

# A Política Nacional de Medicamentos

Barjas Negri - Ministro de Estado da Saúde

A Assistência Farmacêutica, por sua importância estratégica para o sistema de saúde e complexidade do assunto, mereceu a publicação de uma Portaria Ministerial no final de 1998 que traçou a Política Nacional de Medicamentos. Esta Política configura e explicita uma série de decisões de caráter geral adotadas pelo poder público e que apontam para os rumos e as linhas estratégicas de atuação a serem seguidas na condução da matéria. Este documento é parte essencial da Política Nacional de Saúde do Brasil e se constitui num dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população e para a consolidação do Sistema Único de Saúde, contribuindo para o desenvolvimento social do país.

As diretrizes observadas pelo Ministério da Saúde no desenho da Política Nacional de Medicamentos foram estruturadas a partir de três eixos de ação governamental:

- Regulação Sanitária;
- Regulação Econômica e
- Assistência Farmacêutica.

A regulação sanitária objetiva proteger o usuário de medicamentos a partir de padrões de qualidade, segurança, eficácia em relação aos produtos e aos métodos de fabricação, armazenamento, transporte e dispensação, dentre outros aspectos.

A regulação econômica tem como um dos principais objetivos contrabalancear o poder de mercado das empresas e reduzir os custos de aquisição, seja do ponto de vista do setor público, da saúde suplementar (seguros privados) ou do ponto de vista do consumo direto das famílias. Abrange a proteção e defesa do consumidor nas relações de consumo, ações pró-competitivas que procurem estimular a dinâmica de mercado e ações que coíbam as falhas de mercado (assimetria de informações e poder de mercado).

A terceira área de atuação envolve um conjunto de ações e serviços de atenção à saúde do cidadão que culmina, eventualmente, com o acesso propriamente dito ao medicamento. No âmbito da assistência realizam-se o mapeamento das necessidades da população, as prioridades sob o prisma da saúde pública, os objetivos, as estratégias de promoção e expansão do acesso. Promovem-se a construção de consensos terapêuticos a respeito da abordagem em doenças específicas e a indicação e uso de medicamentos, bem como avaliação e acompanhamento dos hábitos de prescrição, dispensação e resultados terapêuticos.

Ampliar o acesso da população a medicamentos tem sido um dos grandes desafios impostos ao poder público brasileiro. O Ministério da Saúde assumiu, com determinação, a incumbência de promover o acesso da população brasileira a medicamentos de qualidade em quantidade adequada ao menor preço possível. Para tanto, vem implementando, desde 1998, ações que expressam de forma articulada os eixos assumidos no desenho da Política Nacional de Medicamentos. O escopo da atuação envolve a regulação sanitária, a regulação econômica, a reestruturação e a expansão da assistência farmacêutica além do essencial aparelhamento administrativo e institucional para a consecução destes objetivos.

A Política Nacional de Medicamentos baseia-se nos mesmos princípios que orientam o Sistema Único de Saúde e constitui estratégia essencial para consolidá-lo uma vez que contribui para viabilizar um dos componentes fundamentais da assistência à saúde que é a cobertura farmacológica.



Assim, para implementar a Política traçada, as três esferas de governo – federal, estadual e municipal –, de acordo com suas respectivas competência e abrangência de atuação, devem desenvolver ações orientadas pelas seguintes diretrizes:

**1. Adoção da Relação de Medicamentos Essenciais** – RENAME, representada por uma lista nacional de referência composta pelos fármacos considerados básicos e indispensáveis para atender ao mais amplo espectro de doenças, em permanente atualização.

**2. Regulamentação sanitária de medicamentos**, com foco nos processos de registro de produtos e de autorização para o funcionamento de fabricantes, distribuidores e varejistas do setor farmacêutico, em ações de farmacovigilância e na promoção da produção e uso de medicamentos genéricos.

**3. Reorientação da assistência farmacêutica**, com ênfase na promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais, por meio do desenvolvimento de atividades de descentralização da gestão da assistência farmacêutica, de promoção do uso racional de medicamentos, de otimização do sistema de distribuição no setor público, pautada por critérios de natureza epidemiológica, técnica e administrativa, bem como da adoção de instrumentos e iniciativas que possibilitem a redução nos preços desses produtos.

**4. Promoção do uso racional de medicamentos**, destacando a adoção de medicamentos genéricos, assim como o processo educativo dos consumidores de medicamentos e a atualização da informação dos profissionais prescritores e dispensadores a respeito de temas como risco da automedicação, interrupção e troca da medicação prescrita e necessidade de receita médica.

**5. Desenvolvimento científico e tecnológico**, mediante a promoção de pesquisas na área farmacêutica, visando a aprofundar a capacitação de recursos humanos, o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, bem como a estimular medidas de desenvolvimento da tecnologia da produção de fármacos, especialmente os constantes da RENAME, e a revisão constante Farmacopéia Brasileira.

**6. Promoção da produção de medicamentos**, baseada na efetiva articulação da capacidade instalada dos segmentos industriais – oficial, privado nacional e transnacional – na produção de medicamentos da RENAME, resultando na capacitação de recursos humanos, no estabelecimento de referências de preços para o mercado, na menor dependência de importação de insumos e na ampliação da produção de medicamentos destinados ao tratamento de patologias de grande impacto sobre a saúde pública.

**7. Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos**, mediante o desenvolvimento da capacidade administrativa de imposição do cumprimento das normas sanitárias, organizadas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**8. Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos** para atuação nas diversas ações realizadas no âmbito da Política Nacional de Medicamentos.