

PORTARIA Nº 1.044, DE 5 DE MAIO DE 2010

Aprovar a 7ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e

Considerando a necessidade de se efetuar a seleção de medicamentos essenciais, considerados seguros, eficazes e de custos efetivos, destinados ao atendimento dos problemas prioritários de saúde da população, diante da multiplicidade de produtos farmacêuticos e do intenso desenvolvimento de novas tecnologias;

Considerando a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pela Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004, que define como um de seus eixos estratégicos, no inciso I do art. 2º, a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, incluindo a Assistência Farmacêutica;

Considerando a Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998, que estabelece no item 3.1, como uma de suas diretrizes, a adoção de Relação de Medicamentos Essenciais e, como uma de suas prioridades, no item 4.1 a revisão permanente dessa Relação;

Considerando o Relatório Final da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, publicado em 2005, que aprova como proposta a revisão periódica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename;

Considerando a necessidade de atualização periódica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) para que seja utilizada como instrumento norteador da assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde - SUS; e

Considerando a Portaria nº 1.254/GM, de 29 de julho de 2005, que constitui a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Comare com o propósito de atualizar a Rename, resolve:

Art. 1º Aprovar a 7ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename.

Parágrafo único. A Rename está disponível na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde - BVS MS e pode ser acessado por meio do endereço http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/rename_2010.pdf

Art. 2º A Rename 2010 ora aprovada foi atualizada de acordo com os seguintes critérios:

- I - seleção de medicamentos registrados no Brasil, em conformidade com a legislação sanitária;
- II - consideração do perfil de morbimortalidade da população brasileira;
- III - existência de valor terapêutico comprovado para o medicamento, com base na melhor evidência em seres humanos quanto a sua segurança, eficácia e efetividade;
- IV - prioritariamente medicamentos com um único princípio ativo, admitindo-se combinações em doses fixas que atendam aos incisos I e II;
- V - identificação do princípio ativo por sua Denominação Comum Brasileira - DCB ou na sua falta pela Denominação Comum Internacional - DCI;

VI - existência de informações suficientes quanto às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas do medicamento;

VII - menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;

VIII - menor custo por tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardada a segurança, a eficácia e a qualidade do produto farmacêutico;

IX - consideração das seguintes características quanto às concentrações, formas farmacêuticas, esquema posológico e apresentações:

- a) comodidade para a administração aos pacientes;
- b) faixa etária;
- c) facilidade para cálculo da dose a ser administrada;
- d) facilidade de fracionamento ou multiplicação das doses; e
- e) perfil de estabilidade mais adequado às condições de estocagem e uso.

Art. 3º A RENAME 2010 norteia a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos nos serviços do SUS, com a possibilidade de adaptação da relação aos perfis específicos de morbimortalidade das populações pelos Estados, os Municípios e o Distrito Federal, garantindo-lhes o acesso a medicamentos com uso racional.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 2.012/GM, de 24 de setembro de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 186, de 25 de setembro de 2008, Seção 1, página 41.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO