

PL. 8044/2010

Institui a Política Nacional de Medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Política Nacional de Medicamentos é parte integrante da Política Nacional de Saúde e tem por objetivos:

I – assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível;

II – promover o uso racional dos medicamentos.

Art. 2º A Política Nacional de Medicamentos obedecerá às seguintes diretrizes:

I – emprego da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) como referência para o direcionamento da produção farmacêutica, o desenvolvimento científico e tecnológico do setor, a regulação sanitária de medicamentos e a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual, distrital e municipal;

II – adoção e atualização oportuna de protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas voltados para as doenças e os agravos à saúde relevantes em termos de saúde pública;

III – regulamentação sanitária de medicamentos;

IV – reorientação da assistência farmacêutica, com vistas à disponibilidade permanente de medicamentos, obedecidas as prioridades epidemiológicas;

V – promoção da produção, da prescrição e do uso de medicamentos genéricos;

VI – promoção do uso racional de medicamentos;

VII – promoção do desenvolvimento científico e tecnológico do setor farmacêutico nacional;

VIII – promoção da produção nacional de medicamentos, a cargo dos segmentos industriais oficial, privado nacional e transnacional;

IX – cooperação entre os gestores do Sistema Único de Saúde (SUS), nas 3 (três) esferas de governo, no que diz respeito ao financiamento e execução de atividades relativas à Política Nacional de Medicamentos.

Art. 3º A Rename constitui o rol de medicamentos necessários ao tratamento e controle das enfermidades prioritárias em saúde pública no País, nos diferentes níveis de atenção, e que devem estar continuamente disponíveis, nas formas farmacêuticas apropriadas, com observância das seguintes disposições:

I – a Rename será atualizada regularmente, a intervalos não superiores a 2 (dois) anos, em processo a ser coordenado pela autoridade sanitária federal, com a participação de

gestores das 3 (três) esferas de governo, de instituições científicas da área e de usuários de serviços de saúde;

II – complementarmente, poderão ser estabelecidas relações estaduais, distrital e municipais de medicamentos essenciais, respeitadas as situações epidemiológicas locais.

Art. 4º Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão estabelecidos para as doenças ou os agravos à saúde relevantes em termos de saúde pública, e conterão:

I – os critérios diagnósticos;

II – o tratamento preconizado, compreendendo medicamentos e demais produtos apropriados;

III – as posologias recomendadas;

IV – os mecanismos de controle clínico;

V – o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos.

Parágrafo único. Os medicamentos ou produtos de que trata o inciso II serão aqueles de comprovada eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade.

Art. 5º A regulação sanitária de medicamentos alcançará, com prioridade, questões relativas a:

I – registro de medicamentos;

II – autorização para o funcionamento de empresas, estabelecimentos e serviços produtores, importadores, exportadores, armazenadores, distribuidores, dispensadores e comercializadores de medicamentos;

III – restrições ao uso e à manutenção no mercado de produtos que se revelem inadequados ao uso pretendido, em conformidade com as informações coletadas pelo sistema de farmacovigilância.

Art. 6º Assistência farmacêutica é o conjunto de atividades relacionadas a medicamentos, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas pela comunidade, e inclui:

I – o abastecimento;

II – a conservação, o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica;

III – o acompanhamento e a avaliação da utilização;

IV – a obtenção e a difusão de informações;

V – a educação permanente dos profissionais de saúde, dos pacientes e da comunidade, para assegurar o uso racional de medicamentos.

Art. 7º A reorientação do modelo de assistência farmacêutica será feita com base nos seguintes princípios e diretrizes:

I – descentralização da gestão;

II – otimização e eficácia do sistema de planejamento, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos no setor público;

III – desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução de preços dos medicamentos;

IV – elaboração e atualização oportuna de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para as doenças ou agravos à saúde relevantes em termos de saúde pública;

V – aquisição prioritária de medicamentos genéricos.

§ 1º O financiamento da aquisição e da logística necessária ao adequado abastecimento das ações e dos serviços públicos de saúde com medicamentos deverá ser compartilhado pelos gestores do SUS das 3 (três) esferas de governo.

§ 2º O gestor federal do SUS participará dos processos de aquisição e distribuição de medicamentos e demais produtos de interesse da Política de que trata esta Lei, mediante financiamento e cooperação técnica.

§ 3º A aquisição de medicamentos de forma centralizada pelos gestores federal ou estaduais do SUS será realizada mediante pactuação nas comissões intergestores tri e bipartite, respectivamente, com vistas à definição dos produtos objeto de aquisição centralizada.

§ 4º O gestor estadual coordenará, no âmbito estadual, o processo de aquisição e a logística necessária ao abastecimento adequado com medicamentos das ações e serviços públicos de saúde, com a cooperação técnica do gestor federal, e em conformidade com a situação epidemiológica e as diferentes necessidades dos Municípios, serviços e programas.

§ 5º A aquisição e a distribuição de produtos para assistência farmacêutica básica é de responsabilidade do gestor municipal de saúde, ressalvado o disposto no § 3º.

Art. 8º O emprego da denominação genérica de medicamentos é obrigatório:

I – nos editais, propostas, contratos e notas fiscais, no âmbito da administração pública;

II – nas compras e licitações públicas;

III – nas prescrições;

IV – nas embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e demais materiais de divulgação e informação médica.

Art. 9º A promoção do uso racional de medicamentos será feita mediante:

I – informação e educação dos usuários de serviços de saúde e dos consumidores de medicamentos;

II – adequação dos currículos dos cursos de formação dos profissionais de saúde;

III – educação continuada de prescritores e dispensadores;

IV – enquadramento da propaganda de produtos farmacêuticos aos preceitos legais vigentes e às diretrizes éticas;

V – ações de farmacovigilância.

Art. 10. A promoção do desenvolvimento científico e tecnológico na área farmacêutica priorizará:

I – as medidas de apoio ao desenvolvimento de tecnologia de produção de medicamentos, em especial os constantes da Rename;

II – as medidas de estímulo à produção nacional dos medicamentos constantes da Rename;

III – as pesquisas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional;

IV – as pesquisas que visem ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e da fauna nacionais, com ênfase para a certificação de suas propriedades medicamentosas;

V – a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica;

VI – o processo de revisão permanente da Farmacopeia Brasileira.

Art. 11. A promoção da produção nacional de medicamentos será feita mediante:

I – utilização preferencial da capacidade instalada dos laboratórios oficiais de produção, com o propósito de atender as necessidades de medicamentos essenciais, especialmente aqueles destinados à atenção básica;

II – investimento na reestruturação do segmento oficial de laboratórios de produção, com vistas à modernização dos sistemas de produção e ao atingimento de elevados níveis de eficiência e competitividade;

III – articulação das atividades de produção de medicamentos constantes da Rename, a cargo dos segmentos industriais oficial, privado nacional e transnacional;

IV – estímulo à fabricação de medicamentos genéricos pela indústria brasileira;

V – incentivo à produção de medicamentos destinados ao tratamento de doenças negligenciadas e daqueles cujo principal comprador é o setor público.

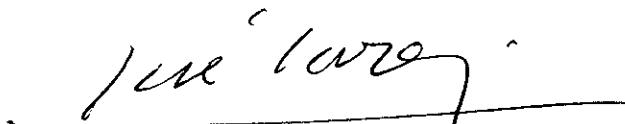
Art. 12. A implementação e a operacionalização da Política Nacional de Medicamentos serão objeto de acompanhamento, e seus objetivos, de avaliação periódica, mediante metodologias e indicadores definidos pelo gestor federal do SUS.

Parágrafo único. Os resultados do acompanhamento e da avaliação da Política serão sistematizados e divulgados pelo gestor federal do SUS com periodicidade não superior a 1 (um) ano.

Art. 13. O Conselho Nacional de Saúde acompanhará a implementação da Política Nacional de Medicamentos, especialmente no tocante ao cumprimento das medidas pactuadas entre os gestores.

Art. 14. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 27 de dezembro de 2010.



Senador José Sarney
Presidente do Senado Federal