



PROJETO DE LEI Nº 378 / 1999
(Do Sr. Deputado RENATO RAINHA)

Ao Protocolo Legislativo para registro e, em seguida,
à CCJ e à CAS.

Em 12 / 05 / 99

Dispõe sobre a Política Distrital de Medicamentos.

Renato Rainha

Flamar Antônio Lima
Chefe da Assessoria de Plenário

A Câmara Legislativa do Distrito Federal decreta:

Art. 1º - A Política Distrital de Medicamentos reger-se-á pelo disposto nesta lei.

Art. 2º - São diretrizes da Política Distrital de Medicamentos:

I - implementar, desenvolver e coordenar o sistema distrital de farmacovigilância, com vistas à criação de centros regionais de notificação de reação adversa;

II - implementar e executar a assistência farmacêutica por meio de programas de atendimento às nosologias prevalentes e de grande impacto epidemiológico;

III - estabelecer normas que assegurem a qualidade do medicamento desde a sua produção, transporte e distribuição até a dispensação aos usuários do sistema de saúde pública;

IV - organizar relação Distrital de medicamentos, com base na Relação Nacional de Medicamentos - RENAME -;

V - desenvolver e otimizar tecnologias de produção dos medicamentos constantes na relação distrital;

VI - promover a realização de estudos de disponibilidade e incompatibilidade das formulações farmacêuticas constantes na relação distrital de medicamentos;

PROTÓCOLO LEGISLATIVO
PC n.º 378 / 1999
Fla. n.º 06

0017 06/05/99 em 3:30



VII - criar linhas de pesquisa próprias ou por meio de parceria com instituições, para a pesquisa de medicamentos de última geração;

VIII - desenvolver e otimizar as estruturas laboratoriais do Estado e de instituições de ensino e pesquisa para exercerem o controle de qualidade dos medicamentos adquiridos e utilizados, o monitoramento de sua utilização e a promoção de estudos epidemiológicos;

IX - orientar e assessorar, técnica e administrativamente, os municípios na aquisição de medicamentos essenciais, observada a realidade epidemiológica desses, a regularização do fornecimento e o menor custo;

Art. 3º - Para implementar a Política Distrital de Medicamentos, o Distrito Federal desenvolverá as seguintes ações:

I - estruturação e organização de serviços de gerência das atividades em níveis central e regional, com a designação de recursos humanos com perfil técnico para a função e o levantamento de recursos financeiros para acompanhar e supervisionar as atividades desenvolvidas pelas regionais;

II - promoção e apoio à formação dos recursos humanos necessários à prestação da assistência farmacêutica, por meio do oferecimento de cursos de pós-graduação nas instituições de ensino já existentes;

III - definição dos medicamentos a serem adquiridos pelo Distrito Federal, inclusive os de dispensação em caráter excepcional, com base em critérios técnicos e administrativos, além de destinação de recursos para adquiri-los;

PL 378
S. 9
D. 1



IV - investimento na infra-estrutura dos serviços de gerência farmacêutica, com vistas a garantir a qualidade dos produtos adquiridos até sua distribuição;

V - definição de procedimentos para o recebimento, o armazenamento e a distribuição adequados dos medicamentos que devem ficar sob sua guarda;

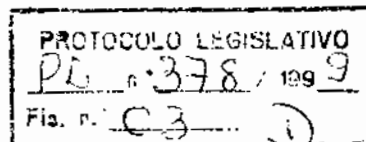
VI - criação e adaptação, em parceria com órgão de pesquisa, de processos de obtenção e de análise de substâncias de interesse farmacêutico.

Art. 4º - O Poder Executivo manterá, de forma centralizada, cadastro atualizado do estoque de medicamentos de cada unidade do Distrito Federal.

§ 1º - O cadastro a que se refere o "caput" deste artigo conterà, entre outras informações, o nome genérico do medicamento, o nome comercial, o lote, o nome do fabricante e do fornecedor, o número de unidades em estoque e seu prazo de validade.

§ 2º - A cada três meses será publicada no Diário Oficial do Distrito Federal relação dos medicamentos cujo prazo de validade expire nos noventa dias seguintes à data da publicação e que possam ser cedidos a outras unidades de saúde.

§ 3º - Sob pena de crime de responsabilidade, ficam os responsáveis pelas unidades que mantenham estoque de medicamento obrigados a fazer as comunicações devidas para os fins previstos neste artigo.





Art. 5º - Para a implementação da política a que se refere esta Lei, o Distrito Federal se articulará com o Ministério Público, universidades, órgãos públicos e organizações não governamentais ligadas à ciência, à tecnologia e à defesa das comunidades e de entidades afins.

Art. 6º - O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de noventa dias contados da data de sua publicação.

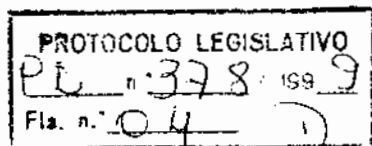
Art. 7º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º - Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Lei estabelece diretrizes referentes a implantação, o desenvolvimento e a coordenação do sistema distrital de vigilância farmacêutica; a implantação e execução da assistência farmacêutica, por meio de programas de atendimento às nosologias prevalentes e de grande impacto epidemiológico; o estabelecimento de normas que assegurem a qualidade dos medicamentos na produção, no transporte e na distribuição e o desenvolvimento e a otimização tecnológica da produção de medicamentos.

O Projeto propõe, ainda, a articulação do Distrito Federal com órgãos do poder público e organizações não governamentais ligados à ciência, à tecnologia e à defesa da comunidade e entidades afins, com o objetivo de implantar a política de medicamentos.

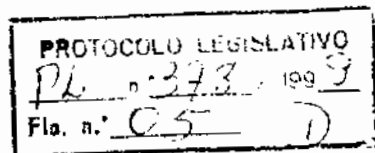




Diz a Carta política de 1988: "**a saúde é direito de todos e dever do Estado**" (art. 196); "**são de relevância pública as ações e serviços de saúde**" (art.197). Essas ações e serviços integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único. A esse sistema, por sua vez, compete, além de outras atribuições, controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos; executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica (incisos I e II do art. 200 do mesmo Diploma Legal).

Os arts. 204 a 216 da Lei Orgânica do Distrito Federal reproduzem o comando da Carta Magna em relação ao sistema de saúde, estabelecendo a regionalização das ações a ele relativas, no que diz respeito à competência do Distrito Federal. Já a Lei Federal nº 8.080, de 1990, que institui o Sistema Único de Saúde e dispõe sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços, estabelece, em seu art. 6º, VI, como campo de atuação do SUS "*a formulação da política de medicamentos de interesse da saúde*".

No âmbito federal, vale ressaltar que o Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 3.916, de 1998, instituiu a Política Nacional de Medicamentos. Sua finalidade é garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população aos medicamentos essenciais. Essa política tem como base os princípios e as diretrizes do SUS e exige, para sua implementação, a definição de planos, programas e atividades específicas nas esferas federal, estadual e municipal.





É importante ressaltar que a legislação estabelece diretrizes e define as prioridades no que diz respeito às normas referentes a inspeção, controle e garantia de qualidade, seleção, aquisição, distribuição e uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico.

Deve-se reconhecer que o processo para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos, objetivo da política em foco, fundamenta-se no cumprimento da legislação sanitária. As ações e os serviços de vigilância devem ser um dos pontos essenciais de toda política de medicamentos, cabendo atentar para o fato de que eles serão gradualmente descentralizados e transferidos para a responsabilidade do Poderes Executivos, com exceção dos registros de medicamentos e da autorização para funcionamento de empresas, ações indelegáveis do gestor federal.

Assim sendo, consoante os arts. 24, inciso XII, da Constituição Federal e art. 58, V, da Lei Orgânica do Distrito Federal, esta Casa tem plena legitimidade para legislar sobre a matéria em exame, por isso, solicito o apoio dos meus ilustres Pares na sua aprovação.

Sala das Sessões, em 04 de maio de 1999.


RENATO RAINHA
Deputado Distrital

