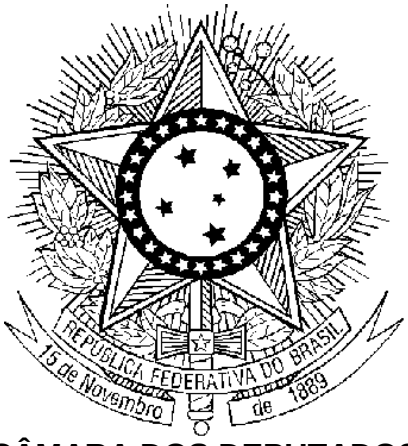


**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

# PROJETO DE LEI N.º 8.044, DE 2010

**(Do Senado Federal)**

**PLS 83/2010**
**Ofício nº 2.384/2010 (SF)**

Institui a Política Nacional de Medicamentos.

**DESPACHO:**
ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

**APRECIAÇÃO:**
Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

**PUBLICAÇÃO INICIAL**
**Art. 137, caput - RICD**

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** A Política Nacional de Medicamentos é parte integrante da PolíticaNacional 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 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 maiores do que dois anos, em processo a ser coordenado pela autoridade sanitária federal, com a participação de gestores das 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 de comércio 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, do paciente 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 três esferas de Governo.

§ 2º O gestor federal do SUS participará dos processos de aquisição e distribuição de medicamentos e demais produtos de interesse para esta Política, 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

obrigatória:

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 Farmacopéia 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 o 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 de acompanhamento e avaliação da Política serão sistematizados e divulgados pelo gestor federal do SUS com periodicidade não maior do que 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, 21 de dezembro de 2010

Senador José Sarney
Presidente do Senado Federal

**FIM DO DOCUMENTO**