve a denominação de "Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais para Uso Humano e Veterinário". Inobstante as boas intenções, essa relação não foi viabilizada, à época. A concretização só aconteceria, mesmo, com a implantação da Central de Medicamentos, (Decreto nº 68.806, de 26-6-71) e com a publicação da primeira "relação de medicamentos essenciais" (Decreto nº 69.451, de 1º-11-71), com cerca de 88 formas farmacêuticas. Ficou patente, de imediato, que a base de funcionamento de um órgão que se pretendia gestor de uma política nacional de assistência farmacêutica apoiava-se sobre a existência de um formulário de medicamentos essenciais.

Dentre as razões mais relevantes da importância dos formulários de medicamentos essenciais foram listadas as seguintes: as compras centralizadas mais baratas; o controle de preço pela montagem de matrizes de custos; a redução dos preços pela simplificação das embalagens; a compatibilização nomenclologia x terapêutica; a liberação do receituário de marcas de fantasia; a escolha de medicamentos clássicos, com melhor relação risco/benefício; a escolha de medicamentos resistentes às condições climáticas do País.

A relação pioneira saiu do trabalho informal de um pequeno grupo de técnicos daquele órgão, composto por Orlando Ribeiro Gonçalves, José Xavier e Jomar Medeiro Cunha, com o apoio de Ely Brant Vieira e Mozart de Abreu e Lima. Alguns medicamentos, ainda, eram designados por nome de fantasia. Essa relação sofreria, em 1974, uma revisão, resultando na "Relação de Medicamentos Básicos" (RMB), constante da Portaria nº 233, de 8-7-75. Desse modo, a RMB passou a conter 120 formas farmacêuticas distribuídas em 14 classes terapêuticas, utilizando agora denominações exclusivamente genéricas.

Em 1975, durante a 28ª Assembleia Mundial de Saúde, após exposição do representante brasileiro Prof. Dr. Antonio Carlos Zanini, o Plenário solicitou ao Diretor-Geral da Organização Mundial de Saúde (OMS) que efetivasse um estudo sobre medicamentos essenciais (Resolução WHA 28.66). Tal resolução culminou no Informe Técnico nº 615 (Genebra, 17-21, de outubro de 1977). Daí resultou a primeira relação de medicamentos essenciais da OMS, que contava com 208 medicamentos, distribuídos em 25 classes terapêuticas. A OMS difundiu a utilização do conceito por mais de 110 países, divulgando, periodicamente, as revisões da lista de medicamentos essenciais pioneira.

A Rename, em realidade, foi alcançada à condição de gestora da política nacional de assistência farmacêutica pela Portaria Interministerial de nº 3, de 15 de dezembro de 1982.

Posteriormente, ocorreria outra revisão da RMB, por ocasião da absorção do Inamps pelo sistema Ceme, o que acarretou grande expansão das suas atividades e do tamanho do formulário. Assim, surgia a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), por meio da Portaria Interministerial nº 4, de 30 de dezembro de 1982, contando com 471 medicamentos (312 fármacos). Essa relação introduzia um aspecto operacional muito interessante e útil: a divisão dos medicamentos em três níveis de prioridade de distribuição, segundo a complexidade das ações de saúde executadas.

A última revisão da Rename reduziu-a para 371 formas farmacêuticas. Por essa época, já nos anos 90, a Ceme, em plena derrocada, atuava com apenas 20% da sua capacidade inicial, criando um descrédito de difícil reversão no setor saúde. Deu-se início, então, ao "salve-se-quem-puder": todas as Secretarias de Saúde, todos os hospitais do País, na falha total do sistema Ceme, passaram a elaborar os seus próprios formulários, aos milhares. Criou-se, portanto, um retrocesso à pré-história da assistência farmacêutica estatal. Sepultou-se, com a Ceme, a assistência farmacêutica estatal ampla, efetiva, segura, racional e economicamente viável. A indústria farmacêutica privada exultou e até hoje comemora o escancaramento das burras públicas do SUS, mediante a hecatombe administrativa incidente sobre a rubrica "medicamentos" nos custos da assistência médica no País.

Assim, é intenção desta lei restaurar o bom senso existente nos conceitos relacionados à Rename, que a tornam a única solução técnica, administrativa e econômica que possibilita, na prática, a as-

sistência farmacêutica nos moldes preconizados pela nossa Carta Magna: estendendo-a a toda a população brasileira.

Sala das Sessões, 11 de maio de 1999. – Senador **Lúcio Alcântara**.

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde – SUS:

DECRETO Nº 53.612, DE 26 DE
FEVEREIRO DE 1964

Aprova relação de medicamentos essenciais para os fins previstos no Decreto nº 52.471, de 1963, e dispõe sobre a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal.

DECRETO Nº 68.806, DE 25 DE
JUNHO DE 1971

Institui a Central de Medicamentos (CEME).

DECRETO Nº 69.451, DE 1º DE
NOVEMBRO DE 1971

Altera disposições do Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971 e dá outras providências.



PORTARIA Nº 230-BSB, DE 2 DE
JUNHO DE 1975

Nº 233 – Instituir no Ministério da Saúde, Comissão Especial para Assuntos de Saúde Relacionados com as Comunidades Indígenas... (CEASCI);

PORTARIA INTERMINISTERIAL
Nº MPAS/MS/MEC Nº3, DE 15 DE
DEZEMBRO DE 1982

Dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

PORTARIA INTERMINISTERIAL
MS/MPAS Nº 4, DE 11 DE NOVEMBRO DE 1982

Os Ministros da Saúde e da Previdência e Assistência Social, no uso de suas atribuições e tendo em vista a proposição da Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação – CIPLAN, resolvem:

1 – As co-gestões, estabelecidas pelas Portarias Interministeriais MS/MPAS nºs 8/80, 11/80 e 2/81, dos hospitais psiquiátricos da Divisão Nacional de Saúde Mental do Ministério da Saúde, serão dirigidas por um único Conselho Técnico-Administrativo.

2 – O Conselho Técnico-Administrativo de Saúde Mental (CTA-SM), de que trata esta portaria, de composição paritária, será constituído de 6 (seis) membros indicados pelo Secretário de Medicina Social do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social e pelo Secretário Nacional de Programas Especiais de Saúde do Ministério da Saúde e designados pelos Coordenadores da Ciplan.

3 – O CTA-SM será coordenado simultaneamente por 2 (dois) coordenadores, escolhidos por cada uma das representações, que presidirão, em alternância, as suas reuniões.

4 – O CTA-SM deliberará sempre por consenso. Quando um assunto tornar essa deliberação impossível, o mesmo deverá ser submetido à Ciplan, instância superior do processo de co-gestão.

5 – O CTA-SM reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês e extraordinariamente quando convocado pelos seus coordenadores.



6 – Os Diretores do Hospital Pinel, Centro Psiquiátrico Pedro II – e Colônia Juliano Moreira apresentarão ao CTA-SM relatórios de desempenho de seus hospitais, inclusive de suas comissões técnicas.

7 – Esta portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em con-

trário. – **Waldir Mendes Arcoverde**, Ministro da Saúde – **Hélio Beltrão**, Ministro da Previdência e Assistência Social.

*(A Comissão de Assuntos Sociais –
decisão terminativa.)*

Publicado no **Diário do Senado Federal**, de 12-5-99



[Handwritten signature]

SENADO FEDERAL

PARECER Nº 111, DE 2000

Da Comissão de Assuntos Sociais, sobre os Projetos de Lei do Senado nº 322 e nº 324, de 1999, ambos de autoria do Senador Lúcio Alcântara, que acrescentam dispositivos à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. (Tramitando em conjunto, nos termos do Regimento nº 290, de 1999).

Relator: Senador **Geraldo Althoff**

I – Relatório

Os dois projetos, de autoria do Senador Lúcio Alcântara, vieram a esta Comissão para decisão terminativa.

O Projeto de Lei do Senado nº 322, de 1999, acresce, por meio de seu art. 1º, um § 4º ao art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, com o objetivo de determinar que os “medicamentos distribuídos no âmbito das ações e serviços de saúde dos órgãos e entidades do Poder Público terão aposta a expressão ‘Distribuição Gratuita’, em seus rótulos e embalagens, em caracteres de igual dimensão aos da denominação do produto”. O art. 2º do projeto determina que a lei entrará em vigor 120 dias a partir de sua publicação.

O Projeto de Lei do Senado nº 324, de 1999, acresce, igualmente, por meio de seu art. 1º, um § 4º ao mesmo artigo da citada lei, para estabelecer que o “Sistema Único de Saúde utilizará, exclusivamente,

os medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)”.

De acordo com o projeto, o § 4º a ser incluído na lei contera ainda três alíneas, com o objetivo de determinar que “as instituições conveniadas ao SUS somente serão ressarcidas das despesas com medicamentos constantes da Renane” (alínea a), que “as exceções (...) deverão ser justificadas pelo médico assistente e corroboradas pelo diretor clínico da instituição onde o medicamento for utilizado ou dispensado” (alínea b) e que “a Renane, em seu conteúdo e forma de utilização, deverá ser regulamentada pelo Poder Executivo e revista bianualmente”. Conforme o projeto, o Poder Executivo regulamentará a Renane no prazo de cento e vinte dias a partir da data de publicação da lei (art. 2º), data esta que também determina a vigência da norma (art. 3º).

Ressalte-se que, no prazo regimental, não foram apresentadas emendas às proposições.

II – Análise

As duas proposições demonstram a grande sensibilidade e o senso de oportunidade de seu autor, pois almejam objetivos fundamentais para a melhoria da atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), e o fortalecimento da vigilância sanitária de medicamentos.

O primeiro projeto, ao obrigar a oposição da frase Distribuição Gratuita nas embalagens dos medicamentos utilizados no âmbito do SUS, busca dificultar o desvio desses medicamentos – produtos de alta atratividade para as quadrilhas que proliferam no meio farmacêutico.



De fato, após a derrocada da Central de Medicamentos (CEME), o SUS abriu-se como um fantástico mercado farmacêutico. Tendo em vista que as embalagens dos medicamentos utilizados são as mesmas encontradas nas farmácias, a revenda de produtos desviados dos estoques públicos não encontra qualquer obstáculo. Daí o mérito do projeto.

A segunda iniciativa de lei tenta impor a necessária racionalidade à assistência farmacêutica, o que já se provou possível, nas experiências vividas em diversos países e no próprio Brasil, com a adoção de uma lista de medicamentos essenciais.

A bem da verdade, a RENAME já vigora no âmbito do SUS. Sua atualização mais recente ocorreu em 23 de abril deste ano, por meio da Portaria nº 507/GM, do Ministro da Saúde.

Porém, parece-nos importante que a obrigatoriedade de adoção da RENAME seja estipulada por meio de lei e estabelecida com maior rigor, de forma a não permitir a existência de brechas para o descumprimento ou a descontinuidade de medida tão essencial para a otimização do SUS.

Como o assunto dos dois projetos pode ser abordado em uma única proposição – percepção corroborada por esta Casa ao aprovar sua tramitação em conjunto –, assinalamos o PLS nº 324/99 como a proposição principal, em virtude de sua maior abrangência.

Acreditamos, também, que a redação dos dispositivos precisa se adequar ao texto da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e, em especial, à estrutura do art. 6º. Por essa razão, apresentamos substitutivo com o fim de englobar as determinações dos dois projetos em um único texto, de forma compatível com essa percepção.

Importa salientar, ainda, que o texto a ser aprovado não deve definir prazo para o Poder Executivo regulamentar a lei e revisar a RENAME. Conforme decisão recente do Supremo Tribunal Federal, proferida na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 546-4/RS, semelhante cláusula é inconstitucional. Por essa razão, suprimimos essa determinação.

Por fim, ressaltamos que não há outros óbices constitucionais à aprovação dos projetos em pauta.

III – Voto

Em vista do acima exposto, o voto é pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 324, de 1999, na forma do substitutivo abaixo apresentado, e pela declaração de prejudicialidade do Projeto de Lei do Senado nº 322, de 1999, do qual foi aproveitado seu único dispositivo.

EMENDA Nº 1-CAS (Substitutivo)

Acrescenta dispositivo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, a fim de obrigar o Sistema Único de Saúde (SUS), a utilizar, exclusivamente, os medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 6º, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, fica acrescido do seguinte parágrafo e seus incisos:

“Art. 6º.....
.....

§ 4º Entende-se por assistência farmacêutica, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), a utilização, em caráter exclusivo, dos medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), abrangendo:

I – edição, regulamentação e revisão periódica da RENAME pelo órgão competente;

II – nos casos em que haja necessidade excepcional de utilização de outros medicamentos, obrigatoriedade de justificação pelo profissional responsável e pelo diretor clínico, inclusive para fins de ressarcimento à instituição;

III – obrigatoriedade de os rótulos e as embalagens dos medicamentos utilizados apresentarem, em caracteres de igual dimensão aos da denominação do produto, expressão que informe sua distribuição gratuita no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).”

Art. 2º Esta lei entra em vigor no prazo de cento e vinte dias a partir da data de sua publicação.

Sala da Comissão, 30 de novembro de 1999. –
Osmar Dias, Presidente – **Geraldo Althoff**, Relator –
José Fogaça – **Antero Paes de Barros** – **Jonas Pinheiro** – **Tião Viana** – **Leomar Quintanilha** – **Heloi-
sa Helena** – **Emília Fernandes** – **Geraldo Cândido** –
Djalma Bessa – **Marluce Pinto** – **Juvêncio da Fon-
seca** – **Lúcio Alcântara** (Abstenção) – **Sebastião
Rocha** – **Carlos Bezerra** – **Moreira Mendes**.

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS
LISTA DE VOTAÇÃO NOMINAL

PLS Nº 322 e 324/99

TITULARES - PMDB	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - PMDB	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
CARLOS BEZERRA	✓			1) RENAN CALHEIROS			
GILVAM BORGES				2) JOSÉ SARNEY			
JOSÉ ALENCAR				3) MAURO MIRANDA			
LUIZ ESTEVÃO				4) JADER BARBALHO			
MAGUITO VILELA				5) JOÃO ALBERTO SOUSA			
MARLUCE PINTO	✓			6) AMIR LANDO			
PEDRO SIMON				7) GILBERTO MESTRINHO			
VAGO				8) JOSÉ FOGAÇA	✓		
VAGO				9) VAGO			
TITULARES - PFL	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - PFL	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
JONAS PINHEIRO	✓			1) EDISON LOBÃO			
JUVÊNCIO DA FONSECA	✓			2) FREITAS NETO			
DJALMA BESSA	✓			3) BERNARDO CABRAL			
GERALDO ALTHOFF	✓			4) PAULO SOUTO			
MOREIRA MENDES	✓			5) JOSÉ AGRIPINO			
MARIA DO CARMO ALVES				6) JORGE BORNHAUSEN			
EDUARDO SIQUEIRA CAMPOS				7) VAGO			
MOZARILDO CAVALCANTI				8) VAGO			
TITULARES - PSDB	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - PSDB	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
ANTERO PAES DE BARROS	✓			1) ARTUR DA TAVOLA			
LUIZ PONTES				2) LUZIA TOLEDO			
LÚCIO ALCÂNTARA			✓	3) PEDRO PIVA			
OSMAR DIAS				4) JOSÉ ROBERTO ARRUDA			
SÉRGIO MACHADO				5) TEOTÔNIO VILELA FILHO			
ROMERO JUCÁ				6) ALVARO DIAS			
TITULARES - BLOCO OPOSIÇÃO (PT/PDT/PSB/PPS)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - BLOCO OPOSIÇÃO (PT/PDT/PSB/PPS)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
GERALDO CÂNDIDO (PT)	✓			1) EMÍLIA FERNANDES (PDT)	✓		
MARINA SILVA (PT)				2) LAURO CAMPOS (PT)			
SEBASTIÃO ROCHA (PDT)	✓			3) ROBERTO FREIRE (PPS)			
HELOÍSA HELENA (PT)	✓			4) JOSÉ EDUARDO DUTRA (PT)			
TIÃO VIANA (PT)	✓			5) JEFFERSON PERES (PDT)			
TITULARES - PPB	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - PPB	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
LEOMAR QUINTANILHA	✓			1) HERNANDES AMORIM			

TOTAL: 36 SIM: 15 NÃO: — ABSTENÇÃO: 1

SALA DAS REUNIÕES, EM 30/11/1999

SENADOR

Caetano
Presidente



aul
3
12



TEXTO FINAL DO PROJETO DE LEI DO SENADO
Nº 324, DE 1999, APROVADO PELA COMISSÃO
DE ASSUNTOS SOCIAIS EM REUNIÃO DO DIA 30
DE NOVEMBRO DE 1999.

Acrescenta dispositivo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, a fim de obrigar o Sistema Único de Saúde (SUS) a utilizar, exclusivamente, os medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 6º, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, fica acrescido do seguinte parágrafo e seus incisos:

“Art. 6º

§ 4º Entende-se por assistência farmacêutica, no âmbito de competência do Siste-

ma Único de Saúde (SUS), a utilização, em caráter exclusivo, dos medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), abrangendo:

I – edição, regulamentação e revisão periódica da RENAME pelo órgão competente;

II – nos casos em que haja necessidade excepcional de utilização de outros medicamentos, obrigatoriedade de justificação pelo profissional responsável e pelo diretor clínico, inclusive para fins de ressarcimento à instituição;

III – obrigatoriedade de os rótulos e as embalagens dos medicamentos utilizados apresentarem, em caracteres de igual dimensão aos da denominação do produto, expressão que informe sua distribuição gratuita no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).”

Art. 2º Esta lei entra em vigor no prazo de cento e vinte dias a partir da data de sua publicação.

Publicado no Diário do Senado Federal, de 25.2.2000.

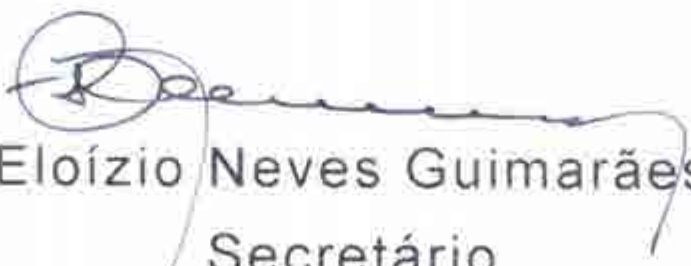


CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS
PROJETO DE LEI Nº 2.667/00

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de Emendas, a partir de 12 de maio de 2000, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas ao projeto e nem aos seus apensados.

Sala da Comissão, em 18 de maio de 2000.


Eloízio Neves Guimarães
Secretário



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 2.667, DE 2000

Acrescenta dispositivo à Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, a fim de obrigar o Sistema Único de Saúde (SUS) a utilizar, exclusivamente, os medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

Autor: Senado Federal

Relator: Deputado Vicente Caropreso

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em estudo, de origem no Senado Federal, acrescenta um parágrafo, com três incisos, à Lei nº 8.080/90. O novo parágrafo define a assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) como sendo a utilização exclusiva dos medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Coloca, ainda, como constituintes da assistência farmacêutica, a revisão periódica da RENAME pelo órgão competente, a obrigatoriedade de justificação, pelo médico e pelo diretor clínico do estabelecimento, quando for necessária a utilização excepcional de outros medicamentos e a obrigatoriedade de constar uma frase, nos rótulos e embalagens dos medicamentos, indicando a distribuição gratuita pelo SUS.

Na justificativa, o projeto, que já tramitou pelo Senado, aponta a histórica necessidade de elaboração de relações ou formulários terapêuticos que possam orientar o uso das diferentes substâncias pelos



CÂMARA DOS DEPUTADOS

médicos. Aponta também o gasto elevado com medicamentos, principalmente nos países do terceiro mundo, atribuído à desorganização e falta de profissionalismo, bem como à corrupção que ocorre nas instituições em geral.

Ressaltando que o Brasil, juntamente com Cuba, foi um dos primeiros países a elaborar uma relação de medicamentos básicos, o projeto indica as vantagens dos formulários terapêuticos: compras centralizadas mais baratas, controle de preços pela montagem de matrizes de custos; redução dos preços pela simplificação das embalagens, compatibilização entre a nosologia e a terapêutica, exclusão das marcas de fantasia, escolha de medicamentos com melhor relação risco/benefício e a escolha de medicamentos resistentes às condições climáticas.

A idéia de uma relação de medicamentos essenciais foi, mais tarde encampada pela Organização Mundial da Saúde que difundiu a utilização do conceito para todos os países e edita periodicamente uma lista de medicamentos essenciais.

A RENAME, segundo o projeto, seria a única solução técnica, administrativa e econômica que possibilita a assistência farmacêutica nos moldes preconizados pela Constituição Federal, ou seja, que alcance toda a população.

A matéria tem terminalidade nas Comissões e foi distribuída, a esta Comissão de Seguridade Social e Família, e à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação.

No prazo regimental, não foram recebidas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Este projeto de lei, aprovado no Senado Federal, manifesta preocupação com o tema dos medicamentos no Sistema Único de Saúde e pretende obrigar o uso exclusivo dos medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais nos serviços do Sistema Único de Saúde.



Como esta lista contém os medicamentos mais indicados ao tratamento das patologias mais típicas do país, os autores do Projeto de Lei acreditam que haveria maior racionalidade nas compras governamentais, redução do preço pela simplificação das embalagens, melhores condições para o controle de preços pela montagem de planilhas de custos e melhor compatibilização entre a nosologia e a terapêutica, entre outras vantagens.

Todos os que conhecem a área da saúde em nosso país sabem que o problema do suprimento de medicamentos no SUS é bastante crítico e chega a comprometer, inclusive, a qualidade e a eficácia dos seus serviços. A CPI dos Medicamentos, recentemente realizada nesta Câmara dos Deputados, comprovou a dificuldade de todos os gestores do SUS, do nível federal ao local, relacionada aos medicamentos: falta, descontinuidade do abastecimento, preço alto, qualidade e irracionalidade na utilização.

Acreditamos nas vantagens que uma relação de medicamentos essenciais traz para uma prescrição mais apropriada e para uma administração de maior eficácia da assistência farmacêutica gerando, inclusive, uma alocação dos recursos de maior custo-efetividade.

No entanto, entendemos que o Projeto de Lei aprovado no Senado incorre em equívocos de simplificação de conceitos e de diagnóstico da situação que fazem com que sua aplicação prática resulte de pouca ou nenhuma eficácia para aquilo a que se dispõe.

Em primeiro lugar, adota um conceito de assistência farmacêutica que reduz o seu significado e limita o seu alcance à utilização obrigatória e exclusiva dos medicamentos constantes da RENAME em todos os serviços do SUS embora preveja a atualização constante da lista e a possibilidade de uso de outros produtos desde que justificado pelo profissional responsável e pelo diretor clínico.

O conceito de assistência farmacêutica definido no projeto de lei colide com o conceito adotado pelo Ministério da Saúde, na Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que define a Política Nacional de Medicamentos. Esta Política adotou conceitos da Organização Mundial da Saúde, que servem de referência, inclusive, para os trabalhos cada vez mais frequentes de harmonização de regulamentos, ações e políticas de saúde entre países, como acontece no Mercosul, no Pacto Andino e na União Européia, entre dezenas de outras iniciativas de integração hoje existentes no mundo.



Em segundo lugar, a proposição traz uma concepção equivocada de lista de medicamentos essenciais. Estas listas nacionais, como a RENAME, têm a função de servir de referência e de orientação para que os diferentes gestores de saúde - de um hospital, de um distrito sanitário, de centros de saúde, de um município, e assim por diante - elaborem a sua própria listagem de acordo com a epidemiologia de sua localidade ou instituição e as suas necessidades. Assim, a lista de um município sulista, por exemplo, não contemplará medicamentos antimaláricos pois esta doença é rara ou inexistente em sua nosologia. Da mesma forma, um hospital especializado (em câncer, cardiologia, doenças reumáticas, etc.) não pode prescindir de muitos medicamentos que não estão contemplados na RENAME.

A própria Organização Mundial da Saúde publica, a cada dois anos, uma lista de medicamentos essenciais. Suas diretrizes estabelecem exatamente essa função de referência para que os países adotem listas semelhantes adaptando-as à sua nosologia específica.

O projeto estabelece o uso obrigatório da lista dos medicamentos que estão na RENAME em todos os serviços do Sistema Único de Saúde (SUS). Ora, o SUS é um sistema muito complexo, abrange uma gama de serviços dos mais diversos graus de complexidade; é constituído por entidades públicas e entidades privadas contratadas e conveniadas, filantrópicas ou não, espalhadas em todas as regiões do país que apresentam diferenças muito marcantes em termos de quadro epidemiológico.

É impensável restringir, por meio de lei, todos os prestadores de serviços, públicos ou privados, em todas as regiões e locais deste imenso território do nosso país, aos medicamentos de uma única lista nacional de medicamentos. Não é essa a função da RENAME. Sua função é exatamente difundir a conveniência de que as instituições adotem listas semelhantes de acordo com suas necessidades, como já o fazem inúmeros hospitais, por exemplo, que têm um elenco padronizado de medicamentos à disposição do seu corpo clínico. Muitos municípios também já elaboraram e adotaram as suas listas padronizadas de medicamentos para os seus serviços básicos. A padronização, nestas instituições, é debatida com as equipes de saúde e definida pelos gestores em comum acordo conforme as especificidades dos serviços em questão. A lista padronizada serve de referência terapêutica e administrativa para todas as políticas dessas instituições (organização interna, compras, etc.).



É essa, inclusive, a concepção sobre as listas de medicamentos essenciais que se coaduna com o espírito da política de descentralização adotada pela área da saúde desde a criação do Sistema Único de Saúde.

Outra questão que vemos como bastante problemática é a obrigatoriedade de justificação, pelo profissional responsável e pelo diretor clínico, sempre que houver necessidade do uso de algum medicamento que não consta da RENAME. Tal restrição, em nosso modesto entendimento, cria uma burocracia que tira a presteza e a eficácia de um ato médico que, muitas vezes, não pode esperar.

Em terceiro lugar, é muito questionável a exigência de que os rótulos e embalagens dos medicamentos da listagem contenham uma inscrição, informando que o produto é de distribuição gratuita no âmbito do Sistema Único de Saúde. Embora pareça uma providência salutar, para impedir ou dificultar desvios e outras falcatruas com os medicamentos dos dispensários públicos, tal exigência não mais tem cabimento. Ocorre que as instituições públicas que atuam no SUS compram a maior parte dos medicamentos que utilizam, no mercado, por meio de licitações. Para satisfazer a exigência, as empresas vencedoras das licitações teriam que produzir, ou encomendar (pois muitas vezes são atacadistas) medicamentos com embalagens e rótulos diferenciados, específicos para a licitação em causa.

Produzir medicamentos em embalagens diferenciadas implica em maiores custos de produção com conseqüências inevitáveis sobre os preços. Além disso, após a licitação, haveria uma demora muito maior para a entrega dos medicamentos, que teriam que ser acondicionados em embalagens específicas. O fato agrava a espera, já muito longa devido ao processo licitatório, das instituições pelos medicamentos comprados.

As licitações que atualmente conseguem os melhores resultados em termos de baixo preço e de agilidade de entrega nos prazos exigidos pelos serviços de saúde, como aquela feita pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, seriam seriamente prejudicadas pela legislação proposta no projeto. As compras são feitas daquelas empresas que oferecem o menor preço e se comprometem a entregar os medicamentos nas quantidades e nos prazos fixados pelo edital independentemente de embalagens especiais ou do fato de ser um laboratório oficial ou privado.



Temos que considerar também que a rotulagem e as embalagens são autorizadas pela vigilância sanitária no momento do registro do produto. A exigência de novos dizeres em seu espaço implica, também, em alteração dos registros junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A rotulagem com os dizeres preconizados na proposta poderia ser exigida para os medicamentos essenciais produzidos pelos laboratórios oficiais. Estes, são laboratórios estatais que têm sua produção direcionada exclusivamente ao serviços públicos de saúde, ainda que participem de licitações para o fornecimento dos seus produtos à prefeituras e outras instituições do SUS.

Embora tenhamos compreendido a louvável intenção dos autores do projeto de lei, no Senado Federal, entendemos que a proposição não se adapta à atual política de saúde, que dá ênfase à descentralização, e carece de conteúdo para alcançar a racionalização pretendida, o preço menor, a compatibilização entre nosologia e terapêutica e a melhor relação risco/benefício, como consta de sua justificção.

Este entendimento nos leva a votar pela rejeição do Projeto de Lei nº 2.667/00.

Sala da Comissão, em 14 de dezembro de 2000.


Deputado Vicente Caropreso
Relator

011120.00.173. ppl obriga rename no sus.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 2.667, DE 2000

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou, unanimemente, o Projeto de Lei nº 2.667, de 2000, nos termos do parecer do Relator, Deputado Vicente Caropreso.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laura Carneiro – Presidente; José Linhares, Ângela Guadagnin e Vicente Caropreso – Vice-Presidentes; Antônio Joaquim Araújo, Ariston Andrade, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Carlos Mosconi, Darcísio Perondi, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Eduardo Seabra, Elias Murad, Eni Voltolini, Euler Ribeiro, Henrique Fontana, Ildelfonso Cordeiro, Ivan Paixão, Ivânio Guerra, Jandira Feghali, João Caldas, Jorge Alberto, Jorge Pinheiro, José Egydio, Lavoisier Maia, Lidia Quinan, Orlando Desconsi, Orlando Fantazzini, Osmânio Pereira, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Remi Trinta, Renildo Leal, Rita Camata, Salomão Gurgel, Saraiva Felipe, Sebastião Madeira, Serafim Venzon, Teté Bezerra e Ursicino Queiroz.

Sala da Comissão, em 21 de novembro de 2001.


Deputada **LAURA CARNEIRO**
Presidente

***PROJETO DE LEI Nº 2.667-A, DE 2000**
(DO SENADO FEDERAL)
PLS Nº 324/99

Acrescenta dispositivo à Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, a fim de obrigar o Sistema Único de Saúde (SUS) a utilizar, exclusivamente, os medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename); tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família pela rejeição (relator: Dep. VICENTE CAROPRESO).

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II))

**Projeto inicial publicado no DCD de 01/04/00*

PARECER DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

S U M Á R I O

- termo de recebimento de emendas
- parecer do relator
- parecer da Comissão

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 2.667-A, DE 2000

(DO SENADO FEDERAL)

PLS Nº 324/99

Acrescenta dispositivo à Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, a fim de obrigar o Sistema Único de Saúde (SUS) a utilizar, exclusivamente, os medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename); tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família pela rejeição (relator: Dep. VICENTE CAROPRESO).

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II))

S U M Á R I O

I - Projeto Inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- termo de recebimento de emendas
- parecer do relator
- parecer da Comissão



02
aula

Acrescenta dispositivo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, a fim de obrigar o Sistema Único de Saúde (SUS) a utilizar, exclusivamente, os medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, é acrescido do seguinte § 4º:

“Art. 6º
.....”

“§ 4º Entende-se por assistência farmacêutica, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), a utilização, em caráter exclusivo, dos medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), abrangendo:” (AC) *

“I – edição, regulamentação e revisão periódica da Rename pelo órgão competente;” (AC)

“II – nos casos em que haja necessidade excepcional de utilização de outros medicamentos, obrigatoriedade de justificação pelo profissional responsável e pelo diretor clínico, inclusive para fins de ressarcimento à instituição;” (AC)

“III – obrigatoriedade de os rótulos e as embalagens dos medicamentos utilizados apresentarem, em caracteres de igual dimensão aos da denominação do produto, expressão que informe sua distribuição gratuita no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).” (AC)

* AC = Acréscimo.



05
maio

Art. 2º Esta Lei entra em vigor no prazo de cento e vinte dias a partir da data de sua publicação.

Senado Federal, em 22 de março de 2000


Senador Antonio Carlos Magalhães
Presidente

vpl/pls99324

Projeto de lei nº 2667/00

Acrescenta dispositivo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, a fim de obrigar o Sistema Único de Saúde (SUS) a utilizar, exclusivamente, os medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, é acrescido do seguinte § 4º:

“Art. 6º

“§ 4º Entende-se por assistência farmacêutica, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), a utilização, em caráter exclusivo, dos medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), abrangendo:” (AC) *

“I – edição, regulamentação e revisão periódica da Rename pelo órgão competente;” (AC)

“II – nos casos em que haja necessidade excepcional de utilização de outros medicamentos, obrigatoriedade de justificção pelo profissional responsável e pelo diretor clínico, inclusive para fins de ressarcimento à instituição;” (AC)

“III – obrigatoriedade de os rótulos e as embalagens dos medicamentos utilizados apresentarem, em caracteres de igual dimensão aos da denominação do produto, expressão que informe sua distribuição gratuita no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).” (AC)

* AC = Acréscimo.

05
avul

Art. 2º Esta Lei entra em vigor no prazo de cento e vinte dias a partir da data de sua publicação.

Senado Federal, em 22 de março de 2000


Senador Antonio Carlos Magalhães
Presidente

vpl/pls99324

04
aul

Projeto de lei nº 2667/00

Acrescenta dispositivo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, a fim de obrigar o Sistema Único de Saúde (SUS) a utilizar, exclusivamente, os medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, é acrescido do seguinte § 4º:

“Art. 6º
.....”

“§ 4º Entende-se por assistência farmacêutica, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), a utilização, em caráter exclusivo, dos medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), abrangendo:” (AC) *

“I – edição, regulamentação e revisão periódica da Rename pelo órgão competente;” (AC)

“II – nos casos em que haja necessidade excepcional de utilização de outros medicamentos, obrigatoriedade de justificação pelo profissional responsável e pelo diretor clínico, inclusive para fins de ressarcimento à instituição;” (AC)

“III – obrigatoriedade de os rótulos e as embalagens dos medicamentos utilizados apresentarem, em caracteres de igual dimensão aos da denominação do produto, expressão que informe sua distribuição gratuita no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).” (AC)

* AC = Acréscimo.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Ofício nº 861/01 CSSF
Publique-se.
Em: 11/12/01


AÉCIO NEVES
Presidente



Documento: 6637 - 1



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Ofício nº 861/2001-P

Brasília, 21 de novembro de 2001.

Senhor Presidente,

Comunico a Vossa Excelência, em cumprimento ao disposto no art. 58 do Regimento Interno, a apreciação, por este Órgão Técnico, do Projeto de Lei nº 2.667, de 2000.

Solicito a Vossa Excelência autorizar a publicação do referido projeto e do respectivo parecer.

Respeitosamente,


Deputada **LAURA CARNEIRO**
Presidente

A Sua Excelência o Senhor
Deputado **AÉCIO NEVES**
Presidente da Câmara dos Deputados
Nesta

SECRETARIA - GERAL DA ME	
Recebido	<i>Procur.</i>
Orgão	<i>C.C.P.</i> nº <i>3854/01</i>
Data:	<i>11/12/01</i> Hora: <i>11:10</i>
Ass:	<i>[Signature]</i> Ponto: <i>2751</i>