

II CONGRESSO BRASILEIRO DE DIREITO MÉDICO DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

*Análise Crítica da Incorporação
Tecnológica no SUS: Lei 12.401/11*

LENIR SANTOS
16 DE AGOSTO DE 2011
SALVADOR-BA

LEI 12.401/2011 - ALTERA A LEI 8080/90

Objeto da Lei: explicitar o disposto no art. 6º, I, *d* da Lei 8080/90 (explicitar...)

Art. 6º, I, d: dispõe sobre a assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica.

1. Dispensação de medicamentos e produtos;

2. Procedimentos terapêuticos (domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constante de tabelas do SUS) - RENASES (Decreto).

OBJETO DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA INTEGRAL

- 1. Produtos: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos.**
- 2. Medicamentos e produtos em acordo com diretrizes terapêuticas definidas em protocolos clínicos.**
- 3. Procedimentos terapêuticos: tabela do SUS. (RENASES/Decreto).**

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

Conceito:

Critérios diagnósticos da doença ou do agravo à saúde; tratamento e medicamentos preconizados; posologias recomendadas; controle clínico; acompanhamento e verificação dos resultados.

Os medicamentos e produtos devem ser avaliados quanto à sua eficácia, segurança e custo-efetividade

AUSÊNCIA DE PROTOCOLO CLÍNICO/DIRETRIZ TERAPÊUTICA PARA MEDICAMENTOS

Adoção das seguintes medidas na dispensação:

1. RENAME (nacional) e pactuação na CIT quanto à competência para dispensação. Quando deve ser a CIT?

2. Relação de medicamento estadual: CIB

3. Relação de medicamento municipal - CMS

INCORPORAÇÃO, EXCLUSÃO E ALTERAÇÃO (Medicamentos, produtos e procedimentos)

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS:

**Âmbito nacional, com a participação obrigatória
de membro indicado pelo CNS e CFM.**

Obrigatoriedade de observar:

- 1. As evidências científicas: eficácia, acurácia,
efetividade e segurança;**
- 2. Avaliação econômica custo-efetividade.**

COMO PROCEDER?

- **Processo administrativo com prazo de 180 dias, prorrogável por 90 dias.**
- **Apresentação pelo interessado dos documentos necessários, amostras, consulta pública após decisão e audiência pública antes da decisão e em matéria julgada relevante.**
- **Quem pode solicitar a incorporação? Qualquer cidadão? Empresa, entidade?**

VEDAÇÕES

1. Pagamento, ressarcimento e reembolso de medicamento, produto e procedimento experimental e não autorizado pela ANVISA.

1.0 mesmo em relação a medicamento ou produto sem registro na ANVISA.

Obs.: ressarcimento, reembolso, não autorizado e sem registro.

DECRETO 7.508, DE 29 DE JUNHO DE 2011

Regulamenta dispositivos da Lei 8.080/90.

RENAME: seleção e padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças e agravos no âmbito do SUS registrados na ANVISA.

Formulário Terapêutico Nacional: regramentos sobre prescrição, dispensação e uso de medicamentos.

Competência do MS, observadas as diretrizes pactuadas na CIT e atualizações consolidadas e publicadas a cada dois anos.

QUEM PODE OBTER MEDICAMENTOS NO SUS?

1.Usuário que está sendo assistido na suas unidades de saúde SUS;

2.Profissional prescritor do SUS;

3.Prescrição em acordo com a RENAME (ou relação complementar estadual e municipal) e Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutias.

Trata-se de critérios cumulativos. Todos devem ocorrer.

EXCEÇÕES

1. O MS poderá estabelecer *regras diferenciadas de acesso* a medicamentos de caráter *especializado*.

2. Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, por motivos de saúde pública, justificados. (ex.: AIDS, diabetes, hipertensão)

RELAÇÃO NACIONAL DE AÇÕES E SERVIÇOS DE SAÚDE - RENASES

Conceito: Renases compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde.

Competência: O Ministério da Saúde disporá sobre a RENASES em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT e a cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENASES.

Responsabilidades: A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios pactuarão nas respectivas Comissões Intergestores (CIT e CIB) as suas responsabilidades em relação ao rol de ações e serviços constantes da RENASES.

RENASES complementar: Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão adotar relações específicas e complementares de ações e serviços de saúde, em consonância com a RENASES, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo seu financiamento, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

➤ RESUMO

- **Assistência terapêutica tem como conteúdo:**
 - **Medicamentos;**
 - **produtos de saúde;**
 - **procedimentos terapêuticos (domiciliar, ambulatorial e hospitalar) de acordo com o previsto na RENASES.**
 - **Os medicamentos e produtos para a saúde devem estar de acordo com DTTC.**
 - **Procedimentos devem estar na RENASES.**
 - **DTTC : competência do MS, observadas diretrizes da CIT.**

- **Ausência de PCDT:** observar as relações de medicamentos dos entes federativos e responsabilidade pelo fornecimento - CIT, CIB e CMS.
- **COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA - CNS E CFM,** dentre outros;
- **Fundamentos:** evidências científicas, eficácia, acurácia, efetividade, segurança, avaliação econômica, custo-efetividade.
- **Incorporação, exclusão e alteração:** quem pode solicitar (?); como solicitar: documentos e amostras, processo administrativo de 180 dias + 90; consulta (pós) e audiência pública prévia, dependendo da relevância.
- **Vedação:** uso não autorizado; não registrado.
- **Financiamento:** CIT.

ACESSO A MEDICAMENTOS (Decreto)

- 1. Estar no SUS;**
- 2. Prescrito por profissional do SUS;**
- 3. Ter registro na ANVISA;**
- 4. Ser prescrito nas dependências do SUS.**

OBRIGADA!!!!

santoslenir@terra.com.br

Visite o site do:

www.idisa.org.br

Lenir Santos: advogada especializada em direito da saúde, coordenadora do curso de especialização em direito sanitário da UNICAMP-IDISA. Consultora do MS. Ex-procuradora da UNICAMP. Doutoranda em saúde pública pela UNICAMP.