

PORTARIA Nº 2.012, DE 24 DE SETEMBRO DE 2008

**Aprovar a 6^a 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, frente à 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 eqüidade 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 1^a Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, publicado em 2005, que aprovou 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 6^a 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ rename_2008.pdf

Art. 2º A Rename 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 2008 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 2.475/GM, de 13 de outubro de 2006, publicada no Diário Oficial da União Nº 200, de 18 de outubro de 2006, Seção 1, páginas 26 a 41.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO