



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 1.151, DE 2021** **(Da Sra. Sâmia Bomfim)**

Dispõe sobre a inclusão e presença obrigatória de máscara de proteção respiratória na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME e sua disponibilização em estabelecimentos de saúde e ambientes públicos e privados de circulação, permanência ou concentração de pessoas durante ocorrências de epidemias ou pandemias de doenças virais de transmissão aérea.

NOVO DESPACHO:

Despacho exarado no Requerimento n. 1.715/2024, conforme o seguinte teor: "Indefiro o Requerimento n. 1.715/2024 quanto aos Projetos de Lei n. 1151/2021 e 1222/2021. Em decorrência, apense-se o Projeto de Lei n. 1222/2021 ao Projeto de Lei n. 1151/2021. Outrossim, submetam-se os Projetos de Lei n. 1151/2021 e 1222/2021 à apreciação conclusiva pelas comissões (art. 24, II, RICD), ao regime de tramitação ordinário (art. 151, III, RICD) e:

ÀS COMISSÕES DE
SAÚDE;
FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva Pelas Comissões – Art. 24 II

(*) Atualizado em 10/3/2025 em razão de novo despacho.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº ____, DE 2021.

(Da Sra. Sâmia Bomfim)

Dispõe sobre a inclusão e presença obrigatória de máscara de proteção respiratória na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME e sua disponibilização em estabelecimentos de saúde e ambientes públicos e privados de circulação, permanência ou concentração de pessoas durante ocorrências de epidemias ou pandemias de doenças virais de transmissão aérea.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Fica assegurada a inclusão e a presença obrigatória de máscara de proteção respiratória na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) durante o período de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), declarado pelo Ministério da Saúde em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2).

Parágrafo único.: Findo o período estabelecido no *caput* deste artigo, o Ministério da Saúde, no exercício de suas atribuições, poderá incorporar, por prazo indefinido, a presença de máscara de proteção respiratória na RENAME.

Art. 2º É obrigatória a disponibilização de máscaras de proteção respiratória em serviços essenciais de saúde e ambientes públicos e privados de circulação, permanência ou concentração de pessoas durante ocorrência de epidemias ou pandemias de doenças virais de transmissão aérea, conforme determinação das autoridades sanitárias e de saúde.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 3º. Para fins do disposto nesta Lei, considera-se:

I – máscara de proteção respiratória: respiradores para particulado PFF2, N95 ou equivalente, conforme normativa estabelecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) e Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT);

II – serviços essenciais de saúde: espaços e locais físicos, públicos ou privados, que integrem as ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constituintes do Sistema Único de Saúde (SUS), excluídas aquelas dispostas no §1º do art. 4º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

III - ambientes públicos e privados de circulação, permanência ou concentração de pessoas: aeroportos, terminais rodoviários, terminais e estações urbanas de transporte de baixa, média e alta capacidade e demais locais que, em razão de circulação, permanência ou concentração constante de pessoas, facilitem a contaminação por doenças virais de propagação aérea, tais como equipamentos do Sistema Único de Assistência Social, Unidades do Sistema Penitenciário e do Sistema Socioeducativo, Comunidades Terapêuticas (CTIs), Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPIs), e similares;

IV – epidemia: doença infectocontagiosa que ocorre, dentro de um período, em determinado local, região ou a maior parte do território nacional; e

V - pandemia: doença infectocontagiosa de ampla disseminação, em curto espaço de tempo, de proporções globais.

Art. 4º Os recursos financeiros para realização das despesas decorrentes desta Lei, quando realizadas por entes públicos, serão aqueles oriundos do Orçamento da



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Seguridade Social, conforme distribuído pela Lei Orçamentária Anual vigente.

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Se faz necessário e urgente o reforço de medidas que possam contribuir de modo decisivo para o arrefecimento da transmissão do novo coronavírus, tais como o uso de máscaras de proteção respiratória. Por sua vez, é indispensável a garantia de acesso gratuito e universal a tal produto de primeira necessidade, especialmente considerando o descontrole da pandemia (isto é, aumento drástico da transmissão do vírus e número de vítimas acometidas pela doença) e a sua repercussão social e econômica, que impactou negativamente a renda e emprego de parte considerável da população¹²³ (sendo tais fatores objetivos que impossibilitam, por exemplo, a aquisição de máscara de proteção).

Isso porque, o Brasil vive o momento mais dramático da pandemia causada pelo novo coronavírus, tendo ultrapassado a triste cifra de 320.000 (trezentas e vinte mil) vítimas da Covid-19, e com expectativa de iminente colapso do sistema de saúde público e privado (v.g., insuficiência numérica de UTI's e profissionais capacitados para operá-los, falta de insumos para intubação de pacientes, bem como esgotamento físico e mental dos profissionais de saúde)⁴⁵⁶⁷.

¹ **Brasil lidera perda de renda dos trabalhadores por pandemia de covid-19, aponta OIT.** Disponível em: < <https://valor.globo.com/brasil/noticia/2021/01/25/brasil-lidera-perda-de-renda-dos-trabalhadores-por-pandemia-de-covid-19-aponta-oit.ghtml>>.

² **61% tiveram emprego ou fonte de renda prejudicada por causa da covid-19.** Disponível em: < <https://www.poder360.com.br/poderdata/61-tiveram-emprego-ou-fonte-de-renda-prejudicada-por-causa-da-covid-19/>>.

³ **Rendimento médio de brasileiros cai a 82% em maio devido à covid-19.** Disponível em: < <https://agenciabrasil.ebc.com.br/economia/noticia/2020-07/rendimento-medio-de-brasileiros-cai-82-em-maio-devido-covid-19>>.

⁴ **O sistema de saúde brasileiro à beira do colapso.** Disponível em: <https://www.dw.com/pt-br/o-sistema-de-sa%C3%BAde-brasileiro-%C3%A0-beira-do-colapso/a-56757762>.

⁵ **“Estamos batalhando para manter os leitos de pacientes cardiopatas e oncológicos”: o colapso da saúde com a covid-19.** Disponível em: <https://brasil.elpais.com/brasil/2021-03-05/com-colapso-do-sistema-de-saude-faltara-leitos-para-tudo-de-casos-de-infarto-a-acidentes-de-transito.html>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Por sua vez, quanto maior a capacidade de transmissão do novo coronavírus, maior será o período de sua repercussão na população. De igual modo, um número maior de indivíduos infectados significa um aumento na probabilidade de seleção de novas cepas do vírus, pois o contato deste com mais hospedeiros amplia as suas interações com o organismo humano, aumentando as chances de evolução, isto é, adaptação ao nosso sistema imunológico. Ou seja, um vírus mais transmissível, além de propiciar mais chances de mutação e criação de variante que pode se tornar predominante (um perigo imenso e já observável no Brasil), também pode levar a que as medidas de contenção até então adotadas (como uso de máscara de pano e distanciamento social) não sejam suficientes para conter a sua propagação acelerada.

Ademais, ainda que novas variantes não indiquem, necessariamente, o desenvolvimento de um vírus mais letal, o aumento da transmissibilidade faz com que um maior número de pessoas infectadas dependa, num curto intervalo de tempo, de imediata assistência médica – levando, invariavelmente, ao colapso de um sistema de saúde que não é capaz de lidar com tamanho volume de pacientes. Outrossim, o aumento das internações, em casos graves da doença, considerando a expansão acelerada da contaminação, produz um efeito cascata em toda a rede hospitalar, pois também os pacientes com outras doenças ou necessidade de internação dependem dos mesmo leitos que são, a um só tempo, demandado pelas pessoas com casos graves de Covid-19.

Neste sentido, além de medida necessária e urgente, assegurar a inclusão e a presença obrigatória de máscara de proteção respiratória na

⁶ Em meio ao colapso do sistema de saúde, faltam médicos intensivistas nas UTIs. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/03/19/em-meio-ao-colapso-do-sistema-de-saude-faltam-medicos-intensivistas-nas-utis>>

⁷ Mortes na fila por um leito de UTI, falta de insumos e funerárias sem férias: os sinais do colapso na saúde brasileira. Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2021/03/20/mortes-na-fila-por-um-leito-de-uti-falta-de-insumos-e-funerarias-sem-ferias-os-sinais-do-colapso-na-saude-brasileira.ghtml>>.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) é consonante à legislação e normativas de saúde vigentes. Senão vejamos.

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (“Lei nº 8.080/90”), dispõe, em seu art. 6º, que estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (“SUS”) a execução de ações de vigilância sanitária e de vigilância epidemiológica, assim definidas:

Lei nº 8.080/90

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

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

(...)

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

Outrossim, ao Ministro de Estado da Saúde compete expedir instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos, conforme art. 87, parágrafo único, II da Constituição Federal. Tanto é assim que, nos termos do art. 26 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, o Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (“RENAME”), cujo conteúdo abarca, dentre outros elementos, uma relação de insumos composta por produtos para a saúde, dentre os quais álcool etílico (concentração 70%, em gel e solução).



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Por meio da Resolução nº 25, de 31 de agosto de 2017, da Comissão Intergestores Tripartite⁸, que estabelece as diretrizes de atualização RENAME no âmbito do SUS, verifica-se que a inclusão de insumos em referida lista deve levar em consideração a análise de eficácia, segurança e custo, “*cuja relação risco-benefício seja favorável e comprovada a partir das melhores evidências científicas disponíveis na literatura.*” – com o que este projeto de lei se mostra compatível, num contexto de iminente colapso da saúde.

Ou seja, a determinação de inclusão na RENAME de um produto (máscara de proteção respiratória) que limita as possibilidades de transmissão do vírus, diminuindo de modo eficaz o número de infectados e, conseqüentemente, a quantidade de pessoas internadas, é elemento *sine qua non* para superação da pandemia e o caos sanitário, social e econômico instaurado no país.

Com vistas ao aqui exposto, insto os nobres pares na perspectiva de aprovação desta importante medida legislativa.

Sala das Sessões, em 30 de março de 2021.

Sâmia Bomfim
PSOL-SP

⁸ Lei nº 8.080/90, Art. 14-A. As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS).

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

.....

TÍTULO IV
DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES

.....

CAPÍTULO II
DO PODER EXECUTIVO

.....

Seção IV
Dos Ministros de Estado

Art. 87. Os Ministros de Estado serão escolhidos dentre brasileiros maiores de vinte e um anos e no exercício dos direitos políticos.

Parágrafo único. Compete ao Ministro de Estado, além de outras atribuições estabelecidas nesta Constituição e na lei:

I - exercer a orientação, coordenação e supervisão dos órgãos e entidades da administração federal na área de sua competência e referendar os atos e decretos assinados pelo Presidente da República;

II - expedir instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos;

III - apresentar ao Presidente da República relatório anual de sua gestão no Ministério;

IV - praticar os atos pertinentes às atribuições que lhe forem outorgadas ou delegadas pelo Presidente da República.

Art. 88. A lei disporá sobre a criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública. ([*Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001*](#))

.....

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

TÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. *(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 12.864, de 24/9/2013)*

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

TÍTULO II DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde - SUS.

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde - SUS, em

caráter complementar.

CAPÍTULO I DOS OBJETIVOS E ATRIBUIÇÕES

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;
II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

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.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 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 acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde - SUS, em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde - SUS, da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

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;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos;

XIV - organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013. [*\(Inciso acrescido pela Lei nº 13.427, de 30/3/2017\)*](#)

[*\(Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001\)*](#)

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,

DECRETA:

CAPÍTULO IV DA ASSISTÊNCIA À SAÚDE

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.

.....

.....

RESOLUÇÃO Nº 25, DE 31 DE AGOSTO DE 2017

Estabelece as diretrizes de atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 14-A da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e o Art. 26 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e

Considerando que a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, insere-se no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos da alínea "d" do inciso I do art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS;

Considerando a garantia do usuário de acesso universal e igualitário à assistência terapêutica integral, nos termos do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011;

Considerando a composição, competências e funcionamento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, quanto à incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, nos termos do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011;

Considerando as diretrizes para organização das Redes de Atenção à Saúde estabelecidas pela Portaria nº 4.279/GM/MS, de 30 de dezembro de 2010;

Considerando as deliberações ocorridas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) ocorridas em 27 de abril de 2017 e 31 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1º Esta Resolução estabelece as diretrizes para a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) no âmbito do SUS.

Art. 2º A Rename consiste na seleção de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

Art. 3º A Rename será organizada de forma a identificar os medicamentos oferecidos em todos os níveis de atenção e nas linhas de cuidado do SUS.

Art. 4º A Rename deverá ser atualizada em conformidade com os princípios da universalidade, equidade e integralidade do SUS.

Art. 5º A inclusão, exclusão e alteração de medicamentos na Rename deve levar em consideração a análise de eficácia, segurança e custo, cuja relação risco-benefício seja favorável e comprovada a partir das melhores evidências científicas disponíveis na literatura.

Art. 6º A Rename deve prezar pela transparência junto aos cidadãos e comunicação efetiva entre os gestores do SUS, informando sobre seus critérios de atualização, itens analisados e responsabilidades de financiamento pactuadas.

Art. 7º O elenco da Rename deve estar em consonância com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e outras diretrizes clínicas publicadas pelo Ministério da Saúde, a fim de harmonizar a oferta de cuidado no SUS e evitar duplicidade e conflitos de conduta.

Art. 8º Os medicamentos constantes na Rename serão financiados pelos 3 (três) entes federativos, de acordo com as pactuações nas respectivas Comissões Intergestores e as normas vigentes para o financiamento do SUS.

Art. 9º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios podem definir medicamentos de forma suplementar à Rename, desde que questões de saúde pública justifiquem e respeitadas as responsabilidades dos entes federativos, as pactuações em Comissões Intergestoras Bipartite e no Conselho Municipal de Saúde observando o estabelecido na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.

Art. 10º. A seleção dos medicamentos que serão ofertados pelos estados, Distrito Federal e municípios a partir da Rename deverá considerar o perfil epidemiológico, a organização dos serviços e a complexidade do atendimento oferecido.

Parágrafo único. Outros critérios poderão ser definidos pelos entes federativos, observando-se aqueles previstos no caput, devendo os mesmos serem pactuados nas Comissões Intergestores e nos Conselhos de Saúde.

Art. 11º. Ao Ministério da Saúde compete incluir, excluir ou alterar medicamentos na Rename, de forma contínua e oportuna, nos termos do art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da Rename a cada 2 (dois) anos.

Art. 12º. Fica revogada a Resolução nº 01, de 17 de janeiro de 2012.

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

RICARDO BARROS
MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE

MICHELE CAPUTO NETO

Presidente do Conselho Nacional
de Secretários de Saúde

MAURO GUIMARÃES JUNQUEIRA

Presidente do Conselho Nacional de Secretarias
Municipais de Saúde

RICARDO BARROS

Ministro de Estado da Saúde

FIM DO DOCUMENTO
