

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA**



DISSERTAÇÃO DE MESTRADO PROFISSIONAL

**APRIMORAMENTO DO BANCO DE PREÇOS DO MINISTÉRIO
DA SAÚDE E ACOMPANHAMENTO DOS GASTOS PÚBLICOS COM
MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS (EXCEPCIONAIS) NO BRASIL**

Mônica Samrsla

Orientador: Prof. Dr. Roger dos Santos Rosa

Porto Alegre, 2012

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA



DISSERTAÇÃO DE MESTRADO PROFISSIONAL

**APRIMORAMENTO DO BANCO DE PREÇOS DO MINISTÉRIO
DA SAÚDE E ACOMPANHAMENTO DOS GASTOS PÚBLICOS COM
MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS (EXCEPCIONAIS) NO BRASIL**

Mônica Samrsla

Orientador: Prof. Dr. Roger dos Santos Rosa

A apresentação desta dissertação é exigência do Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul para obtenção do título de Mestre em Epidemiologia.

Porto Alegre, 2012

CIP - Catalogação na Publicação

Samrsla, Mônica

Aprimoramento do Banco de Preços do Ministério da Saúde e acompanhamento dos gastos públicos com medicamentos especializados (excepcionais) no Brasil / Mônica Samrsla. -- 2012.
147 f.

Orientador: Roger dos Santos Rosa.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Porto Alegre, BR-RS, 2012.

1. Assistência farmacêutica e políticas de medicamentos. 2. Financiamento das políticas de medicamentos. 3. Judicialização da saúde. 4. Banco de Preços e monitoramento dos gastos públicos com medicamentos. I. dos Santos Rosa, Roger, orient. II. Título.

BANCA EXAMINADORA

Professores internos ao programa:

Prof. Dr. Ronaldo Bordin, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Prof. Dr. Sotero Mengue, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Prof. Dr. Ricardo Kuchembecker, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Professor externo ao programa:

Prof. Dr. Paulo Picon, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Consultor do Ministério da Saúde para assuntos de Medicamentos de Alto Custo.

AGRADECIMENTOS

À Divina Presença que através de mim
deixou fluir a criatividade para o desenvolvimento deste trabalho.

Aos técnicos da equipe do Banco de Preços em Saúde (BPS), pela participação, dedicação e
esforço para tornar realidade o desenvolvimento e a implantação do novo Sistema BPS.

Ao Ministério da Saúde por me dar a oportunidade
de fazer o Mestrado Profissional.

Em especial, ao amigo e Prof. Dr. Roger dos Santos Rosa pela maravilhosa
orientação que recebi, sem a qual não seria possível a concretização deste trabalho.

SUMÁRIO

ABREVIATURAS E SIGLAS.....	6
RESUMO.....	9
ABSTRAC.....	10
1. APRESENTAÇÃO.....	11
2. INTRODUÇÃO.....	12
3. REVISÃO DA LITERATURA.....	15
3.1. A Construção da Assistência Farmacêutica no Brasil com Ênfase nas Políticas de Medicamentos.....	15
3.2. O Financiamento das Políticas de Medicamentos no Contexto do Sistema de Saúde Brasileiro....	39
3.3. A Judicialização da Saúde e o Acesso aos Medicamentos.....	66
3.4. O Banco de Preços em Saúde como alternativa de avaliação e monitoramento dos gastos públicos com medicamentos, principalmente do componente especializado.....	85
4. OBJETIVOS.....	91
5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	92
6. ARTIGO.....	104
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	119
8. ANEXOS.....	120

ABREVIATURAS E SIGLAS

ABEN: Associação Brasileira de Enfermagem
ABIFARMA: Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica
ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APAC: Autorização de Procedimento de Alta Complexidade
ATS: Avaliação de Tecnologia em Saúde
BPS: Banco de Preços em Saúde
BNDES: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPA: Boletim de Atendimento Ambulatorial
CAP: Coeficiente de Adequação de Preços
CAPs: Caixas de Aposentadoria e Pensões
CEAF: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEME: Central de Medicamentos
CF: Constituição Federal
CGU: Controladoria Geral da União
CIB: Comissão Intergestores Bipartite
CID: Classificação Internacional de Doenças
CIT: Comissão Intergestores Tripartite
CITEC: Comissão de Incorporação de Tecnologias
CMED: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CONASEMS: Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS: Conselho Nacional de Secretários de Saúde
COSEMS: Conselho de Secretários Municipais de Saúde
CONFAZ: Conselho de Política Fazendária
CONSENSUS: Jornal do Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CPI: Comissão Parlamentar de Inquérito
CPMF: Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira
DATASUS: Departamento de Informática do SUS
DBGeral: Banco de Dados Gerais
DCB: Descrição Comum Brasileira
DCI: Descrição Comum Internacional

DECIT: Departamento de Ciência e Tecnologia
DST: Doenças Sexualmente Transmissíveis
DUDH: Declaração Universal dos Direitos Humanos
EC: Emenda Constitucional
FAEC: Fundo de Ações Estratégicas e Compensação
GAP: Guia de Autorização de Procedimentos
GM: Gabinete do Ministro
IAP: Instituto de Aposentadoria e Pensões
IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INAMPS: Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
LDO: Lei de Diretrizes Orçamentárias
LOA: Lei Orçamentária Anual
LOS: Lei Orgânica da Saúde
LRF: Lei de Responsabilidade Fiscal
MS: Ministério da Saúde
MPS: Ministério da Previdência Social
NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence
NOAS: Norma Operacional da Assistência à Saúde
NOB: Norma Operacional Básica
NUAP: Núcleo de Apoio
OPAS: Organização Panamericana da Saúde
PAB: Piso de Atenção Básica
PACS: Programa Agentes Comunitários de Saúde
PCDT: Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas
PDME: Programa de Dispensação de Medicamentos Excepcionais
PEC: Projeto de Emenda Constitucional
PF: Preço Fábrica
PIB: Produto Interno Bruto
PMDCE: Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional
PMVG: Preço Máximo de Venda ao Governo
PNM: Política Nacional de Medicamentos
PPA: Plano Plurianual

PPSUS: Programa de Pesquisa para o SUS
PSF: Programa Saúde da Família
QUALISUS: Qualidade do SUS (programa)
RENAME: Relação Nacional de Medicamentos
RNP: Registro Nacional de Preços
SAS: Secretaria de Assistência à Saúde (atual Secretaria de Atenção à Saúde)
SES: Secretaria Estadual de Saúde
SES/MG: Secretaria Estadual de Saúde do Estado de Minas Gerais
SIA-SUS: Sistema de Informação Ambulatorial do SUS
SIH-SUS: Sistema de Informação Hospitalar do SUS
SIMED: Sistema Informatizado de Medicamentos
SME: Solicitação de Medicamento Excepcional
STF: Supremo Tribunal Federal
SUS: Sistema Único de Saúde
TRS: Terapia Renal Substitutiva
TCU: Tribunal de Contas da União
UF: Unidade da Federação
WHO: World Health Organization

RESUMO

Contexto: O financiamento e o acesso aos medicamentos especializados no Brasil baseia-se em normas para dispensação equânime à população. Entretanto, as Secretarias Estaduais de Saúde (SES) enfrentam dificuldades que levam o cidadão a recorrer ao Poder Judiciário e obter liminares que impactam o orçamento das SES, criando-se um círculo vicioso de demanda infinita, acesso restrito e escassez de recursos. O Banco de Preços em Saúde (BPS), disponível pelo Ministério da Saúde desde 1998, atua como ferramenta de apoio aos processos licitatórios e acompanhamento dos preços praticados no mercado. Em razão do pouco uso e da crescente expedição de normas que determinam a participação das SES no BPS, o sistema foi totalmente reformulado, de modo a atender as necessidades dos gestores estaduais em conseguir bons preços e evitar os processos judiciais. **Objetivos:** Apresentar o aprimoramento do Banco de Preços em Saúde (BPS) do Ministério da Saúde para que identifique os recursos utilizados na aquisição de medicamentos especializados e possibilite aos gestores estaduais o monitoramento e a avaliação dos gastos com este componente de alto custo. **Métodos:** Seleção de quatro SES participantes do BPS desde 2004 e com histórico sequencial de compras informadas no sistema. Levantamento de informações junto as secretarias selecionadas sobre os sistemas locais de armazenamento de dados de compras, e obtenção dos elencos de medicamentos especializados pactuados com a União. Análise comparativa entre as listas das SES e do BPS, utilizando como padrão de referência a Portaria nº 106/09. Desenvolvimento de novas funcionalidades e relatórios no Banco de Preços, de modo a proporcionar ao gestor informação e segurança para licitar e comprar. **Resultados:** Reformulação total do Banco de Preços, introduzindo ações e relatórios que permitem ao gestor estadual o acompanhamento de suas compras através do sistema. Possibilidade de identificação da variação de preços praticados nas aquisições administrativas e demandas judiciais, induzindo a formação de reserva técnica para atender liminares. Estabelecimento de ampla base de dados para pesquisa de preços contendo informações de compras dos três níveis de gestão e área privada, facilitando a inserção de compras através de ferramentas de importação automatizadas. Adesão das 27 SES no BPS após seu lançamento em 2008 correspondendo a 100% do esperado, ainda que nem todas secretarias estejam alimentando o sistema. **Considerações Finais:** Apesar dos programas nacionais de distribuição gratuita de medicamentos, ainda existem dificuldades no cumprimento das metas estabelecidas para dar amplo acesso aos mesmos. Diferentes fatores caracterizam-se como pontos frágeis no processo, como a ineficiência dos critérios de monitoramento das gestões públicas e o desconhecimento dos preços praticados no mercado. As soluções dependem da união de esforços entre sociedade, indústria, judiciário e poder executivo. Neste sentido, o BPS aprimorado pode ser uma contribuição relevante. **Palavras Chave:** Acesso, medicamentos, judicialização, Banco de Preços em Saúde, secretaria estadual de saúde.

ABSTRAC

Context: Financing and access to specialized medications in Brazil are based on norms for equanimous dispensation for the population. Nevertheless, State Secretaries of Health (SSHs) face difficulties that lead the citizen to search the Judiciary to obtain preliminary orders which impact on the SSHs' budget, resulting in a vicious circle of infinite demand, restricted access and paucity of resources. The Health Price Database (HPD), available through the Ministry of Health since 1998, acts as a supporting tool to bidding processes and follow up of prices offered in the market. Due to the rare use and the increasing dispatch of norms determining the participation of the SSHs in the HPD, the system has been totally reformulated in order to meet the need of state managers in attaining good prices and avoiding lawsuits. **Objectives:** To present the improvement of the HPD of the Ministry of Health in order to identify resources used in the acquisition of specialized medications and enable state managers to monitor and assess expenses with this high cost component. **Methods:** Four SSHs which participated in the HPD since 2004 and had a sequential history of purchases informed in the system were selected. Information was retrieved from selected secretaries on local storage systems of data on purchases and the catalogues of specialized medications agreed upon with the Union. A comparative analysis of SSHs and HPD lists was performed, using as standard the Ordinance n. 106/09. New functionalities and Base Price reports were developed in order that information and safety be provided to the manager to bid and purchase. **Results:** Total reformulation of Health Price Database, introducing actions and reports which allow the state manager to follow up his purchases through the system. Possibility of identifying price variation practiced in administrative acquisitions and legal demands, leading to the formation of technical reserve to meet preliminary orders. Establishment of a broad data base for price surveys containing information on purchases of the three levels of management and private area, favoring the insertion of purchases through automated importation tools. Adhesion of the 27 SSHs in the HPD after its inauguration in 2008, corresponding to 100% of what was expected, even if not all secretaries are feeding the system. **Final Considerations:** Despite the national programs of free distribution of medications, some difficulties prevail in the meeting of the targets established for the broad access to them. Diverse factors appear as weak points in the process, such as the inefficacy of monitoring criteria for public managements and the unfamiliarity with prices practiced in the market. Solutions depend on the joint efforts of society, industry, judiciary and executive. In this sense, the improved HPD may be a relevant contribution. **Keywords:** Access, medications, judicialization, Health Price Database, State Secretary of Health.

1. APRESENTAÇÃO

Este trabalho consiste na dissertação de mestrado intitulada “*Aprimoramento do Banco de Preços do Ministério da Saúde e acompanhamento dos gastos públicos com medicamentos especializados (excepcionais) no Brasil*” apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em 21 de março de 2012. O trabalho é apresentado em quatro partes, na ordem que segue:

1. Introdução, Revisão da Literatura referente ao tema, Objetivo geral e específicos;
2. Proposta de artigo para publicação em revista de circulação nacional;
3. Considerações Finais;
4. Anexos compreendendo Tabelas e o Projeto de Pesquisa.

2. INTRODUÇÃO

A história da Assistência Farmacêutica no Brasil evoluiu de acordo com a constatação da necessidade de aprimorar o atendimento à saúde da população e a participação efetiva desta na estruturação das políticas de medicamentos, através dos movimentos sociais e das conferências de saúde, que gradativamente foram ocupando espaço e obtendo força de representatividade frente aos órgãos governamentais.

A assistência farmacêutica constitui parte fundamental dos serviços de atenção à saúde do cidadão. Em muitos casos, a utilização de algum tipo de medicamento é essencial na estratégia terapêutica que busca a recuperação do paciente ou a diminuição dos riscos e agravos consequentes da enfermidade. Muitas vezes, a falta de acesso a esse produto pode ser crucial para a manutenção da vida. Nesse contexto, o direito constitucional à saúde assegurado à população brasileira só se materializa em sua plenitude mediante o acesso ao medicamento. (MS, 2002)¹

À medida que foram sendo expressas as carências de acesso à continuidade dos tratamentos, pela impossibilidade ou dificuldade de alcance aos medicamentos prescritos, as políticas evoluíram e se consolidaram em programas que procuram promover, proteger e recuperar a saúde da população, de modo a atender o estabelecido pela Constituição Federal de 1988, para dar ao cidadão o acesso universal e igualitário aos bens e serviços de saúde oferecidos pelo Estado (BRASIL, 1988)².

Desde 1971, com a criação da Central de Medicamentos (CEME), políticas públicas têm sido planejadas e implementadas representando tentativas de aprimoramento nos processos de produção e distribuição gratuita de medicamentos à população, através do desenvolvimento de programas específicos.

Além dessas iniciativas, o governo federal tenta estruturar a saúde através da publicação de leis e decretos sucessivos que dispõem sobre a partilha dos recursos da União com os estados e os municípios, e inicia o processo de descentralização dos serviços, dando maior autonomia aos três níveis de gestão.

Mediante esta nova realidade, os gestores se deparam com dificuldades crescentes do financiamento para as ações pactuadas sob sua responsabilidade, uma vez que os diferentes

componentes do Sistema Único de Saúde (SUS) muitas vezes desconhecem a real necessidade de recursos financeiros para atender as demandas de medicamentos advindas da população. Esta realidade é mais visível quando se trata do acesso aos medicamentos especializados (antes de 2010 denominados excepcionais) os quais, por seu alto custo, obrigam o gestor a fazer verdadeiros malabarismos para dispor de recursos suficientes para promover o acesso a esses fármacos.

O Ministério da Saúde (MS), em parceria com as Secretarias Estaduais de Saúde (SES), financia este componente da assistência farmacêutica através do Programa de Dispensação de Medicamentos Excepcionais (PDME). A Portaria GM/MS nº 2.577/2006, regulamenta o PDME e define a lista de medicamentos do programa com as suas diferentes apresentações farmacêuticas e os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID), para os quais a prescrição é autorizada através dos Protocolos Clínicos estabelecidos. Este programa é mais uma alternativa para orientar gestores na difícil tarefa de comprar e distribuir medicamentos de alto custo, uma vez que o PDME é responsável em disponibilizar e manter o acesso de medicamentos para tratamento de doenças específicas e de elevado valor unitário, ou que se tornam excessivamente caros para a população pela cronicidade do tratamento.

As SES são responsáveis pela programação, aquisição e dispensação desses medicamentos e o acesso a tais fármacos é para todo e qualquer cidadão brasileiro, conforme os critérios de inclusão estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), previstos para as doenças cobertas pelo PDME do Ministério da Saúde. Estes protocolos clínicos têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis, as doses corretas, os mecanismos de controle, os acompanhamentos e a verificação de resultados e a racionalização das prescrições e fornecimento desses medicamentos, os quais só poderão ser disponibilizados por serviços de farmácias cadastradas em unidades públicas, designadas pelos gestores estaduais e municipais.

Na tentativa de realizar um monitoramento do processo de aquisição desses medicamentos, a Portaria anteriormente referida contempla em seu inciso VI, Item 43, a utilização do Banco de Preços do Ministério da Saúde como ferramenta para disponibilizar, na Internet, o resultado dos processos licitatórios das Secretarias Estaduais de Saúde. A partir

da publicação dessa Portaria, as SES deveriam alimentar o Banco de Preços em Saúde (BPS) com as informações de compras para todos os medicamentos de dispensação excepcional adquiridos pelos estados, porém, poucas aderiram ao sistema.

O BPS é um sistema informatizado disponibilizado para a sociedade em geral e gestores da área da saúde desde 1998, cujas informações são inseridas por instituições públicas e privadas, previamente cadastradas no sistema, e que disponibilizam, na Internet, os preços praticados em suas licitações para aquisições de produtos da área da saúde. O Banco de Preços tem como objetivos: promover a visibilidade do uso dos recursos do Sistema Único de Saúde (SUS); estimular a competitividade dos preços no mercado, pelo aumento da oferta de fornecedores dos produtos adquiridos; e assessorar gestores e autoridades na tomada de decisões, que proporcionem o aumento da disponibilidade destes produtos a toda população. Além disso, o Banco de Preços possibilita um maior controle social, pelo fácil acesso da população as informações na Internet.

Depois dessas medidas, outras portarias foram expedidas pelo Ministério da Saúde, visando atualizar a lista de medicamentos e os repasses financeiros para subsidiar a aquisição desses produtos e, assim, aumentar seu acesso pela população.

Apesar de todas estas medidas de como, para quem e de que forma serão disponibilizados gratuitamente os medicamentos especializados, o Estado muitas vezes não consegue atender as demandas da sociedade. Essa dificuldade pode ser atribuída à forma incorreta de planejar, orçar e programar a aplicação de tais recursos, segundo as diretrizes do SUS, ou à deficiência quanto às ações de regulação, controle e avaliação por parte do Ministério da Saúde em verificar se estas ações são deficientes em relação aos recursos repassados.

Sentindo seus direitos negados ou ameaçados, a sociedade lança mão de processos judiciais para poder realizar tratamentos que de outra forma não teria acesso. A obrigatoriedade de adquirir medicamentos mediante liminares provoca desestabilização nos orçamentos públicos, trazendo dificuldades na distribuição equitativa dos recursos do SUS, uma vez que a disponibilidade financeira para atender os processos judiciais, muitas vezes equivale ao montante destinado à programação de aquisição desses medicamentos à toda população, desestruturando o orçamento programado da SES.

A judicialização da saúde, como vem sendo chamada esta prática, demonstra a fragilidade das políticas de medicamentos implantadas e a falha do Estado em garantir o acesso aos medicamentos, resultando na má aplicação dos recursos disponíveis no Sistema Único de Saúde.

Apesar dos esforços, ainda hoje existem lacunas importantes no complexo processo de programação, aquisição e distribuição de medicamentos à população, sendo necessário ampliar a soma de esforços entre governo, sociedade e indústria, para realmente se alcançar uma assistência farmacêutica e disponibilidade de medicamentos que garanta o acesso universal e igualitário.

Mediante esse contexto e na busca de alternativas para auxiliar os gestores estaduais, pensou-se em aprimorar o Banco de Preços do Ministério da Saúde, ferramenta gerencial disponibilizada a mais de dez anos, porém subutilizado pelas SES, desenvolvendo e apresentando no sistema alternativas que possibilitem a identificação dos gastos realizados pelas Secretarias Estaduais na aquisição de produtos da saúde, principalmente, de medicamentos especializados e de alto custo aos cofres públicos.

3. REVISÃO DA LITERATURA

O acesso gratuito ao medicamento foi construído gradativamente, mediante a estruturação de políticas que definiram sua produção, disponibilidade e financiamento. Embora a intenção seja atender a todos, muitas vezes isso não é possível, pois a história mostra os constantes desencontros que ocorrem entre o ofertar do Poder Executivo e o receber do cidadão. Com o objetivo de contextualizar esse tema foram desenvolvidos quatro capítulos que mostram a construção das políticas de medicamentos no Brasil; as formas de financiar este componente; o surgimento dos processos judiciais como alternativa da sociedade para suprir a falta do direito atendido; e a apresentação e aprimoramento do Banco de Preços em Saúde como ferramenta de apoio aos gestores no gerenciamento desse processo.

3.1. A construção da Assistência Farmacêutica no Brasil, com ênfase nas políticas de medicamentos

A Assistência Farmacêutica é um dos pilares fundamentais no cuidado e na preservação da saúde do cidadão, principalmente os medicamentos, que representam a continuidade do tratamento iniciado em consultórios médicos, unidades de saúde e hospitais. Para garantir sua disponibilidade, o Poder Executivo investe em renovação e implantação de políticas específicas que garantam o acesso a esses produtos e, conseqüentemente, a diminuição do abandono dos tratamentos iniciados que, se não conclusos, impelem o paciente na busca de novos atendimentos, cronificando suas necessidades e sobrecarregando os gastos públicos.

Inicialmente voltadas para o acesso de medicamentos essenciais, essas medidas evoluíram conforme cresciam as demandas e a complexidade do acesso. As ofertas foram sendo estruturadas e as políticas de medicamentos gradativamente organizadas em diferentes formas de disponibilidade, sendo divididas em grupos de medicamentos classificados em essenciais, estratégicos, genéricos, especiais e especializados, entre outros, com o intuito de abranger as necessidades emergentes.

3.1.1- Medicamentos Essenciais e Estratégicos

"A disponibilidade e o acesso aos medicamentos constituem parâmetros que permitem medir a qualidade dos serviços de saúde e constituem indicadores sociais de justiça e equidade na distribuição das riquezas de uma nação." (CARTAGENA, 1993)³

Política de medicamentos não se restringe apenas a disponibilidade de fármacos, mas de acordo com BERMUDEZ (1995)⁴, deve-se "levar em consideração a estrutura de mercado e as características do segmento industrial farmacêutico, não apenas no Brasil, mas em nível mundial".

Devido a essa dificuldade de estruturação, ao longo dos anos, diferentes propostas foram sendo discutidas e divulgadas em nosso país, na tentativa de uma reflexão sobre a complexidade dos elementos de uma política de medicamentos como parte integrante de uma política global em saúde.

Antes dos anos 50, as possibilidades de uma utilização efetiva de medicamentos eram muito reduzidas, devido à carência de opções terapêuticas na medicina. De acordo com a

Organização Mundial da Saúde (WHO, 1988)⁵, o desempenho da indústria farmacêutica nos anos que antecederam a década de 40 estava voltado a manufatura de produtos que já se encontravam disponíveis no mercado. Segundo BERMUDEZ (1995)⁴, nas décadas de 50 e 60 “foram colocados no mercado uma média de 444 novos produtos a cada ano, dos quais 10% eram considerados novas substâncias”. Com o desenvolvimento e o incentivo à pesquisa, novas drogas foram surgindo no mercado, e, com elas, a preocupação com a saúde da população pelo uso desenfreado das mesmas. Dessa forma, à medida que a tecnologia avança, cresce a demanda por medicamentos e a necessidade de articular políticas que promovam um desenvolvimento harmônico do setor e que proteja o consumidor (JONCHEERE, 1997)⁶.

Em 1971, através do Decreto nº 68.806⁷, cria-se a Central de Medicamentos (CEME), com o objetivo de “não apenas distribuir medicamentos para a população de baixa renda, mas, também e, sobretudo, criar condições para a produção de medicamentos, com estudos científicos e tecnológicos e matérias-primas nacionais, implantando uma indústria química de base”. Foi uma medida para encorajar a produção e domínio tecnológico das empresas nacionais e para universalizar o acesso aos medicamentos essenciais. Começam então no Brasil os primeiros traços de uma política de assistência farmacêutica “...num modelo centralizado de gestão, onde o nível central estabelecia as diretrizes e decisões de suas execuções...onde...estados e municípios brasileiros eram excluídos praticamente de todo o processo decisório” (GOMES, 2007)⁸. Segundo BERMUDEZ (1995)⁴, a CEME passou então a desempenhar o papel de gestora da política de medicamentos no Brasil, desenvolvendo-se com certa autonomia em relação ao plano internacional de políticas de medicamentos essenciais traçado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) a partir de 1976.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2002)⁹, os medicamentos essenciais são aqueles que atendem as necessidades prioritárias de saúde de uma população, procurando tratar os agravos mais comuns na atenção básica em nível ambulatorial. Sua seleção deve levar em conta a importância para a saúde pública considerando sua eficácia, segurança e custo para o sistema de saúde, e sua distribuição deve ser garantida de forma ininterrupta em quantidade suficiente para atender as demandas.

A CEME foi a norteadora das ações relacionadas aos medicamentos e assistência farmacêutica no Brasil havendo, nesse período, um aumento considerável de produção de

fármacos essenciais no país. Os recursos financeiros que permitiam a compra e distribuição gratuita à população eram obtidos através da realização de convênios da CEME com o Instituto Nacional de Assistência Médica de Previdência Social (INAMPS).

Paralelamente ao desenvolvimento da política de assistência farmacêutica no Brasil, a Organização Mundial da Saúde tentava alinhar definições a respeito da questão. Em 1975, foi acordada a Resolução WHA nº 28.66 (WHO, 1995)¹⁰, na 28ª Assembleia Mundial da Saúde, que afirmou estar “convencida da necessidade de desenvolvimento de políticas de medicamentos que ligassem a pesquisa de fármacos, produção e distribuição com reais necessidades de saúde”. A partir dessa definição, a OMS se comprometeu em dar assistência aos países membros na formulação de políticas de medicamentos no âmbito de políticas nacionais de saúde.

Segundo FRESLE (1995)¹¹, um ano após essa decisão, a Organização Mundial da Saúde realiza a publicação da primeira Lista de Medicamentos Essenciais contendo cerca de 200 itens, com eficácia comprovada, fora de proteção patentária e que podiam ser produzidos em quantidades e custos reduzidos. Na década seguinte, a OMS promove a ajuda a 61 países através do seu Programa de Ação para esses fármacos.

A utilização de uma relação limitada de medicamentos essenciais traz vantagens relacionadas aos seguintes pontos: 1) Suprimentos: facilita a aquisição, o armazenamento e a distribuição; os estoques são menores e melhora a garantia da qualidade e a dispensação; 2) Prescrição: poucos fármacos facilitam a experiência do profissional evitando-se alternativas irracionais de tratamento; foca-se na informação sobre o grupo específico de medicamentos, o que facilita o melhor reconhecimento de eventos adversos; 3) Custo: os preços ficam mais baixos, devido à concorrência no momento da compra; e 4) Uso pelos pacientes: melhora a disponibilidade de medicamentos e a educação do paciente, uma vez que reduz a confusão com os diferentes fármacos, aumentando a adesão ao tratamento. (MSH, 1997)¹²

O Brasil iniciou a elaboração de listas de medicamentos considerados essenciais antes da recomendação feita pela OMS, em 1977. A primeira lista foi estabelecida pelo Decreto nº 53.612, em 26 de fevereiro de 1964, denominada Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário. Ao longo dos anos, a CEME realizou algumas atualizações desta lista. Em 1975, através da Portaria nº 233

(BRASIL, 1975)¹³, do Ministério da Previdência e Assistência Social, passou a receber a denominação de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que persiste até hoje.

Como essa relação é o instrumento básico para a elaboração das listas estaduais e municipais, o Ministério da Saúde estabeleceu mecanismos que permitem a sua contínua atualização, sendo que a cada revisão permite contemplar os medicamentos que retratam a realidade epidemiológica da saúde brasileira. Esse processo se apóia nas estratégias 2004-2007 da Organização Mundial da Saúde, que adota a atualização da lista modelo de medicamentos essenciais a cada dois anos (MS, 2006)¹⁴. Em 2008, após revisão, a lista da RENAME contabilizou 342 fármacos, 08 correlatos e 33 imunoterápicos. Passado dois anos, em 2010, houve novamente a atualização da lista, conforme solicitações dos gestores estaduais e municipais de saúde, contabilizando 343 fármacos, 08 correlatos, 33 imunoterápicos, em 372 DCB distintas, contidas em 574 apresentações farmacêuticas.

Ao analisar a necessidade de uma política farmacêutica nacional, a OMS (1991)¹⁵ avalia que muitos países não possuem um sistema de abastecimento suficiente de medicamentos apropriados para suas necessidades de saúde, devido não apenas as suas limitações financeiras e orçamentárias mas, também, a falta de infraestrutura e recursos humanos para assegurar uma assistência farmacêutica adequada. Além disso, uma política é um guia para atuar e um compromisso para atingir metas de disponibilidade de medicamentos a população, assim como assegurar a eficácia e qualidade dos fármacos, a disponibilidade regular dos mesmos nas unidades sanitárias e a estruturação de processos de redução de custos e gastos, tanto para o governo, como para o público.

Tanto a OMS como a Organização Panamericana da Saúde (OPAS) divulgaram várias publicações relevantes sobre o assunto a partir da década de 70. De acordo com BONFIM & MERCUCCI (1997)¹⁶, apesar das recomendações desses dois organismos os efeitos foram pouco duradouros nas instituições governamentais que se empenharam na construção de políticas farmacêuticas que atendessem as necessidades da população. Mesmo assim, as duas organizações continuaram as discussões referentes ao acesso de medicamentos, principalmente para as populações marginalizadas, e o incentivo de se implementar políticas de medicamentos adequadas. Cabe destacar a participação efetiva da UNICEF em apoio às

atividades relacionadas com aquisição, armazenagem e distribuição de medicamentos essenciais.

No Brasil, a discussão sobre o tema medicamentos com a participação efetiva da sociedade somente foi mencionado em 1986, a partir da 8º Conferência Nacional de Saúde (CNS, 1986)¹⁷. Nesse evento foram apresentadas propostas de fortalecimento dos laboratórios e indústrias estatais, a proibição da propaganda comercial de medicamentos, e a fiscalização rigorosa da qualidade dos fármacos e alimentos. Mas, foi na 9º CNS em 1992 (CNS, 1992)¹⁸, que surgiu a proposta de garantir o acesso e a gratuidade de medicamentos, sugerindo o fortalecimento e capacitação da CEME: “A necessidade de que a União garanta a existência e gratuidade de insumos e medicamentos que atendam às necessidades básicas da população. É absolutamente indispensável reestruturar e capacitar a Central de Medicamentos com vistas ao desenvolvimento científico e tecnológico, à modernização dos laboratórios oficiais de produção de medicamentos, ao controle de qualidade e à regulação, produção e distribuição de medicamentos essenciais e hemoderivados”.

Segundo JONCHEERE (1997)⁶, devido ao baixo poder aquisitivo da população, o Estado assumiu a responsabilidade de adquirir, dispensar e distribuir os medicamentos pela CEME, porém, com o passar dos anos ela não conseguiu cumprir seu papel tendo grandes problemas de gerenciamento e corrupção, distanciando-se de seus objetivos iniciais e culminando com a sua extinção em 1997, através do Decreto nº 2.283 (BRASIL, 1997)¹⁹.

LEDOGAR (1977)²⁰, ao analisar a história das empresas internacionais de medicamentos na América Latina, se refere à experiência brasileira da CEME como uma “triste história” de frustrações e de pressões corporativistas das indústrias instaladas no País.

Com a desativação da CEME, a Secretaria Executiva do Ministério da Saúde assumiu a responsabilidade da manutenção das atividades de aquisição e distribuição dos medicamentos essenciais para as Secretarias Estaduais de Saúde, e o desenvolvimento do Programa de Medicamentos Estratégicos.

Para o Ministério da Saúde, medicamentos estratégicos são aquelas drogas utilizadas para o tratamento de um grupo de agravos específicos, agudos ou crônicos de perfil endêmico, cujo controle e tratamento são definidos por protocolo e normas estabelecidas, e que tenham impacto socioeconômico. Os programas definidos são: Controle da Tuberculose, Hanseníase,

Tabagismo, Endemias Focais, DST/Aids, Sangue e Hemoderivados, e Alimentação e Nutrição. Esses medicamentos têm controle e tratamento por meio de protocolo e normas estabelecidas, sendo adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e repassados para os estados de acordo com previsão de consumo previamente encaminhada. As secretarias estaduais de saúde têm a responsabilidade de fazer o armazenamento e a distribuição aos municípios. (MS, 2011)²¹

Em 1998, através da Portaria nº 3.916 (BRASIL, 1998)²², o Ministério da Saúde, após ampla discussão, implementou a Política Nacional de Medicamentos (PNM) tendo como objetivo formular as diretrizes de reorientação do modelo de Assistência Farmacêutica, com a definição do papel das três instâncias político-administrativas do Sistema Único de Saúde (SUS). A PNM serviu de instrumento de orientação das ações no processo de descentralização da Assistência Farmacêutica Básica e para identificar os fatores necessários para o desenvolvimento de uma política pública integrada e voltada para a melhoria do acesso da população aos medicamentos. A partir daí, a aquisição de medicamentos básicos passou a ser de responsabilidade das esferas estadual e municipal, mediante pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), conforme os critérios e requisitos explicitados pela Portaria GM/MS nº 176/99 (BRASIL, 1999)²³.

Em consequência da descentralização, iniciou-se um processo de superfaturamento nas aquisições de medicamentos em diferentes pontos do país, havendo a prática abusiva de preços por parte de alguns laboratórios. Devido a isto, foi instaurada a Comissão Parlamentar de Inquérito dos Medicamentos (CPI, 2000)²⁴, como um “processo administrativo para apurar a existência de conduta infringente à ordem econômica, tendo em vista suposta prática de preços abusivos por parte de certos laboratórios, cujos aumentos não encontram justificção, quando comparados com os índices oficiais de inflação nos períodos considerados nas mencionadas relações”. Nessa CPI foram analisadas importantes questões que mostravam a situação precária do setor farmacêutico brasileiro, fortalecendo ainda mais a necessidade de aprimoramento da política de assistência farmacêutica recentemente inicializada.

Apesar da referência legal sobre a política de medicamentos (Portaria nº 3.916/98)²², privilegiou-se a prática dos programas de forma isolada, com financiamento extemporâneo,

sujeitos a vontade política de gestores, com coordenação não articulada e de forma paralela as ações inerentes ao Sistema Único de Saúde.

De acordo com a Controladoria Geral da União (CGU, 2003)²⁵, a Política Nacional de Medicamentos destaca claramente as atribuições e responsabilidades dos três níveis de gestão do sistema, porém o que se observa na prática não é uma soma de forças, mas a negligência de ações, conflito entre as atribuições e, o pior, as pactuações não são obedecidas principalmente no âmbito da Assistência Farmacêutica Básica.

Nesse contexto, entende-se como assistência farmacêutica “um grupo de atividades relacionadas com os medicamentos, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informações sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos”. (BRASIL, 1998)²²

Segundo BARCELOS (2005)²⁶, a Política Nacional de Medicamentos “não vem alcançando seu propósito que é o de promover o acesso e o uso racional de medicamentos. Suas diretrizes não vem sendo desenvolvidas de forma integrada e harmonizada, pelo contrário, alguns processos foram iniciados e interrompidos”. Para ele, nos três níveis de gestão são identificados problemas de várias dimensões, desde a estruturação logística, recursos humanos e financiamento até o planejamento das ações. Apesar disso, acredita que se houvesse uma ação coordenada dos três gestores do sistema seria possível melhorar o acesso da população aos medicamentos essenciais.

Embora a implementação dessa tentativa de organizar a assistência farmacêutica no Brasil tenha apresentado inúmeras dificuldades, de acordo com BONFIM & MERCUCI, (1997)¹⁶, “a construção da Política de Medicamentos é o primeiro guia seguro para médicos, farmacêuticos, enfermeiros, atuantes na defesa do consumidor no campo farmacêutico, e demais profissionais da saúde que possam contribuir na difusão do uso racional de medicamentos no âmbito de uma política de saúde voltada para todos”, conceito que até hoje permanece válido.

Para o biênio 2006/2007, o Ministério da Saúde (MS, 2006)²⁷ propôs vários desafios para a Atenção Básica, destacando-se a definição de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, quanto ao elenco de Medicamentos Estratégicos (Hipertensão e Diabetes, Asma, Combate ao Tabagismo, Saúde da Mulher e Alimentação e Nutrição); o aumento do investimento mínimo obrigatório per capita para a assistência farmacêutica na atenção básica e a inserção do profissional farmacêutico no âmbito da Atenção Básica.

Na tentativa de complementar as políticas de medicamentos Essenciais e Estratégicos existentes, e a necessidade de evoluir nas definições de execução e financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica, em 2007, o Ministério da Saúde divulga a Portaria nº 3.237 (BRASIL, 2007)²⁸, que define o Elenco de Referência de medicamentos e regulamenta o Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica. A relação definida na portaria foi estruturada mediante seleção de 101 medicamentos, 06 produtos e 54 fármacos existentes na RENAME/2006, e que atendessem aos agravos prevalentes e prioritários da atenção básica à saúde em nível nacional. Visando o ajuste necessário das prioridades locais/regionais, para atender o perfil epidemiológico da região, outros medicamentos não selecionados e que tenham indicação na atenção básica poderiam ser incluídos e fazer parte das listas, desde que pactuados nas Comissões Intergestoras Bipartites (CIB).

Mediante a definição do elenco dos medicamentos da Atenção Básica, em 2008, com o objetivo de fornecer aos gestores o conhecimento dos preços praticados na aquisição desses fármacos, e assim subsidiar suas decisões na hora de realizar seus processos de compras, é disponibilizado no Banco de Preços em Saúde (BPS, 2008)²⁹, um Módulo denominado “Programas do Ministério da Saúde”, entre os quais, o “Programa da Assistência Farmacêutica Básica”. O elenco de medicamentos é ajustado de acordo com as portarias expedidas, mantendo atualizadas as informações aos gestores para pesquisa de preços.

Com essas novas medidas, o Ministério da Saúde procurou atender as necessidades dos usuários, porém, os principais desafios continuam centrados no desenvolvimento dos serviços, na prescrição dos fármacos, no monitoramento dos tratamentos e na gestão da aquisição e distribuição dos medicamentos.

3.1.2- Medicamentos Genéricos

De acordo com ELMALEH (2003)³⁰, a introdução dos medicamentos genéricos a nível internacional aconteceu na década de 60, quando foram implementadas algumas inovações na regulamentação da produção e dos direitos de patente sobre os fármacos produzidos. Em 1962, foi criado pelas autoridades norte-americanas um programa para testar a segurança e eficácia dos produtos da Indústria Farmacêutica, cabendo essa avaliação ao *National Research Council of the National Academy Sciences*.

O autor também coloca que os estudos realizados por essa instituição resultaram em três níveis de classificação para os medicamentos produzidos, sendo considerado o melhor no *ranking* dos testes aquele de eficácia comprovada para todas as suas indicações. Esses resultados incentivaram o surgimento das primeiras empresas interessadas em fabricar medicamentos genéricos. Mas, somente em 1984, surge o *Drug Price Competition and Patent Restoration Act*, que determinava as regras de fabricação dos mesmos. Dentre as regras aprovadas constava a obrigatoriedade dos fabricantes incluírem informações sobre a bioequivalência do seu produto, em relação ao medicamento de referência, bem como o processo de produção do mesmo.

Após constatação de que importantes países da Europa, Canadá, Estados Unidos e Japão conseguiram ampliar seus programas de assistência farmacêutica, a partir do crescimento da participação dos medicamentos genéricos no mercado, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) realizou ampla discussão sobre a necessidade de promover a disponibilização dos genéricos no mercado brasileiro. Essa discussão culminou com a realização da Oficina de Trabalho sobre Diretrizes para uma Política de Medicamentos Genéricos, que resultou na Resolução CNS nº 280/98 (CNS, 1998)³¹. A Resolução estabelece a Política de Medicamentos de Genéricos integrada à Política Nacional de Medicamentos (PNM), com o propósito de disponibilizar genéricos ao alcance da população brasileira, através da dispensação nos serviços de assistência farmacêutica governamentais e privados.

Na opinião de BRUNDTLAND (WHO, 2000)³², “Na implementação das Políticas Nacionais de Medicamentos, recomendadas pela OMS, vários países atualmente promovem duas grandes linhas políticas. A primeira é fundamental e envolve a promoção de medicamentos essenciais como a melhor abordagem sob o ponto de vista da saúde; essa abordagem é suplementada pela promoção do uso de medicamentos genéricos de qualidade

como uma estratégia importante para promover tanto preços que podem ser pagos quanto acesso.” A autora também coloca que o acesso a medicamentos é um componente crítico de uma estratégia do setor saúde, e que os governos se deparam com escolhas difíceis, em que não podem investir em poucos medicamentos caros e ignorar todos os outros aspectos da assistência.

O programa de medicamentos genéricos no Brasil foi criado com a promulgação da Lei nº 9.787/99 (BRASIL, 1999)³³, formulada com o objetivo de implementar uma política consistente de auxílio ao acesso a tratamentos medicamentosos no país. Segundo DIAS & ROMANO-LIEBER (2006)³⁴ “Entre a promulgação da lei e a efetiva comercialização e consumo de medicamentos genéricos no país, sucederam-se diversas etapas no âmbito político e administrativo”, sendo que extensa normatização foi promulgada, revogada, corrigida e aperfeiçoada, à medida que a Política de Genéricos se instaurava no País.

Conforme KOROLKOVAS (1995)³⁵, o conceito de medicamento genérico pode ser entendido como um produto farmacêutico que pretende ser intercambiável com o produto inovador, e geralmente não tem licença da companhia inovadora para produzir ou outros direitos de exclusividade. Os medicamentos genéricos podem ser comercializados sob a denominação genérica ou utilizar uma nova marca podendo, também, apresentar dosagens ou potências diferentes dos produtos inovadores. O Ministério da Saúde, através da Lei de Genéricos, complementa a necessidade de ser comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e ser designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI). O termo bioequivalência consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental. Estas denominações são baseadas nas orientações da OMS.

Um dos principais requisitos para a implementação da política dos genéricos é justamente a prescrição através da DCB ou DCI, sendo que a prescrição com a denominação genérica do medicamento é obrigatória somente no SUS. Na área privada a decisão de prescrever o genérico é critério do profissional médico.

A Constituição Federal de 1988 estabelece no art. 173, § 4^o que: “a lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros”. Baseado neste artigo, o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica (MS, 2003)³⁶, realizado pelo Ministério da Saúde, afirma que “o Governo brasileiro tem a possibilidade de atuar na autorização e registro de medicamentos, na implantação de uma política de genéricos, na intervenção dos preços e benefícios desse setor, entre outras medidas que venham a contribuir na redução das falhas do mercado farmacêutico”.

A posição da Organização Mundial da Saúde (WHO, 2000)³² a respeito de direitos de propriedade intelectual é clara: devem ser protegidos, uma vez que dependemos deles para estimular a inovação. A OMS é, portanto, favorável aos chamados "*early workings*" de medicamentos patenteados para fabricantes genéricos, a fim de estimular a concorrência, o que gera motivação na pesquisa por melhores produtos. As patentes de produtos farmacêuticos devem ser gerenciadas de modo imparcial, protegendo-se o interesse do detentor da patente, ao mesmo tempo em que se salvaguardam princípios básicos de saúde pública.

Em 2007, o Governo brasileiro toma a polêmica decisão de efetuar o licenciamento compulsório dos direitos de produção exclusiva do medicamento contra Aids Efavirenz estudando a possibilidade de importar da Índia um medicamento genérico para substituí-lo. Com esta medida, o Ministério da Saúde economizaria US\$ 30 milhões, uma vez que, em 2006, este medicamento foi distribuído gratuitamente a 75 mil pacientes a um custo anual programado de US\$ 43 milhões. (CONSENSUS, 2007)³⁷. Segundo FERRAZ (2007)³⁸, atitude como esta “ilustra bem o importante problema mundial do alto custo da saúde e a conseqüente necessidade de racionamento nessa área”. Para o autor, “certa ou errada a decisão política, o fato é que o preço de medicamentos (influenciado pelo regime de patentes) tem claro impacto na capacidade de qualquer sistema de saúde de atender às necessidades da população”.

JONCHEERE (1997)⁶ cita que uma política de medicamentos genéricos possui metas sanitárias por aumentar o acesso da população aos medicamentos, metas econômicas devido ao aumento da eficiência no mercado farmacêutico e metas de desenvolvimento, pois melhora

a infraestrutura e a capacitação de incentivos à produção e, conseqüentemente, leva a uma distribuição mais equitativa dos benefícios entre as indústrias farmacêuticas.

Mesmo na perspectiva desse cenário, logo após a publicação da Resolução nº 391/1999 (Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos)³⁹, a indústria farmacêutica reagiu fortemente à implantação destes fármacos no Brasil, e através da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA), encaminhou comunicado aos médicos e farmácias afirmando que a substituição do medicamento prescrito enquadrava farmacêutico e estabelecimento sob pena de crime hediondo. Alegavam que os medicamentos de referência estavam sendo substituídos por similares com ou sem marca e que não havia garantia da qualidade dos mesmos. Paralelamente, forneceram aos médicos etiquetas, carimbos e receituários com frases do tipo “Não substituir por genérico” (DIAS & ROMANO-LIBER, 2006)³⁴.

Frente a esse confronto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) se empenhou na mobilização da opinião pública, a favor dos genéricos, informando o consumidor sobre os novos fármacos disponíveis e a qualificação técnica dos mesmos. A partir daí, a venda de medicamentos genéricos consolidou-se como uma realidade no comércio brasileiro.

Conforme informações da ANVISA (2007)⁴⁰, o programa de genéricos serviu para fortalecer a indústria brasileira, sendo que atualmente as quatro principais indústrias do setor são de capital nacional. Cerca de 80% das unidades de genéricos comercializadas no Brasil são produzidas no país. A experiência dos medicamentos genéricos tem mostrado resultados favoráveis no tocante à redução de preços de medicamentos, embora existam divergências sobre valores de minimização dos preços. Estudos apontam que a produção dos genéricos reduz em cerca de 40% o preço de alguns medicamentos. No entanto, em geral, as marcas líderes ainda detêm os maiores percentuais de venda no mercado.

No Brasil, os genéricos estão disponíveis em números superiores a 3.500 apresentações, atendendo a mais de 60% das prescrições médicas, englobando as patologias que mais frequentemente acometem a população brasileira e grande parte das doenças crônicas (2007)⁴¹. Isto se deve aos preços mais baratos que os medicamentos inovadores, possibilitando aos brasileiros que não estavam se medicando ou que tinham dificuldade de

dar continuidade a tratamentos encontrarem uma alternativa viável e segura para seguir as prescrições médicas. Segundo a ANVISA (2007)⁴², o número de formas farmacêuticas cadastrados na agência era de 41 classes terapêuticas e um total de 2.181 medicamentos genéricos disponíveis para a população em suas diferentes apresentações. Em 2009, foram computadas 104 classes terapêuticas, a partir de 337 substâncias ativas, totalizando 2.609 registros e 14.370 diferentes apresentações.

A 46ª Assembleia Mundial da Saúde, que aconteceu em 1993, recomendou aos países membros a adoção do termo Genérico nos rótulos e propagandas farmacêuticas, por intermédio de legislação e regulação correspondentes (BERMUDEZ, 1995)⁴. No Brasil, a Resolução nº 47 (BRASIL, 2001)⁴³, publicada em 2001, determina a obrigatoriedade dos laboratórios de apresentarem na embalagem a menção a Lei nº 9.787/99 (Lei dos Genéricos)³³ e a descrição "Medicamento Genérico" dentro de uma tarja amarela, com o objetivo de identificar o princípio ativo do medicamento, uma vez que os mesmos não têm marca comercial. Esta medida veio complementar uma das diretrizes da Política de Medicamentos que já preconizava a apresentação da denominação genérica nas embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e demais materiais de divulgação e informação médica.

Dentre as propostas da Política Nacional de Medicamentos²² aparecem diretrizes gerais para a promoção do uso de genéricos, uma vez que o ponto central da estratégia de uma política de medicamentos essenciais é a adoção de uma política de medicamentos genéricos. Esses promovem maior acessibilidade aos fármacos pelo baixo preço que podem ser produzidos, devido, em grande parte, “ao fato de não recaírem sobre o genérico os custos relativos ao desenvolvimento da nova molécula e dos estudos clínicos necessários” (DIAS & ROMANO-LIBER, 2006)³⁴.

Para BERMUDEZ (1995)⁴, “A simples existência de produtos com denominação genérica não é suficiente para estabelecer a competitividade necessária ou influenciar os preços de mercado”, mas para o autor, paralelamente deve existir, por parte do governo, o estabelecimento de políticas claras quanto aos mecanismos de pactuação com a indústria, comprometimento dos profissionais envolvidos, apoio da sociedade científica e entidades de saúde e uma estruturação jurídica necessária para subsidiar os acordos e decisões.

Segundo BRUNDTLAND (WHO, 2000)³², "...a política de medicamentos essenciais recomendada e promovida pela OMS identifica quatro elementos chave para garantir o sucesso de um programa de medicamentos genéricos: legislação e regulamentações que o apoiem; capacidade nacional para a garantia de qualidade; aceitação pelos profissionais e pela população; incentivos econômicos e informação. Em outras palavras, as estratégias de genéricos envolvem muito mais do que os mandados legais; são processos exigindo apoio e cumprimento, devem responder às preocupações das partes envolvidas e devem fornecer incentivos econômicos adequados". Considerando essas recomendações, muitos países com tecnologia avançada ou emergentes adotaram diferentes medidas legais e administrativas, visando o crescimento da participação dos produtos genéricos no mercado farmacêutico.

Com o objetivo de orientar a construção dessas políticas, a Organização Mundial de Saúde, no seu Glossário de Termos Especializados para Avaliação de Medicamentos, propõe que: "um produto genérico só deve ter autorizada sua comercialização, desde que sua segurança, eficácia e qualidade tenham sido estabelecidas e documentadas, devendo ser usado como referência o produto inovador". (OMS/OPAS, 1990)⁴⁴

Além dessas recomendações, é fundamental para a construção de uma política de medicamentos genéricos o seu embasamento em princípios éticos e na confiabilidade dos atores nela envolvidos, compreendendo o usuário, o prescritor, o dispensador, o produtor e a autoridade reguladora.

3.1.3- Medicamentos Especializados (Excepcionais)

O Programa de Dispensação de Medicamentos Especializados (excepcionais) teve seu marco inicial em 1982, com a publicação da Portaria MPAS/MS/MEC nº 03/82, sendo desde então "...responsável por disponibilizar medicamentos para o tratamento de doenças específicas, que atingem um número limitado de pacientes, de elevado valor unitário, ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população. Utilizados no nível ambulatorial, a maioria deles é de uso crônico e parte deles integra tratamentos que duram por toda a vida. Algumas das condições de utilização destes medicamentos englobam: Doença de Gaucher, Doença de Parkinson, Alzheimer, Hepatites B

e C, pacientes renais crônicos, transplantados, portadores de asma grave, anemia, dentre outras” (MS, 2007)⁴⁵.

Durante o período em que a Central de Medicamentos mantinha convênios com o INAMPS, além dos medicamentos essenciais, muito modestamente eram dispensados alguns medicamentos de caráter excepcional, principalmente em função dos procedimentos de transplantes autorizados pelo Instituto aos previdenciários. Essa dispensação era irregular e resumia-se ao fornecimento de ciclosporina aos pacientes transplantados e eritropoietina aos pacientes com anemia e que fossem renais crônicos em hemodiálise. Além disso, sua autorização seguia critérios individualizados dos então médicos do INAMPS, não havendo uma preocupação por parte das autoridades de governo em planejar e regular o acesso dessas drogas aos moldes do que estava se tentando fazer com relação aos medicamentos da Farmácia Básica.

Com a implantação do Sistema Único de Saúde (SUS), o Programa de Dispensação de Medicamentos Excepcionais, antes gerenciado pelo INAMPS, passa a ser incorporado pelo Ministério da Saúde que manteve os mesmos moldes operacionais do antigo programa, porém, sob a responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, e conforme os preceitos de universalidade, equidade e integralidade do SUS. O programa passa então a beneficiar irrestritamente toda a população, evitando-se que avaliações fossem feitas sem critérios para a autorização da dispensação e extinguindo o processo de decisões baseadas em definições e preferências médicas individualizadas, o que gerava, via de regra, distorções em que casos idênticos, situações idênticas tinham avaliações e condutas diferentes.

Baseando-se nas diretrizes de acesso a medicamentos, preconizadas pela OMS, o Ministério da Saúde passou a discutir a estruturação de um programa adequado de acesso aos medicamentos excepcionais, através da ampliação da relação destes fármacos e a viabilizar formas de cobrança e repasse de recursos às Secretarias Estaduais de Saúde (SES), de modo que estas pudessem atender as pressões demandadas pela sociedade.

Sendo assim, entre os anos de 1995 e 1998, a então Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), realizou a ampliação da lista de medicamentos excepcionais subsidiados pelo SUS, transferiu para o gestor estadual o controle e aquisição desses medicamentos, e deu outras definições, através de diversas portarias. A Portaria nº 102/95 (BRASIL, 1995)⁴⁶, especificou

uma nova lista com 22 medicamentos. A Portaria nº 204/96 (BRASIL, 1996)⁴⁷ ampliou a lista para 47 fármacos; regulou a dispensação através do formulário “Solicitação de Medicamento Excepcional (SME)”;

incluiu os medicamentos na Tabela Descritiva de Procedimentos SIA-SUS (Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS); criou código para Assistência Farmacêutica (Medicamentos de Dispensação Excepcional); e previu rotinas de análise e autorização, dando início a regulamentação dos protocolos clínicos. Em 1997, através da Portaria nº 17 (BRASIL, 1997)⁴⁸ foi incluído o Interferon beta, medicamento de alto custo, para atendimento de pacientes portadores de esclerose múltipla, devido à prevalência da doença no Brasil calculada em torno de 10 casos para cada 100 mil habitantes (ABEM, 2007)⁴⁹. E, ainda, a Portaria nº 23/98 (BRASIL, 1998)⁵⁰ responsabilizou as SES pela administração do programa de excepcionais. No ano seguinte, além do controle, os estados passaram a ter a obrigatoriedade de realizar a programação estadual anual dos medicamentos excepcionais e a dispensação aos pacientes crônicos (Portaria GM/MS nº 254/99)⁵¹

Em termos operacionais, os estados planejam a aquisição a partir das necessidades da população, adquirem os medicamentos e controlam a distribuição e os estoques. Os recursos para as aquisições são transferidos pelo Ministério da Saúde às SES todos os meses e de forma antecipada. (MS, 2002)¹

A Política Nacional de Medicamentos, ao traçar suas diretrizes na definição de medicamentos excepcionais, determina que devam ser considerados três pressupostos de ordem epidemiológica: 1) Doenças que configuram problemas de saúde pública que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores; 2) Doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente com o uso de medicamentos de custos elevados; e 3) Doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado. (Portaria nº 3.916/98)²²

A partir dessas medidas, a programação de Medicamentos Excepcionais começa a tomar forma como um processo irreversível nas articulações das Políticas de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde. Como consequência, em 1999, a partir da Portaria SAS/MS nº 409 (BRASIL, 1999)⁵², é implantada a sistemática de Autorização de

Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (APAC) para o fornecimento de todos os medicamentos de alto custo constantes da Tabela de Procedimentos do SIA-SUS, vinculando esses fármacos às patologias correspondentes. A portaria também vincula a utilização do formulário de Solicitação de Medicamento Excepcional (SME), o qual justifica perante o órgão autorizador o fornecimento dos medicamentos. Além disso, determina que essas drogas somente poderão ser fornecidas por farmácias cadastradas em unidades públicas designadas pelos gestores estaduais e municipais, possibilitando um maior controle sobre a distribuição dos mesmos. A partir de 2000, as SES passam a ser responsáveis pela confecção, distribuição e controle desses formulários (Portaria nº 492/99)⁵³.

BERMUDEZ (1997)⁵⁴ diz que o envelhecimento da população aumenta a necessidade de medicamentos, normalmente associados as doenças que necessitam tratamentos com drogas de alto preço, dificultando a aquisição pelos pacientes. O acesso a esses medicamentos deve ser permanente e sistemático, tanto na rede pública de prestação de serviços de saúde, como no próprio comércio varejista.

O Ministério da Saúde, a partir de 1999, através de regulamentação adequada iniciou a implementação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), cujas discussões iniciaram em 1996, período em que poucos medicamentos eram efetivamente dispensados para a população. Os protocolos clínicos, segundo PICON & BELTRAME (2002)⁵⁵, têm como objetivos estabelecer os critérios de diagnóstico de cada doença garantindo uma prescrição segura e eficaz; o tratamento previsto com os medicamentos disponíveis nas doses corretas, favorecendo o uso racional dos medicamentos; os mecanismos de controle, acompanhamento e a verificação de resultados; e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos. A publicação dos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas foi um avanço importante, eliminando distorções e mostrando à sociedade os critérios de avaliação para autorização da dispensação dos medicamentos excepcionais.

RÊGO (2000)⁵⁶ destaca que somente “uma pequena parcela da população brasileira tem acesso a tratamentos e medicamentos de última geração, enquanto um grande contingente de pessoas ainda carece de medicamentos essenciais, e que as políticas de regulação são cruciais para a garantia do acesso da população a esses produtos.”

Ao desenvolver o trabalho de construção dos Protocolos Clínicos, o Ministério da Saúde incorpora-se ao movimento contemporâneo da Medicina Baseada em Evidências, fundamentando as condutas adotadas e assumindo responsabilidades antes não expressas. As Consultas Públicas a que foram submetidos os Protocolos promoveram uma ampla discussão entre atores de diferentes segmentos da sociedade, incluindo a indústria farmacêutica. Estes protocolos devem acompanhar a evolução do conhecimento técnico e científico e serem atualizados de forma contínua. (MS, 2002)¹

Em 2006, através da Portaria nº 152 (BRASIL, 2006)⁵⁷, é criada a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC/MS), que especifica o fluxo e os critérios para a inclusão de novos medicamentos ou a ampliação de cobertura para aqueles já existentes nos protocolos clínicos (autorização de novos CID). Além disso, exige o registro do medicamento e, por utilizar os preceitos da Medicina Baseada em Evidências, deve ser demonstrada, também, a eficácia e segurança da droga e a vantagem com relação à opção terapêutica já disponibilizada (maior eficácia ou segurança ou menor custo) (MS, 2002)¹.

Desde a implantação do SUS, o Ministério da Saúde vem buscando normatizar o funcionamento adequado da Assistência Farmacêutica, em especial na Atenção de Alta Complexidade, sancionando portarias que abrangem tanto o financiamento, como o faturamento e diretrizes terapêuticas para o uso adequado desses fármacos. Entretanto, faltava uma sustentação política formal e específica, deixando muitos aspectos indefinidos. Esta lacuna fomentou a necessidade de elaboração de uma política intersetorial submetida à avaliação e aprovação nas diversas instâncias do SUS, com objetivos claros em relação ao acesso equitativo, a promoção do uso racional, a garantia da eficácia e qualidade dos medicamentos e a sustentabilidade do financiamento.

Neste contexto, em 2002, se dá a discussão sobre a Norma Operacional de Assistência à Saúde (NOAS 01/02)⁵⁸, cujos princípios e diretrizes estabelecem o processo de regionalização como estratégia de hierarquização dos serviços de saúde e de busca de maior equidade. De acordo com essas definições o Ministério da Saúde efetiva, através da Portaria nº 1.318/02 (BRASIL, 2002)⁵⁹, o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional (PMDCE), “em virtude do enorme esforço que os gestores do SUS desenvolvem para a cobertura medicamentosa dos pacientes com câncer, transplantados, portadores de

osteoporose e outros” (BARROS et al., 2006)⁶⁰. De acordo com o autor, este programa “...tem por objetivo a entrega de medicamentos destinados ao tratamento de patologias específicas que atingem um número limitado de pacientes e que apresentam um custo elevado, seja em razão do valor unitário, seja em virtude da utilização por períodos prolongados.”

Com a implementação da NOAS houve um forte avanço no aprimoramento dos Protocolos Clínicos, sendo que no decorrer de 2002, o Gestor Central se empenhou na regulamentação do acesso a medicamentos para atender diferentes grupos de doenças emitindo várias portarias (SAS/MS, 2007)⁶¹ que definiram inclusões e exclusões de drogas, normatizando esse acesso. No final de 2002, os protocolos clínicos apresentavam um número considerável de enfermidades e seus respectivos fármacos catalogados para orientação aos prescritores.

De acordo com levantamento feito pelo Departamento de Assistência Farmacêutica/MS (MS, 2002)¹, o crescimento do acesso aos medicamentos excepcionais mostra que, em 1997, o programa teve o primeiro incremento significativo no fornecimento de medicamentos e no número de pacientes beneficiados. Essa tendência consolidou-se nos anos subsequentes com crescimento tanto nos quantitativos de medicamentos dispensados e doenças atendidas, como nos valores gastos e no número de pacientes beneficiados. No final de 2001, após revisão da lista, o programa continha 41 medicamentos com 83 apresentações, atendendo a mais de 109 mil pacientes a um custo anual de R\$ 449,5 milhões.

De acordo com PICON & BELTRAME (2002)⁵⁵, as SES, desde que bem organizadas, poderiam alcançar cerca de 206 mil pacientes através do programa de excepcionais. Em 2002, estes valores alcançaram 92 medicamentos em 208 apresentações, e os investimentos somaram R\$ 483 milhões, porém conseguiram atender apenas 129 mil pacientes, um pouco abaixo das estimativas. Segundo levantamento do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS, 2004)⁶² o número de pacientes cadastrados no início de 2004 estava em torno de 330 mil. Em 2006, a Portaria nº 2.577 (BRASIL, 2006)⁶³ definiu a lista com 102 medicamentos em 208 apresentações farmacêuticas, e as patologias para as quais a prescrição é autorizada, totalizando em 40 protocolos disponíveis aos prescritores. A estimativa de abrangência, na época, ficou em torno de 480 mil pacientes a serem beneficiados.

Os dados financeiros citados referem-se apenas ao montante gasto com a aquisição dos medicamentos, não sendo considerados os recursos para os procedimentos adicionais ao diagnóstico, tratamento e acompanhamento das doenças incluídas na atenção de alta complexidade. Estes custos a mais são advindos de consultas médicas, exames de imagem e laboratório, investimentos e manutenção de estruturas físicas e recursos humanos dos serviços, entre outros, cujo financiamento tem outras fontes de recurso, mas que interferem diretamente no acesso. Portanto, a disponibilização de medicamentos, por si só, não garante o acesso racional e equitativo, sendo imprescindível considerar também a oferta dos serviços especializados necessários ao diagnóstico e acompanhamento terapêutico.

Preocupados com as demandas cada vez mais acentuadas nos estados, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), em sua 1ª Assembleia Ordinária ocorrida em Brasília, elaborou um documento constando os principais pontos prioritários para compor a agenda de discussão com o Ministério da Saúde, entre eles, a Assistência Farmacêutica com relação aos Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional e o Limite Financeiro da Assistência de Média e Alta Complexidade dos estados e municípios. (CONASS, 2003)⁶⁴

Desde 1999, existe um sistema de gerenciamento da Dispensação de Medicamentos Excepcionais alicerçado na ampliação do financiamento, no controle nominal de pacientes, no monitoramento do comportamento do mercado farmacêutico e adequado gerenciamento da prescrição e fornecimento dos medicamentos. Este processo permitiu a racionalização dos gastos e a ampliação do número de medicamentos disponíveis e de pacientes atendidos. Para ampliar este gerenciamento, o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF)/MS desenvolveu um sistema informatizado de “Controle e Monitoramento do Componente de Dispensação Excepcional (CMDE), disponibilizado aos gestores estaduais com o objetivo de facilitar o processo de gestão e monitoramento do programa tanto na esfera estadual como federal (MS, 2007)⁴⁵. A fim de monitorar também os preços dos medicamentos financiados ficou estabelecido, mediante pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), a obrigatoriedade dos estados de alimentar o Módulo Medicamentos Excepcionais do Banco de Preços em Saúde (BPS, 2007)⁶⁵, a partir de janeiro de 2007 (Portaria nº 2.577/06).

À medida que as secretarias alimentam o sistema com suas aquisições o Módulo disponibiliza para os gestores um *ranking* dos preços praticados pelas SES, mostrando o

percentual comparativo entre elas e os possíveis fornecedores para uma mesma droga, possibilitando melhores negociações de preços em suas compras. Esta ferramenta é útil não só para auxiliar os gestores na administração dos recursos disponíveis, mas subsidia a Assistência Farmacêutica na programação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica tanto em volume a ser dispensado como na avaliação e no cálculo dos recursos a serem repassados para os estados.

Em 2009, com a expedição da Portaria nº 2.981 (BRASIL, 2009)⁶⁶ é alterada a denominação do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e são definidos os elencos de responsabilidade da União, Distrito Federal, estados e municípios. A mudança do nome se deu em razão da ampliação da cobertura a um grupo maior de patologias e a disponibilidade desses medicamentos estarem voltados para a atenção integral em todas as fases das doenças, eliminando o conceito de medicamentos excepcionais caracterizados como os fármacos mais caros.

A partir daí, o Ministério da Saúde ficou responsável pela aquisição centralizada de 20 medicamentos de alto custo, totalizando 41 apresentações farmacêuticas. A portaria também definiu a organização e execução do processo de programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos especializados, revogando todas as portarias relacionadas ao tema anteriormente expedidas. Em novembro de 2010, através da Portaria nº 3.439 (BRASIL, 2010)⁶⁷, se dá a atualização do componente especializado, sendo que a nova relação de medicamentos é também atualizada no Banco de Preços em Saúde, para servir de referência de consulta de preços praticados para os gestores.

“O elenco de medicamentos é definido pelo Ministério da Saúde e as SES são responsáveis pela programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos. São ressarcidos pelo MS mensalmente, com base na média do faturamento apresentado através da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade/Custo (APAC), onde os pacientes são previamente cadastrados, de acordo com os Protocolos Clínicos estabelecidos pelo próprio MS, ou, no caso de não estarem disponíveis, daqueles estabelecidos pelas SES de cada Estado” (BIFFIGNANDI, 2003)⁶⁸. O fornecimento depende de aprovação específica das SES, cujo paciente deve ser atendido em uma das unidades

ambulatoriais públicas. O paciente deve ser avaliado clínica e laboratorialmente de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), previstos para as doenças cobertas pelo Programa (MS, 2007)⁴⁵.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (WHO, 1998)⁵ é imprescindível que produtos considerados de caráter excepcional sejam previstos lembrando que, em muitas ocasiões, eles representam medicamentos de alto custo unitário, com impacto determinante nos orçamentos governamentais. Além disso, é necessário garantir ainda um sistema de abastecimento ao mesmo tempo apropriado e administrável no que concerne aos recursos humanos e financeiros para assegurar sua supervisão e garantir seu funcionamento.

Ainda há muito a se fazer nesta área para atingir os propósitos da assistência a saúde. Para o CONASS, entre as prioridades em 2007, por exemplo, estava a regulamentação do acesso aos medicamentos de dispensação excepcional, por meio do Projeto de Lei 219/07 (PL 219/07), de autoria do senador Tião Viana (CONSENSUS, 2007)³⁷.

Em dezembro de 2010, a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania da Câmara dos Deputados aprovou o Projeto de Lei nº 7.445 (BRASIL, 2010)⁷⁰, resultante da proposta apresentada pelo senador Tião Viana (PL nº 219/07) com reformulações realizadas pelo senador Flávio Arns (PL nº 338/07). Após ampla discussão, o Projeto se consolida originando a Lei nº 12.401 (BRASIL, 2011)⁷¹, em 28 de abril de 2011, cuja vigência é de 180 dias após sua publicação. A nova norma, regulamentada pelo Decreto GM/MS nº 7.508/11⁷², altera a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90), para dispor sobre a oferta de procedimentos da assistência terapêutica e a disposição de medicamentos e incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.

A justificação do autor da proposição surgiu da vontade da sociedade civil em buscar uma solução para o impasse quanto ao acesso de medicamentos excepcionais não contemplados nas tabelas do MS, obrigando-os a buscar a tutela judicial para sua obtenção. Em síntese, a lei define que a integralidade da assistência terapêutica a ser prestada no âmbito do SUS, consiste na dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, bem como, procedimentos terapêuticos em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar.

3.1.4- Medicamentos Especiais

Medicamentos Especiais são drogas de alta tecnologia, muitas vezes de alto custo, que requerem armazenagem e transporte diferenciados e, portanto, não são encontrados facilmente em farmácias e drogarias comuns (4BIO)⁷³. São utilizados para tratamento de doenças raras ou recém-descobertas, ou que ainda não são considerados obrigatórios por protocolos do Ministério da Saúde.

Esses medicamentos fazem parte do conjunto de especialidades farmacêuticas não abrangidas: 1) pelo elenco de medicamentos essenciais básicos, cuja responsabilidade de fornecimento é dos municípios; 2) pelo elenco de medicamentos estratégicos estabelecidos pelos programas do Ministério da Saúde; nem 3) pelo elenco de medicamentos especializados.

Atualmente encontram-se disponíveis no país aproximadamente 40.000 especialidades farmacêuticas que, não pertencendo ao elenco dos medicamentos essenciais básicos, aos estratégicos ou aos especializados, são considerados fármacos órfãos, sendo fornecidos pelos estados, desde que o tratamento não esteja contemplado nas demais políticas de fornecimento de medicamentos implantadas. (SES/RS, 2007)⁷⁴

De acordo com a Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul (2007)⁷⁴, o fornecimento, uma vez assumido pelo estado, deve ser de forma regular e contínua, definido de acordo com rigorosos critérios técnicos, estudos de medicina baseada em evidências clínicas para o atendimento dos agravos mais prevalentes ou de maior demanda.

Visando atender uma parcela de cidadãos dependentes dessas drogas para controle de doenças crônicas e manter adequada qualidade de vida, a indústria nacional investe na disponibilidade e importação de produtos biotecnológicos de difícil acesso no mercado farmacêutico brasileiro, como a Somatropina Humana, visando maior facilidade no acesso às drogas que normalmente só podem ser adquiridas pelo cidadão às custas de muita burocracia e preços altos. (CR, 2011)⁷⁵

Os medicamentos especiais estão sendo disponibilizados com maior facilidade no mercado, e para controlar o processo de escrituração dos medicamentos especiais em farmácias e drogarias particulares, a ANVISA disponibilizou o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), com o objetivo de monitorar a circulação e o comércio dos medicamentos sujeitos a controle especial em todo o território nacional. O SNGPC permite que os estabelecimentos cadastrados incluam todo o seu estoque de

medicamentos especiais no sistema, substituindo a escrituração manual em livro específico (ANVISA, 2008)⁷⁶.

3.2. O financiamento das políticas de medicamentos no contexto do Sistema de Saúde brasileiro

3.2.1. Financiamento das Políticas de Saúde

O marco inicial da Previdência Social no Brasil ocorreu em 1923, mediante a aprovação no Congresso Nacional da Lei Eloy Chaves que instituiu as Caixas de Aposentadoria e Pensões (CAPs), que deveriam ser organizadas por empresas, mediante mobilização e organização dos trabalhadores, as quais possuíam administração própria para os seus fundos. Inicialmente o Estado não participava do custeio das Caixas, sendo mantidas por empregados (3% do salário), empresas (1% da renda bruta) e consumidores dos serviços das mesmas.

A expansão progressiva desse sistema, abrangendo um número cada vez maior de usuários, gerou um grande ônus sobre o público em geral e, como consequência, a necessária participação da União no seu financiamento. A contribuição tríplice (em partes iguais) foi efetivada mediante a promulgação da Constituição Federal de 1934. Foi então, a partir dos anos 30, que surgiram os primeiros traços de uma política nacional para a saúde, sendo criado o Ministério da Educação e Saúde e, com ele, a preocupação do financiamento dos bens e serviços disponibilizados à sociedade. Desde então, inúmeros ajustes foram realizados, entre eles, a substituição dos CAPs, cujo montante financeiro arrecadado passou a ser administrado pelos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs), que eram organizados por categoria profissional e não mais pelas empresas (POLIGNANO, 2001)⁷⁷.

De acordo com MEDICI (1995)⁷⁹, até a década de 30, em relação à saúde, as funções do Estado eram tímidas e a questão do financiamento era voltada para as ações de saneamento e combate de endemias. Os atendimentos eram financiados pelos próprios consumidores de serviços de saúde, por instituições filantrópicas ou por fundos de previdência social, sendo que os recursos públicos tinham uma pequena participação. Segundo o autor, foi a partir da

década de 50 e 60 que iniciaram os gastos públicos com saúde de forma crescente e irreversível – o Ministério da Saúde foi criado em 1953 (BRASIL, 1953)⁷⁸.

As desigualdades econômicas e sociais características da sociedade brasileira refletem na área da saúde, tanto nos quadros epidemiológicos como nas condições de acesso às ações e serviços. Também se reflete na configuração institucional do Sistema de Saúde que, desde o início do século até a década de 80, foi marcado pela exclusão e pela reprodução das desigualdades sociais, e caracterizado por um padrão institucional dual que distinguia e separava “Saúde Pública” e “Medicina Previdenciária”. O processo de redemocratização do País na década de 80, com a gradativa organização da população e o surgimento de novos atores sociais, produziu o aumento das demandas sobre o Estado e desencadeou um forte movimento social pela universalização do acesso e pelo reconhecimento da saúde como direito universal e dever do Estado (CONASS, 2003)⁸⁰.

Segundo KALUME & NUNES & SAMRSLA (2006)⁸¹, a ideia de desenvolver um Sistema Único de Saúde com acesso para todos foi fundamentada em 1986, na 8ª Conferência Nacional de Saúde, que resultou na ampla legitimação dos princípios e da doutrina do Movimento da Reforma Sanitária, mediante a apresentação do processo saúde como “direito do cidadão, dever do Estado”. Estes princípios incorporados ao texto da Constituição Federal de 1988 (CF/88) passaram a garantir o acesso universal, a integralidade do atendimento e a equidade frente às escolhas. A CF/88², ao consagrar seus princípios e diretrizes com referência aos direitos da população à saúde, previu o mínimo de 30% do Orçamento da Seguridade Social para a saúde em suas disposições transitórias, além de recursos provenientes dos orçamentos fiscais da União, estados, Distrito Federal (DF) e municípios.

O descumprimento desse eixo norteador, desde então, gerou de um lado o desfinanciamento dessa política pública de cidadania e, por outro, provocou a resistência do Movimento da Reforma Sanitária Brasileira na discussão e aprovação, a cada ano, dos orçamentos da União, culminando com a aprovação da Emenda Constitucional nº 29 (EC-29, 2000)⁶⁹ ainda pendente de regulamentação. O projeto de lei para regulamentar a EC 29/2000 define o que são ações e serviços de saúde; o percentual de repasses obrigatórios para a saúde no orçamento de cada esfera de governo; além de oferecer aos Tribunais de Contas dos

estados e da União regras claras para a fiscalização do cumprimento do dispositivo constitucional que define o financiamento do setor saúde (CONSENSUS, 2007)³⁷.

A EC-29 estabelece a aplicação em saúde de um percentual mínimo de 12% para os estados, e 15% para os municípios do produto de arrecadação dos impostos previstos na CF/88, e o compromisso da União com a saúde mediante repasses definidos por Lei Complementar, a qual deve ser reavaliada pelo menos a cada cinco anos. Os recursos da União destinados aos estados, DF e municípios deverão promover a progressiva redução das disparidades regionais, sendo que em 2000, deveria ser acrescido um mínimo de 5% sobre o montante empenhado em 1999, e de 2001 a 2004, os recursos apurados no ano anterior seriam corrigidos pela variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB). Dos recursos arrecadados pela União, pelo menos 15% deverão ser aplicados em ações e serviços nos municípios e 12% nos estados.

Com a previsão e ampliação dos recursos para a saúde pública, os gestores obtiveram previsibilidade permitindo o planejamento, antes impossível, devido as variações bruscas nos orçamentos de um ano para outro (SANTOS, 2004)⁸². Segundo o Conselho Nacional de Saúde (CNS, 2002)⁸³, os montantes orçamentários destinados ao SUS, calculados sobre valores mínimos de arrecadação de impostos, são inferiores ao patamar mínimo praticado em bons sistemas de saúde e inferior, até mesmo, a vários países latino-americanos.

De acordo com o CONASS (2003)⁸⁰ o sistema público, então implantado, passou a atender todos os brasileiros num contexto econômico desfavorável que incluía a restrição dos gastos públicos, com conseqüente falta de investimentos para ampliar as condições de oferta, resultando em uma progressiva degradação da qualidade dos serviços oferecidos. Frente à escassez visível e não poder satisfazer todas as necessidades coletivas e/ou individuais, é preciso explicitar os critérios de escolha, analisar custos e conseqüências e estabelecer prioridades, optando por uma alternativa que possa contribuir para a redução das desigualdades sociais. Para MEDICI (1995)⁷⁹, “melhorar os níveis de saúde da população...reflete no aumento dos níveis de gastos com saúde”, por isso, é fundamental definir as diferentes formas de se impor maior racionalidade às despesas com saúde, descrevendo suas vantagens, desvantagens e o contexto específico no qual se aplicam. Segundo o autor, as formas de financiamento dos gastos sociais são derivações da fusão de

ideias econômicas com políticas fiscais implementadas em cada governo, e que devem ser ajustadas de acordo com as demandas da sociedade.

Para PIOLA & BIASOTO (2007)⁸⁴, as três principais iniciativas no decorrer do desenvolvimento do SUS que foram fundamentais para garantir quantidades e fontes estáveis de financiamento para a saúde foram: 1) O Ato das Disposições Transitórias da Constituição Federal/88, no seu artigo 55, definindo o mínimo de 30% do Orçamento da Seguridade Social para a saúde. (Posteriormente a edição da Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) orienta a elaboração da Lei Orçamentária Anual (LOA) e define as despesas de capital para o exercício financeiro subsequente, buscando sintonizar com as diretrizes, objetivos e metas da administração pública estabelecidas no Plano Plurianual (PPA)). 2) A criação da Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira (CPMF), regulamentada na Lei nº 9.311/96 (BRASIL, 1996)⁸⁵. (Em 1998 a CPMF perde a sua exclusividade para a saúde e, em 2007, deixa de existir mediante aprovação de sua extinção no Senado e Câmara Federal). 3) A aprovação da EC-29, em agosto de 2000, que vinculou percentuais mínimos da receita das três esferas de governo às despesas setoriais.

Até o início dos anos 90, os recursos financeiros para a saúde eram originários do INAMPS do Ministério da Previdência Social (MPS), o qual foi transferido para o Ministério da Saúde (MS) através do Decreto nº 99.060/90 (BRASIL, 1990)⁸⁷. Porém, de acordo com MEDEIROS (2003)⁸⁸, a falta de delimitação de papéis entre as esferas de governo, e a não definição das fontes de receita e comprometimento de cada nível de gestão com o financiamento das ações e serviços de saúde, culminou em uma grave crise do financiamento do setor.

Nesse contexto, o financiamento passa a ter destaque na promulgação de legislações que regulamentam a saúde. A Lei Orgânica de Saúde (LOS) – Lei nº 8.080/90 (BRASIL, 1990)⁸⁹ e nº 8.142/90 (BRASIL, 1990)⁹⁰ mostram os primeiros traços de uma organização nos repasses financeiros aos diferentes níveis de gestão. A primeira define os critérios de transferência de recursos da União para estados e municípios em 50% por quociente populacional e 50% pela combinação de vários outros critérios (características demográficas, epidemiológicas, previsões gerais de orçamentos municipais e estaduais, entre outros). A segunda define que, enquanto não fossem organizados os critérios acima, a transferência

destes recursos deveria ser 100% pelo quociente populacional e de forma regular e automática.

Para assegurar a continuidade da assistência à população, agora em caráter universal, inicialmente foi preservado o papel exercido pelo INAMPS, porém, sua manutenção não evitou que o MPS deixasse de repassar recursos da previdência social ao Ministério da Saúde a partir de 1993, criando uma enorme defasagem entre a nova responsabilidade constitucional e a disponibilidade orçamentária. Dessa forma, os anos de 1993 e 1994 foram de grandes dificuldades para o SUS, pela total falta de recursos para honrar os compromissos resultantes das definições da Constituição Federal e da Lei Orgânica da Saúde.

O INAMPS, criado em 1977, pela Lei nº 6.439 (BRASIL, 1977)⁹¹, somente foi extinto pela Lei nº 8.689/93 (BRASIL, 1993)⁹², quase três anos após a promulgação da LOS/90. Ao se preservar o INAMPS, preservou-se também a sua lógica de financiamento e de alocação de recursos. Dessa forma, “o SUS iniciou sua atuação na área da assistência à saúde com caráter universal utilizando-se, porém, de uma instituição que tinha sido criada e organizada para prestar assistência a um segmento específico da população” (SOUZA, 2002)⁹³. Esta herança traz como consequência o estabelecimento de limites físicos e financeiros para os estados, não sendo adotada uma lógica própria para financiar a assistência à saúde nos preceitos formulados pelo SUS (MS, 2002)⁹⁴. Segundo SOUZA (2002)⁹³, isso significava um grande remanejamento da alocação de recursos entre as unidades federadas, gerando uma forte reação política dos estados mais desenvolvidos e que contavam com uma maior proporção de recursos. Nesse período ocorrem sérios problemas orçamentários havendo grande mobilização popular e a estruturação do Projeto de Emenda Constitucional 169 (PEC-169/93)⁹⁵, propondo a alteração dos artigos 167 e 198 da CF/88, ao definir para a saúde 30% dos recursos da Seguridade Social e o mínimo de 10% dos orçamentos dos estados e municípios.

Os problemas apresentados pela falta de recursos culminaram na organização operacional do SUS, que evoluiu mediante a edição de Normas Operacionais Básicas (como as NOB/91, NOB/93 e NOB/96), cada qual substituindo e aperfeiçoando a anterior, na tentativa de capacitar os municípios a assumir suas responsabilidades de gestão, organizados em rede regionalizada e hierarquizada, ao mesmo tempo em que procuravam definir o processo de arrecadação e financiamento aos serviços prestados. A NOB/91 (BRASIL,

1991)⁹⁶ ao invés de viabilizar o cumprimento do artigo 35 da Lei nº 8.080/90 estabeleceu o repasse de recursos do INAMPS aos estados e municípios, para custeio da atenção hospitalar e ambulatorial, mediante pagamento de procedimentos pactuados em convênios/contratos celebrados, perpetuando o pagamento por produção. Dessa forma, manteve forte centralização na esfera federal, sendo que as secretarias estaduais e municipais de saúde tinham pouco poder de intervir nos serviços (REIS, 2004)⁹⁷. A NOB/93 (BRASIL, 1993)⁹⁸ instituiu a transferência fundo a fundo, regulamentada em 1994 pelo Decreto nº 1.232 (BRASIL, 1994)⁹⁹, e estabeleceu o financiamento através da Tabela de Procedimentos pelo Sistema de Informação Ambulatorial (SIA-SUS) e o Sistema de Informação Hospitalar (SIH-SUS), criando-se os tetos financeiros.

A NOB/96 (BRASIL, 1996)¹⁰⁰ só foi implementada no início de 1998, trazendo para os estados as condições de gestão Avançada e Plena do Sistema e para os municípios a Plena da Atenção Básica e a Plena do Sistema. A nova norma amplia o processo de repasse de recursos através de tetos financeiros, mediante a implementação do Piso de Atenção Básica (PAB-fixo), instituído pela Portaria nº 1.882/97 (BRASIL, 1997)¹⁰¹, destinado ao financiamento das ações de atenção básica. Isso representou, pela primeira vez, a introdução de uma lógica *per capita* de financiamento no SUS, com repasse direto do governo federal para os municípios de forma regular e automática, via fundo de saúde, o que foi um avanço no sentido da superação dos mecanismos de pós-pagamento adotados até então (MS, 2002)⁹⁴. A compra de serviços com base na oferta permaneceu somente para a Assistência de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar.

Para COSTA & PINTO (2002)¹⁰², “o novo mecanismo dissociou a produção de faturamento característico central do sistema anterior. Isto é, o sistema de pagamento por serviços previamente prestados prejudicava os municípios mais pobres e sem infra-estrutura adequada de unidades e estabelecimentos de saúde”, pois recebiam valores inferiores aos municípios mais desenvolvidos, porém, coerentes com a precariedade da rede de saúde local e a quantidade de atendimentos prestados. Dessa forma, SOUZA (2002)⁹³ aponta que “os recursos destinados aos estados com maior desenvolvimento econômico e social (regiões Sul e Sudeste) foram, por décadas, de valores muito superiores aos das regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste”.

O PAB, vigente desde fevereiro de 1998, de acordo com COSTA & PINTO (2002)¹⁰², foi fundamental na descentralização financeira do sistema de saúde, estimulando os municípios a assumirem progressivamente a gerência da rede básica de serviços, assegurando um valor fixo (R\$10,00 a 18,00 *per capita*) exclusivamente para o custeio de um elenco limitado de procedimentos. A NOB/96 também estabelece o PAB-variável, cujo incentivo depende da adesão do município a programas prioritários, como a implantação de ações básicas de Vigilância Sanitária, Saúde da Família (PSF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS), promovendo um aumento expressivo de transferência fundo a fundo de recursos do nível federal para estados e municípios. Em 2006, a publicação da Portaria nº 648 (BRASIL, 2006)¹⁰³ aprova a Política Nacional de Atenção Básica e regulamenta a organização e financiamento do PAB-fixo e variável. Segundo VIANNA e PIOLA (1999)¹⁰⁴, a definição de limites nas remessas federais às necessidades locais gerou “...um incentivo natural à contenção de custos ao uso de recursos próprios e a uma maior responsabilidade pela gerência dos serviços”. A redistribuição dos recursos através do repasse favoreceu os municípios de pequeno porte e reduziu expressivamente as diferenças regionais em relação ao financiamento federal.

Conforme o Ministério da Saúde (MS, 2002)⁹⁴, a definição de habilitação dos municípios de acordo com as condições de gestão, juntamente com os incentivos e repasses financeiros promoveu, até o final de 2001, a adesão de 99% dos municípios e 44% dos estados aos referidos modelos de gestão. A maciça habilitação dos municípios possibilitou maior equidade na alocação dos recursos, porém, de acordo com SOUZA (2002)⁹³, “não assegurou necessariamente a qualidade e efetividade da atenção básica em todos os municípios, nem foi suficiente para garantir o acesso de todos os cidadãos aos demais níveis de atenção”.

Frente a isso, e a progressiva desaceleração do movimento de descentralização ocorrido no período, as NOB, até então implementadas, mostravam sinais de esgotamento, provocando um longo processo de negociação e formulação da Norma Operacional de Assistência à Saúde (NOAS/SUS), cuja primeira versão foi publicada em janeiro de 2001, e a segunda em fevereiro de 2002. O objetivo dessa norma foi “promover maior equidade na alocação de recursos e no acesso da população às ações e serviços de saúde em todos os níveis de atenção” (NOAS/01)¹⁰⁵.

A NOAS/01 define e fixa os limites financeiros propondo um aumento do componente federal da base *per capita* do PAB-fixo, e o financiamento das ações do primeiro nível da média complexidade ambulatorial, descaracterizando o financiamento pela oferta preexistente de serviços. A partir de então, o financiamento desses dois componentes se dá pelo mecanismo de pré-pagamento baseado em um valor *per capita* nacional, exigindo dos gestores o planejamento da oferta de acordo com as necessidades da população. Embora o sistema de financiamento tivesse um avanço em relação à NOB, em alguns estados surgiam dificuldades de operacionalização de determinadas diretrizes da nova norma, principalmente referentes ao comando único sobre os prestadores de serviços ao SUS e assegurar a totalidade da gestão municipal nas sedes dos módulos assistenciais (MS, 2002)⁹⁴. Dessa forma, ocorreu a revisão das bases normativas da NOAS culminando com a edição da sua segunda versão (NOAS/02)¹⁰⁶, que provocou um intenso movimento de negociação em vários estados, visando o processo de regionalização em saúde e a adaptação dos gestores ao cumprimento da Lei de Responsabilidade Fiscal (BRASIL, 2000)¹⁰⁷, que obriga os municípios a uma maior cautela na gestão dos gastos públicos.

De acordo com o Ministério da Saúde (MS, 2002)⁹⁴, entre 1998 e 2002, houve importantes avanços no processo de descentralização do SUS e, como consequência desse processo, evidenciou dificuldades que influenciaram as políticas nacionais no período exigindo aperfeiçoamentos do SUS para os anos seguintes. Apesar disso, essas determinações legais não têm sido cumpridas de forma sistemática por todos os governos que se sucedem desde o início do SUS, uma vez que a regulamentação das transferências da União para os demais entes federados tem sido feita por Portarias Ministeriais, que além de não obedecerem à legislação, têm comprometido a atuação dos municípios como gestores dos sistemas locais e regionais de saúde (CONASEMS, 2005)⁸⁶. Além disso, o mau gerenciamento dos recursos não contribui para a otimização dos gastos e para a democratização do Sistema Único de Saúde.

Através da Portaria nº 531/99 (BRASIL, 1999)¹⁰⁸ o Ministério da Saúde definiu os recursos federais que comporiam o Teto Financeiro da Assistência à Saúde dos estados e do DF (constituído pelos recursos para Atenção Básica e Assistência Ambulatorial de média e alta complexidade e Hospitalar) e cria o Fundo de Ações Estratégicas e de Compensação (FAEC), com o objetivo de garantir o financiamento de procedimentos de alta complexidade.

Além disso, o fundo também possibilitou a criação de uma Câmara de Compensação e, posteriormente, a Central Nacional de Regulação da Alta Complexidade, com a finalidade de financiar esses procedimentos em um estado, para pacientes provenientes de outros estados onde esses serviços não são oferecidos (SOUZA, 2002)⁹³. O FAEC funciona como recurso extra teto, ou seja, fora dos tetos financeiros acordados dos estados e municípios (na época orçados em R\$ 8,5 bilhões). Esta iniciativa, a princípio, foi interpretada pelos gestores estaduais e municipais como uma estratégia de recentralização dos recursos da assistência, e só não foi inviabilizada devido a disponibilidade de R\$ 105 milhões para sua implementação que, no período, representava 1,23% dos tetos financeiros de média e alta complexidade para os estados e DF. Em 2002, os recursos do FAEC totalizaram R\$ 2,19 bilhões representando 19,08% dos recursos disponibilizados nos tetos estaduais e do DF, que somavam na ordem de R\$ 11,47 bilhões. No período de 1999/2002 houve um acréscimo de R\$ 1,86 bilhões no financiamento da assistência da média e alta complexidade, dos quais R\$ 1,78 milhões foram para o FAEC, devido à incorporação da Terapia Renal Substitutiva, deixando de onerar os tetos dos estados e municípios (MS, 2002)⁹⁴. Hoje o FAEC é reconhecido pelos gestores dos três níveis de governo como um importante instrumento de acesso aos serviços e funciona como um redutor das desigualdades regionais.

Historicamente o financiamento da saúde no Brasil tem sido fortemente dependente de recursos federais, sendo que a execução orçamentária do Ministério da Saúde passou de R\$ 14,9 bilhões em 1995, para R\$ 30,2 bilhões em 2003. Em 2006 foram R\$ 44,3 bilhões, 2008 ficou em torno de R\$ 54,1 bilhões, 2009 foram R\$ 62,9 bilhões e em 2010 R\$ 66,7 bilhões (MS, 2011)¹⁰⁹. Além da preocupação com a crescente necessidade de recursos o MS, ao atender as demandas de estados, municípios e outras instituições, precisa pensar em uma distribuição que promova a equidade e considere a grande diversidade regional do País, nos aspectos geográficos, demográficos, econômicos, social e sanitário. Portanto, deve estruturar um adequado Plano Nacional de Saúde, evitando o efeito indesejável de contemplar com uma parcela menor a quem mais precisa de recursos. Segundo FERNANDES (2004)¹¹⁰, "O Plano e o Orçamento caminham juntos na ótica das políticas de saúde no Brasil". No entanto, o que se observa é o aumento progressivo da participação das esferas subnacionais de governo no financiamento da saúde e a concomitante redução relativa da participação do nível federal. A

tabela 1 (MS/SIOPS, 2009)¹¹¹, mostra a evolução dos gastos realizados pelas três esferas de governo no período de 2000 a 2007, e a despesa por habitante.

Tabela 1: Evolução de gastos com saúde por esfera de governo, Brasil, 2000-2007. Em R\$ milhares corrente

Esfera	2000		2001		2002		2003		2004		2005		2006		2007	
	Despesa corrente (R\$)	Despesa/hab (R\$)														
Município	7.370	44,71	9.290	54,79	12.020	70,17	14.003	81,35	16.398	94,51	20.262	111,88	23.484	128,13	26.369	139,27
Estado	6.313	37,18	8.268	47,96	10.278	58,86	12.145	68,66	16.028	89,49	17.236	93,58	19.799	106,01	22.566	119,19
União	20.352	119,86	22.474	130,37	24.737	141,65	27.181	153,67	32.704	182,59	36.495	198,15	40.750	218,18	44.303	234,00
TOTAL	34.035		40.032		47.035		53.329		65.130		73.993		84.033		93.238	

Fonte: Elaborada a partir de Sistema de Informação sobre Orçamentos Públicos em Saúde – SIOPS. <http://siops.datasus.gov.br>

De acordo com MEDICI (1995)⁷⁹, o pensamento econômico relacionado à dinâmica das finanças públicas tem auxiliado na determinação das formas de financiamento das políticas de saúde, tanto no sentido da busca de bases fiscais adequadas a esse financiamento, como no sentido de determinar os parâmetros para a elaboração do orçamento e das responsabilidades do Estado nesse campo. Seguindo este pensamento, os gestores das três esferas de governo iniciaram uma discussão sobre as normas operacionais propostas pela NOAS/02, considerando as mesmas esgotadas e não atendendo mais as realidades locais. Dessa discussão foi concebido um pacto entre as instâncias, em que fossem respeitadas as diferenças regionais, e a avaliação e cobrança se desse com base em resultados mediante o emprego de indicadores. O novo Pacto pela Saúde foi publicado em 2006 pela Portaria GM/MS nº 399 (BRASIL, 2006)¹¹², constituindo-se na somatória de três outros pactos firmados anteriormente, o Pacto pela Vida, o Pacto pelo SUS e o Pacto de Gestão (CARVALHO, 2007)¹¹³.

Os recursos para o SUS definidos no Pacto pela Saúde contemplam o repasse fundo a fundo como modalidade preferencial de transferência de recursos entre os gestores. O financiamento de custeio com recursos federais devem compor memórias de cálculo para fins de histórico e monitoramento, e serem transferidos em blocos de recursos, responsabilizando as três esferas de governo pela sua administração, visando a redução das iniquidades regionais. Os blocos de financiamento definidos para custeio são: Atenção Básica (PAB-fixo e PAB-variável, cujos valores serão estabelecidos em portaria específica com memórias de cálculos); Atenção de Média e Alta Complexidade (define o limite financeiro da média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar e redefine o custeio dos procedimentos pagos pelo

FAEC); Vigilância em Saúde (substitui o pagamento por procedimento pelo custeio de ações coletivas); Assistência Farmacêutica (financiada pelos três gestores do SUS e definição do valor *per capita*) e Gestão do SUS (custeio de ações específicas relacionadas com a organização dos serviços de saúde, acesso da população e aplicação dos recursos financeiros do SUS).

O aumento da participação dos estados e municípios no financiamento tem sido um ganho inquestionável, apesar da retração da União. Para BARROS (2007)¹¹⁴, “a participação das esferas subnacionais...não permite a superação das desigualdades no financiamento, dadas as diferentes capacidades de arrecadação, associadas à desigual distribuição inter-regional da atividade econômica”. Segundo CARVALHO (2007)¹¹³ é pouco provável que a suficiência de recursos seja alcançada, enquanto não houver uma estimativa mais concreta do quantitativo global pretendido.

O cenário atual dos serviços de saúde no Brasil, caracterizado pela organização deficiente, carência de recursos e duvidosa qualidade da assistência, exige a formulação e implantação de um processo de avaliação como forma de aprimorar o planejamento, gerência e a busca de reordenação das políticas de saúde. Somente assim, os recursos disponíveis serão aplicados de forma consciente e criteriosa, dando aos cidadãos o direito de usufruir os preceitos de acesso aos bens e serviços de saúde preconizados pelo SUS. Se “...o aumento dos gastos de saúde não traz maiores incrementos na expectativa de vida da população, torna-se necessário estabelecer medidas que permitam racionalizar os gastos com saúde. Um dos princípios básicos da economia da saúde é o de adotar medidas racionalizadoras que propiciem redução de custos, sem que ocorram impactos negativos nos níveis de saúde...aumentando...a eficiência dos serviços, sem que haja prejuízo na eficácia ou na efetividade” (MEDICI, 1995)⁷⁹.

Segundo BERMUDEZ (1995)⁴, o acesso e qualidade custam caro e requerem a necessária definição de prioridades e uma adequação das bases de financiamento dessa política e da articulação público-privado, pois o lançamento de novos produtos no mercado pode levar a alterações substanciais nas previsões orçamentárias das unidades que lidam com assistência médica. SANTOS (2002)¹¹⁵ coloca que os objetivos e metas de um sistema de atenção à saúde que assegure a universalização e a melhoria do acesso, devem ser definidos

com base nos valores que a constituem, pois só assim tem-se a definição da forma de organização, regulação, gerência, dos beneficiários e principalmente do financiamento público ou privado, garantindo a cobertura dos programas propostos.

O financiamento da saúde sempre teve a participação de recursos públicos e privados, sendo que em 1995, o setor público foi responsável por 62% do financiamento da saúde, enquanto que o setor privado bancou os 38% restantes (TACHINARDI, 2008)¹¹⁶. CARVALHO (2007)¹¹³, cita dados da Organização Mundial de Saúde onde mostram que o Brasil de 1999 a 2003, se encontrava entre os dez países do continente americano com maiores gastos com saúde em valores absolutos, sendo calculados em torno de U\$ 37,5 bilhões em 2003. Deste total, 45% seriam provenientes de fontes públicas e 55% de fontes privadas. Porém, o último relatório da OMS mostra uma queda nos gastos pelo governo brasileiro, sendo que, em 2005, foi responsável por 44% do total de despesas com saúde. Os 56% restantes vieram de fontes privadas. Essa transformação está na contramão da tendência mundial. Dos 192 países analisados pela OMS, nada menos que 108 exibem gastos públicos acima de 50% no setor¹¹⁶.

Desde a Constituição Federal de 1988, nota-se uma preocupação em se garantir fontes estáveis para o financiamento da saúde, observando-se crescentes incrementos tanto nos gastos federais, como nos estados e municípios, até mesmo em função da EC-29. Porém, destaca-se que grande parte destes gastos, ainda hoje, se dirige à manutenção da assistência hospitalar e ambulatorial (MS, 2004)¹¹⁷ enfraquecendo a disponibilidade de recursos e o acesso aos serviços básicos de promoção e proteção à saúde. O precário acesso a atenção básica promove aumento no custo dos tratamentos dispensados, uma vez que a não resolução do problema no nível básico de atenção pode levar a um agravamento da saúde, exigindo tratamentos em níveis de atenção mais especializados, onerando o sistema de assistência.

Pode-se dizer que os problemas iniciais de implantação do SUS foram superados, e significativos avanços foram alcançados na organização e na descentralização de sua gestão nos âmbitos político-administrativo e financeiro. Porém, os gastos com saúde continuam sendo de grande preocupação, pois segundo AMARAL (2001)¹¹⁸, ocorre uma progressão quase geométrica desses gastos que se deve principalmente ao envelhecimento da população, fase em que as doenças necessitam de tratamento mais sofisticado e caro e com contínua

assistência. Segundo o autor, esse problema é nítido no Brasil, onde a desigualdade social faz com que parte da sociedade já sofra doenças “modernas” ou da “riqueza”, típicas de países desenvolvidos, enquanto que outra parcela ainda sofre com “doenças da miséria”. Frente a esta realidade, somente através de uma assistência à saúde organizada, preventiva e resolutiva, com um sistema de financiamento que garanta sua aplicabilidade, talvez o Brasil consiga finalmente consolidar um sistema único de saúde realmente universal, integral e equitativo, sem distinção ao acesso entre os cidadãos.

3.2.2. Financiamento das Políticas de Medicamentos

Até o início dos anos 90, o mercado brasileiro não possuía uma efetiva política de medicamentos e funcionava de forma desorganizada, com um elenco próprio de produtos e com prática de preços abusivos. Segundo BERMUDEZ (1994)¹¹⁹, o mercado interno era altamente dependente de empresas multinacionais hegemônicas nas vendas, e vivenciava o superfaturamento das matérias-primas que entram na composição do custo dos medicamentos nas transações matriz-filial das empresas estrangeiras. Este cenário dificultava o acesso da sociedade aos medicamentos e onerava o orçamento da União (FISCHER-PÜHLER, 2002)¹²⁰. Os recursos financeiros para a assistência farmacêutica eram originários, principalmente, do convênio que a CEME celebrava anualmente com o INAMPS (CONASEMS, 2005)⁸⁶, que foi incorporado pelo Ministério da Saúde em 1990. De acordo com SOUZA (2002)⁹³, a transferência do INAMPS para o MS foi “um passo significativo para o cumprimento da diretriz constitucional de construção do Sistema Único de Saúde com direção única em cada esfera de governo”.

Segundo FISCHER-PÜHLER (2002)¹²⁰, “a desativação da CEME forçou o MS a criar um sistema de oferta de produtos para a Atenção Básica. Surgiu assim a Farmácia Básica.....e começou a se consolidar nova atitude quanto à questão farmacêutica”. Inicialmente foi constituído um conjunto de 40 tipos de drogas, para tratar as doenças mais comuns, as quais eram entregues às Secretarias Municipais de Saúde a cada três meses. Para garantir este abastecimento, o Ministério da Saúde investiu grandes somas no processo de pesquisa e desenvolvimento de insumos estratégicos e implementou um programa de investimentos e gerência com os laboratórios oficiais, denominado Projeto Guarda-Chuva. Esse projeto objetivava aproveitar ao máximo os recursos e aumentar a qualidade e capacidade produtiva

dos produtos e o desenvolvimento de novas drogas. No biênio 2001/2002, o MS investiu cerca de R\$ 21 milhões para modernização e ampliação da capacidade produtiva dos laboratórios farmacêuticos oficiais. Em 2003 este valor subiu para R\$ 36 milhões, e em 2007 atingiu o teto de R\$ 74,72 milhões. A progressão geométrica de investimentos também aconteceu no fomento a pesquisa, passando de aproximadamente R\$ 14 milhões em 2003, para pouco mais de R\$ 85 milhões em 2007 (MS, 2008)¹²¹. A Tabela 2 mostra esses dados no período de 2003 a 2007.

Tabela 2: Investimentos do Ministério da Saúde em pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos no período de 2003 a 2007.

Ações (em reais)	2003	2004	2005	2006	2007	%(*)
Fomento a produção dos laboratórios oficiais	36.000.000	80.080.000	63.558.000	71.000.000	74.720.000	107,6
Fomento a pesquisa e desenvolvimento de insumos estratégicos	14.386.000	66.580.000	68.444.000	75.267.000	85.360.000	493,4

Fonte: Complexo Industrial da Saúde/SCTIE/MS. (*) Percentual de crescimento de 2007 em relação a 2003.

Em 2008, mediante a constatação da frágil e dependente balança comercial da indústria brasileira de saúde, mostrando-se sem competitividade internacional expressiva, mas com grande potencial de desenvolvimento, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 978 (BRASIL, 2008)¹²², que define uma lista de produtos estratégicos no âmbito do SUS, com a finalidade de implantar ações, programas e estudos com vistas ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde no território brasileiro. A partir daí é instituído o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GCIS), com o objetivo de regular o setor e reduzir os diferentes gargalos legais, tributários e financeiros que tornam o Brasil dependente de tecnologia estrangeira. Para atingir este objetivo, o Ministério da Saúde firmou junto ao BNDES um Termo de Cooperação e Assistência Técnica conforme estabelecido no Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROFARMA).

Com a institucionalização do SUS tornou-se necessária a formulação de uma política de medicamentos consoante à nova estrutura do sistema de saúde do País (GOMES, 2007)¹²³, que passou a garantir o acesso aos bens e serviços de saúde a todo cidadão. De acordo com SANTOS (2002)¹²⁴, os bens e serviços disponíveis para os cuidados de saúde, incluindo a assistência farmacêutica, estão disponíveis segundo relações mercantis, portanto têm preço e acarretam ônus financeiro. “Independentemente da forma pela qual a sociedade obtém acesso à assistência farmacêutica, ela demandará recursos e acarretará custos para as pessoas, famílias, a sociedade ou o Estado, necessitando de mecanismos adequados de financiamento”.

Dessa forma, é necessário um comprometimento do poder público com formulação de políticas que garantam este acesso aos cuidados de saúde, especialmente às camadas menos favorecidas da população. Segundo o autor, a estruturação do financiamento da assistência farmacêutica deve promover a equidade e atender aos seguintes fundamentos: 1) Estar explicitado no arcabouço das normas e políticas de saúde, de acordo com as necessidades e com as opções de financiamento; 2) Realizar cobertura dos medicamentos considerados indispensáveis nos três níveis de atenção; 3) Apresentar possibilidade financeira e política de forma sustentável e continuada, com definição das fontes de captação de recursos e definição das responsabilidades de cada esfera de governo; e 4) Haver articulação e partilhamento das três esferas de governo, com ênfase na descentralização e na autonomia dos estados e municípios, evitando-se a fragmentação da gerência de recursos.

Para BERMUDEZ (1997)¹²⁵, a população deve ter acesso aos medicamentos de forma permanente e sistemática, quer por intermédio da rede pública, quer no próprio comércio varejista. Entretanto, é necessário que em todas as instâncias seja assegurada uma atenção digna e profissional, não motivada por interesses econômico-financeiros, uma vez que produtos desnecessários são continuamente lançados no mercado, fazendo com que o medicamento continue a ser tratado como bem de consumo, e não na qualidade de insumo essencial às ações de recuperação da saúde.

Em meio a este cenário tornou-se imprescindível a implementação do Plano Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1998)²², que exigiu a definição de programas e atividades específicas nas esferas federal, estadual e municipal. A Portaria nº 176/99²³, definiu o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (IAFB) através do financiamento partilhado pelas três esferas de governo e com a lógica de repasse financeiro do fundo federal diretamente aos fundos estaduais e municipais de saúde, conforme pactuação nas respectivas Comissões Intergestores Bipartites (GOMES, 2007)¹²³. O MS, em consonância com essa diretriz e a deliberação da Comissão Intergestora Tripartite (CIT) estabeleceu o incentivo de R\$ 2,00 *per capita* à assistência farmacêutica básica (União com R\$ 1,00/hab/ano, estado e município com R\$ 0,50/hab/ano cada), o que trouxe ganhos de eficiência do sistema de programa, aquisição e distribuição de remédios no setor público (SANTOS, 2002)¹¹⁵. Esse processo pode ser entendido como sendo o primeiro passo efetivo na descentralização da gestão da assistência farmacêutica básica, permitindo a progressiva autonomia dos estados e

municípios. O financiamento de Programas Estratégicos, entre eles, DST/Aids, Controle de Endemias e Medicamentos Excepcionais permaneceu centralizado sob a responsabilidade do Ministério da Saúde.

Segundo o Departamento de Assistência Farmacêutica/MS (MS, 2008)¹²¹, em 2006, o valor *per capita* do IAFB passou para R\$ 3,50, sendo R\$ 1,50 da União e respectivamente R\$ 1,00 para estados, DF e municípios. E, em 2008, através da Portaria nº 3.237²⁸, foram redefinidas as normas de execução e financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica, regulamentando o Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica. Com isso, o valor mínimo a ser aplicados pelos três entes federados totalizou em R\$ 7,10/hab/ano para a aquisição de medicamentos do Elenco de Referência definidos na portaria. Também foram definidos valores mínimos para aquisição de insumos para monitoramento de glicemia, compra e administração de insulinas e de contraceptivos da Saúde da Mulher. Com este novo rateio, o MS passa a ter um gasto de R\$ 5,08/hab/ano e os demais entes federados um gasto mínimo de R\$ 1,80/hab/ano, representado um investimento de R\$ 1,65 bilhões, para atender a distribuição do componente básico da assistência farmacêutica para o ano de 2008. Em dezembro de 2010, com a publicação da Portaria nº 4.217 (BRASIL, 2010)¹²⁶, ficaram estabelecidos novos valores, sendo a partida federal de R\$ 5,10/hab/ano, e as contrapartidas estadual e municipal de, no mínimo, R\$ 1,86/hab/ano cada.

Na mesma lógica de financiamento a Portaria GM/MS nº 1.077 (BRASIL, 1999)¹²⁷, define os recursos financeiros para o Programa de Saúde Mental, na ordem de R\$ 0,17/hab/ano, a ser dividido entre o MS e as SES na proporção de 80 e 20% respectivamente, sendo estas últimas responsáveis pela aquisição e distribuição dos itens selecionados. Em 2005 este valor passa para 0,26/hab/ano, através da Portaria nº 2.084 (BRASIL, 2005)¹²⁸, que também estabelece outros programas com financiamento, mediante valor *per capita* e repasse programado e contínuo, garantindo a subsistência dos mesmos.

Segundo GOMES (2007)¹²³, os critérios e requisitos estabelecidos pela Portaria nº 176/99²³ para a qualificação ao Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica possibilitaram aos estados e municípios a definição conjunta dos recursos financeiros correspondentes às respectivas contrapartidas. Isso impulsionou a elaboração do Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica, que contempla o elenco de medicamentos básicos e a sistemática de

programação, acompanhamento, controle e avaliação da sua implementação em todo o estado. Segundo o autor, a construção de uma gestão da assistência farmacêutica no SUS implica no desenvolvimento de ações estruturantes para os três níveis de gestão, assumindo o Ministério da Saúde o papel de coordenador desse processo. Após um ano da implantação do IAFB, o MS realizou uma avaliação nas 27 unidades federadas, com o objetivo de conhecer a realidade existente da assistência farmacêutica nos estados e municípios e, a partir daí, construir um Plano de Ação para melhoria da situação identificada. Nesse processo apesar de serem identificados serviços organizados e qualificados, também foram apontados muitos problemas que contribuíram na desorganização da assistência farmacêutica em determinados municípios, dificultando o acesso e favorecendo o uso incorreto do medicamento. A construção do Plano de Ação teve como fundamento o acesso aos medicamentos essenciais e a promoção do seu uso racional, através do desenvolvimento de atividades voltadas ao processo de Reorientação da Assistência Farmacêutica, focado na atenção básica, que consolida a sintonia do Plano de Ação com a PNM.

A partir dessas iniciativas o crescimento contínuo dos dispêndios em saúde, o surgimento de novas tecnologias e a mudança no perfil epidemiológico das populações impeliram ao desenvolvimento de mecanismos de articulação entre os setores envolvidos na produção, na incorporação e na utilização dessas tecnologias no novo sistema de saúde. Inicia-se, então, a organização e expansão progressiva de novos programas de medicamentos, financiados pelas três esferas de governo, na tentativa de aumentar o acesso dos mesmos pela população. De acordo com o Departamento de Assistência Farmacêutica (MS, 2008)¹²¹, o Ministério da Saúde participa direta ou indiretamente da aquisição e da distribuição dos medicamentos com financiamento centralizado ou partilhado com estados e municípios, para subsidiar os diferentes Programas da Assistência Farmacêutica Básica, Medicamentos Excepcionais e Alto Custo e Medicamentos Estratégicos, que disponibilizam gratuitamente medicamentos para pacientes com diferentes tipos de patologias e especificidades.

O investimento em 2008, para o gestor federal na aquisição centralizada de determinados grupos de medicamentos ficou em torno de R\$ 1,60 bilhões, que foram destinados para a aquisição de Antiretrovirais (36 medicamentos - R\$ 1,10 bilhões sendo 67,3% importação e 32,7% nacional/público); Aquisição de Hemoderivados (R\$ 280 milhões sendo 100% importação) e para os Programas da Tuberculose (20 medicamentos); Hanseníase

(11 medicamentos); Endemias Focais: Malária, Cólera, Leishmaniose, Peste, Tracoma, Esquistossomose, Filariose, Meningite, Doença de Chagas (31 medicamentos); Combate ao Tabagismo (05 medicamentos); e Alimentação e Nutrição (04 medicamentos) (BARBANO, 2008)¹²⁹.

De acordo com FISCHER-PÜHLER (2002)¹²⁰, juntamente com o desenvolvimento dos programas, várias estratégias foram criadas para facilitar a operacionalidade e desempenho dos mesmos e garantir a continuidade da distribuição gratuita à população. As principais foram o Registro Nacional de Preços (RNP), o Pregão e os Núcleos de Apoio Avançado (NUAP). Estas estratégias surgiram em virtude da grande dificuldade, observada pelo Ministério da Saúde, do administrador aplicar os recursos transferidos da União para os municípios, para financiar a atenção farmacêutica básica.

A dificuldade de realizar a aquisição de medicamentos se deu, principalmente, por problemas burocráticos, falta de conhecimento, economia de escala e longas distâncias. De acordo com a CPI dos Medicamentos (BRASIL, 2000)¹³⁰, a aquisição de fármacos feita diretamente pelos municípios trouxe resultados insatisfatórios aos municípios de pequeno porte por não possuírem escalas de compras, adquirindo medicamentos a preços mais altos e quase sempre se utilizando de compras diretas de distribuidoras e de farmácias comerciais, resultando em grandes dificuldades na otimização dos recursos disponíveis.

Para otimizar a plena utilização desses recursos o MS criou a modalidade de Pregão (BRASIL, 2000)¹³¹, processo licitatório mediante apresentação de proposta de menor preço, e o RNP de Medicamentos e Correlatos (BRASIL, 2001)¹³², que possibilitava estados, DF, municípios e órgãos vinculados a essas esferas de governo comprarem os produtos através do resultado do pregão e da Ata de Registro de Preços, dispensando a necessidade de realizar processo licitatório no município. Esse processo garantia aos administradores a aquisição de pequenas quantidades a preço de grandes volumes, melhorando o emprego dos recursos financeiros disponíveis. O RNP foi amplamente utilizado pelos municípios nos primeiros anos, havendo uma evasão progressiva nos anos seguintes. Porém, em 2005, é realizado um processo de Registro Nacional de Preços havendo a adesão de 23 estados para a compra de 11 produtos, que corresponderam a 10% dos gastos do MS com medicamentos.

No período de 2001 a 2004 o Banco de Preços em Saúde (BPS) atuou junto ao RNP como orientador aos gestores municipais e estaduais na adesão a Ata de Registro, e acompanhar a disponibilidade das quantidades ainda disponíveis para aquisição nas listas dos produtos licitados. As Atas realizadas eram disponibilizadas no Sistema BPS, mostrando a lista de produtos e preços praticados, possibilitando aos gestores o acompanhamento da variação dos mesmos.

A partir de 2007, inicia-se um processo de reestruturação do RNP, a fim de ampliar e consolidar este processo facilitador de compra de medicamentos pelos municípios, sendo que em 2010, o Departamento de Logística do Ministério da Saúde disponibiliza no portal do MS Atas de RNP para aquisição de diversos produtos, entre eles os medicamentos. A adesão as atas tornou-se extremamente simples bastando para isso acessar o portal do ComprasNet (www.comprasnet.gov.br) e fazer o cadastro para adquirir insumos com rapidez, transparência e menor custo (MS, 2011)¹³³.

O Ministério da Saúde, visando melhorar o processo de descentralização da aquisição de medicamentos e do gerenciamento da distribuição dos fármacos adquiridos pelo governo federal, e distribuídos aos estados, implementou em 2005, a nível nacional, os Núcleos de Apoio Avançado (NUAP) (MS, 2000)¹³⁴, existentes precariamente desde 2000. A operacionalização dos núcleos se dá através do Sistema Informatizado de Medicamentos (SIMED) onde são registrados, no banco de dados central do MS, a chegada dos medicamentos nos estados, passando a fazer parte do estoque nacional, permitindo a visualização e controle da quantidade de medicamentos disponíveis. O NUAP permite aos gestores federais e estaduais a execução do programa anual de fármacos com os ajustes e a racionalidade necessária, permitindo um melhor aproveitamento dos recursos disponíveis para a atenção farmacêutica básica.

SANTOS (2002)¹¹⁵ coloca que no Brasil, além de um sistema de financiamento público que adquire e distribui pela rede pública um determinado grupo de medicamentos, existem ainda os gastos com produtos que estão incluídos nos valores pagos em procedimentos hospitalares realizados pela rede própria e convênios SUS, que em 2005 chegou a R\$ 1 (hum) bilhão de reais. Porém, a parcela de participação do poder público nesses financiamentos continua bem abaixo do padrão europeu e de um padrão pretendido

nacionalmente se considerados os princípios e os valores da universalidade, equidade, integralidade e solidariedade. Para FERRAZ (2007)¹³⁵, o Brasil ainda gasta muito pouco com saúde em comparação com outros países que se encontram no mesmo nível de desenvolvimento econômico.

Assim como o SUS no Brasil, os sistemas de saúde de diferentes países vêm sofrendo o impacto provocado por um cenário de elevação de gastos e restrição de recursos em saúde, paralelamente ao permanente incremento de novas tecnologias no mercado. Dessa forma, os gestores têm demandado informações consistentes sobre os benefícios das tecnologias e a repercussão financeira sobre a esfera pública, visando subsidiar a formulação de políticas e a efetiva tomada de decisão.

De acordo com SANTOS (2001)¹³⁶ existe no setor saúde dois lados distintos: de um lado se encontra uma visão administrativa, racionalizante que busca cortes lineares nos gastos como mecanismo para reduzir despesas; no outro extremo, está a formação e cultura da maioria dos profissionais dessa área que têm como lema “saúde não tem preço”. Para o autor “pode-se afirmar que a saúde não tem preço, mas tem custo e que alguém certamente arcará com tais despesas no decorrer ou no final do processo de cuidados com a saúde”. Para atender as constantes demandas e a exemplo de outros países, o Ministério da Saúde tem se dedicado a realização de estudos que auxiliem a aplicação adequada dos recursos, uma vez que a sua disponibilidade é claramente finita, enquanto que as necessidades em saúde são infinitas.

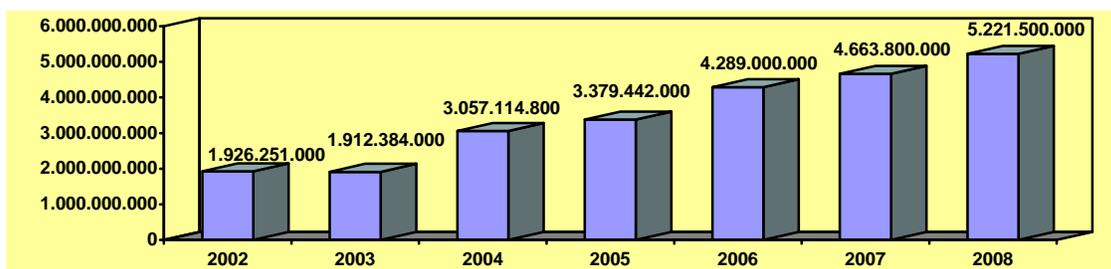
Através do Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS) da Coordenação de Fomento à Pesquisa em Saúde do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) são realizadas Avaliações de Tecnologias em Saúde (ATS), que auxiliam na definição desse universo de necessidades e demandas, onde toda e qualquer economia faz-se necessária, mesmo aquelas que parecem, à primeira vista, insignificantes e desnecessárias. Esses estudos embasam a tomada de decisão quanto à inclusão e conseqüente repercussão no orçamento e financiamento de novas tecnologias, entre elas, novos medicamentos a serem disponibilizados na rede pública de saúde. Segundo o DECIT, o objetivo principal do PPSUS são pesquisas que resultem em ações efetivas na rede de saúde e não sirvam apenas como fonte de informação (MS, 2008)¹³⁷.

Segundo CASTILHO (2008)¹³⁸ no biênio 2004/2005 a soma de investimentos no PPSUS, entre verbas do governo e contrapartida dos estados, foi de R\$ 22 milhões, enquanto que para 2006/2007, o valor praticamente dobrou chegando a R\$ 41 milhões. Entre 2003 e 2007, o DECIT fomentou 2.187 projetos (425 sobre doenças transmissíveis, 250 sobre doenças não-transmissíveis, e 160 referentes a sistemas e políticas de saúde), totalizando um investimento de R\$ 385 milhões. No que se refere ao volume de recursos a liderança ficou com os temas complexo produtivo da saúde (R\$ 123 milhões) e pesquisa clínica (R\$ 78 milhões).

Segundo BONFIM & MERCUCCI (1997)¹³⁹ vários países, entre eles França e Estados Unidos, discutem o alto custo dos medicamentos e o impacto desses preços para a Seguridade Social, merecendo discussões a nível internacional, de modo a diminuir o custo e o impacto desses insumos nos sistemas de saúde mundial. BERMUDEZ (1994)¹¹⁹ relata que “comparando os preços no país com os preços internacionais, verificamos diferenças difíceis de justificar, sendo que alguns produtos são vendidos aqui a preços até 20 (vinte) vezes mais caros do que no mercado mundial”. De acordo com GOMES (2007)¹²³, o mercado brasileiro de medicamentos estava “entre os dez maiores do mundo com faturamento anual bruto de US\$ 7,5 bilhões, sendo que a participação do setor público, abrangendo as três esferas de governo, é em torno de 21% deste mercado”.

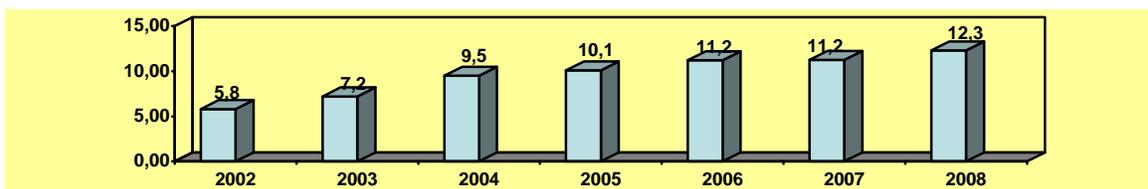
Apesar dessas cifras, uma parcela considerável de brasileiros continua sem acesso aos medicamentos para solucionar problemas básicos de saúde. Essa dificuldade pode ser atribuída à forma incorreta de planejar, orçar e programar a aplicação de tais recursos, ou existe uma deficiência quanto às ações de regulação, controle e avaliação por parte do Ministério da Saúde em verificar se estas ações são deficientes em relação aos recursos repassados. Embora seja este o cenário, o gestor federal vem apresentando uma evolução constante em relação aos gastos totais com medicamentos, sendo que em 2002 estes valores giravam em torno de R\$ 1,9 bilhões, correspondendo a 5,8% em relação ao orçamento total do MS. Progressivamente este valor aumentou atingindo o teto aproximado de R\$ 3,3 bilhões em 2005, equivalendo a 10,1% do orçamento total. Até julho de 2008, os gastos com medicamentos no MS já estavam próximos a R\$ 5,2 bilhões, correspondendo a 12,3% do seu orçamento (MS, 2009)¹⁴⁰. Os Gráficos 1 e 2 mostram a evolução desses dados no período de 2002 a julho 2008.

Gráfico 1: Gastos totais (em R\$) do Ministério da Saúde com medicamentos, 2002 a julho de 2008.



Fonte: Adaptado de Departamento de Assistência Farmacêutica/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde/2008.

Gráfico 2: Percentual (%) gasto com medicamentos em relação ao orçamento do Ministério da Saúde, 2002 a julho de 2008.



Fonte: Departamento de Assistência Farmacêutica/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde/2008.

Apesar do crescente investimento, BARCELOS (2005)²⁶ afirma que o SUS “...não conhece qual é a necessidade de recursos financeiros para melhorar o acesso aos medicamentos” devido a várias falhas no processo, entre elas, os sistemas de informação das ações em saúde que, “quando existentes, não são integrados para responder às necessidades da assistência farmacêutica”.

Frente à necessidade permanente de captação de recursos para subsidiar a assistência farmacêutica, o MS vai a busca de outras fontes de financiamento, na tentativa de aprimorar os serviços farmacêuticos e englobar cada vez mais um número maior de beneficiários. Entre estas fontes alternativas destacam-se os Termos de Cooperação Técnica estabelecidos com organismos internacionais, como a Organização Panamericana da Saúde (OPAS), a UNESCO e o Banco Mundial, para o desenvolvimento de projetos de apoio, fortalecimento e qualificação da assistência farmacêutica, destacando-se o Programa QUALISUS, que reverteu R\$ 450 milhões para a Assistência Farmacêutica (BARBANO, 2007)¹⁴¹.

Em 2005, são estabelecidas novas normas, responsabilidades e recursos a serem aplicados no financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica, mediante pactuação da CIT e aprovação do Conselho Nacional de Saúde, as quais foram consolidadas através da publicação da Portaria GM/MS nº 1.105 (BRASIL, 2005)¹⁴². Em 2006, com a publicação do Pacto pela Saúde¹¹² são criados os blocos de recursos para o desenvolvimento da assistência à

saúde, entre eles, o custeio da assistência farmacêutica que deve ser financiada pelos três gestores do SUS, e se organiza em três componentes: Básico (composto por uma parte fixa com base *per capita* para ações de assistência farmacêutica para a Atenção Básica, e outra variável, com base *per capita* em ações de programas específicos, como Hipertensão e Diabetes, Asma e Renite e Saúde Mental); Programas Estratégicos (financiamento e fornecimento de medicamentos, produtos e insumos); e Medicamentos de Dispensação Excepcional, que consiste em financiamento para aquisição e distribuição de medicamentos para tratamento de patologias que compõem o Grupo 36 – Medicamentos da Tabela Descritiva do SIA-SUS.

Em dezembro de 2007, com a divulgação da Portaria GM/MS nº 3.237²⁸, novos ajustes são realizados para o financiamento da Assistência Farmacêutica para os distintos grupos da Atenção Básica, como a definição de compor um valor único de financiamento extinguindo-se, assim, a fragmentação dos repasses para medicamentos essenciais e grupos estratégicos. Com a nova portaria, a partir de 2008, os recursos financeiros do Ministério da Saúde são transferidos em parcelas mensais correspondendo a 1/12 (um doze avos). Esses valores poderão ser suspensos quando forem constatadas irregularidades na utilização dos recursos e, ainda, são monitorados e avaliados os impactos da execução da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, por meio de indicadores definidos em portaria específica.

Com essa medida o MS busca não só atender a um número maior de usuários, mas, também, garantir os recursos para a aplicação das novas medidas definidas pela portaria expedida.

3.2.3. Financiamento dos Medicamentos Especializados (Excepcionais)

A Assistência Farmacêutica no sistema público foi historicamente uma atividade executada de forma centralizada, especialmente a partir da criação da Central de Medicamentos (CEME) em 1971. Somente a partir de 1982 começou surgir um grupo de medicamentos denominados “excepcionais” que atendiam pacientes transplantados, renais crônicos e portadores de nanismo hipofisiário, sendo que a população não tinha acesso a essas drogas, e o seu financiamento, a exemplo da assistência farmacêutica básica, era de responsabilidade do INAMPS. A partir de 1991, o Ministério da Saúde assume o

gerenciamento e financiamento desses medicamentos que eram adquiridos pelos estados, cujos valores dispensados eram ressarcidos pelo MS, mediante pagamento da Guia de Autorização de Procedimento (GAP) (CONASS, 2004)⁶².

Segundo relatório do CONASS, um dos marcos mais importante para a administração dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional ocorreu em novembro de 1996, com a publicação da Portaria SAS/MS nº 204/96⁴⁷, que estabeleceu medidas para maior controle dos gastos, atualizou a relação de medicamentos e substituiu a GAP pelo Boletim de Procedimento Ambulatorial (BPA). A partir daí várias portarias foram publicadas com o objetivo de atualizar valores financeiros de repasse, alterações da lista de medicamentos e a definição dos valores que deveriam ser utilizados pelos estados para aquisição desses fármacos. O teto de gasto para cada medicamento trouxe sérias dificuldades para as Secretarias Estaduais de Saúde, uma vez que elas adquiriam estas drogas em um mercado que não praticava os preços definidos pelo Gestor Central (CONASS, 2004)⁶².

A década de 90 foi marcada pela mobilização de pacientes portadores de doenças sem cobertura terapêutica pelo SUS, levando o Ministério da Saúde a considerar a necessidade de aumentar a oferta de medicamentos excepcionais aos pacientes que deles necessitam. Assim, publica a Portaria nº 1.481/99 (BRASIL, 1999)¹⁴³, que estabelece que os recursos destinados ao co-financiamento desses fármacos constantes da Tabela SIA-SUS, sejam incluídos no Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) e adicionados aos recursos próprios de estados e DF destinados para este mesmo fim. Um dos blocos de ações financiadas pelo FAEC são as Ações Assistenciais Estratégicas, onde se enquadram os Medicamentos Excepcionais (BRASIL, 1999)¹⁰⁸.

Conforme relatos feitos por SOUZA (2002)⁹³, em janeiro de 2000, o financiamento dos medicamentos excepcionais incluído nos "tetos" dos estados e do Distrito Federal era de R\$ 228,1 milhões, sendo que ao ser transferido para o FAEC, recebeu recursos adicionais "extrateto" na ordem de R\$ 161,6 milhões em 2001, totalizando R\$ 389,7 milhões. Assim, o repasse para custeio dos medicamentos excepcionais, ao ser incorporado no FAEC, representou, em 2001, mais de 50 % do Fundo naquele ano. Em 2002 foram transferidos mais de R\$ 480,0 milhões, representando um aumento de 110,5% no financiamento dessa ação assistencial. O repasse para custeio da Terapia Renal Substitutiva foi incorporado no FAEC a

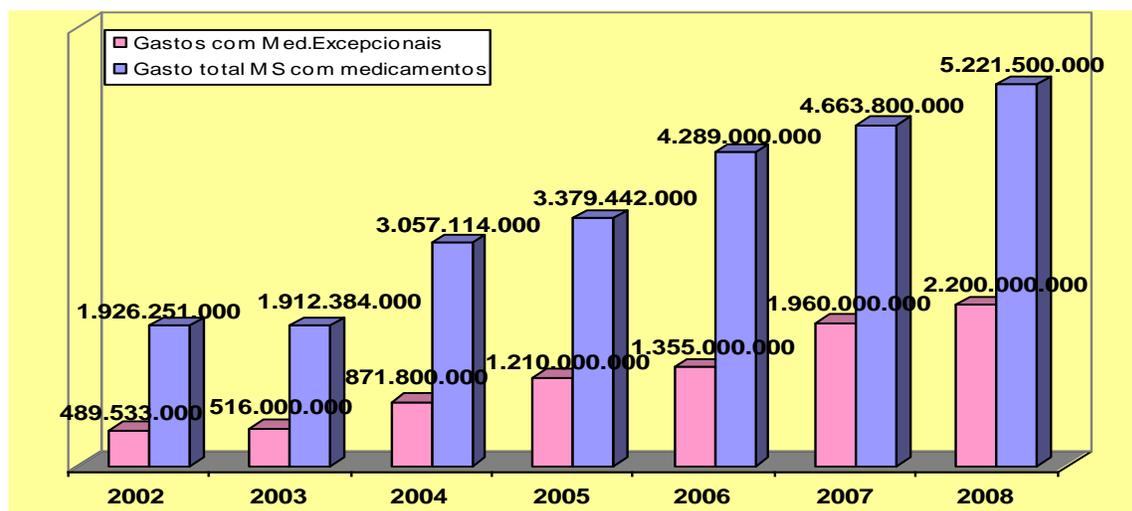
partir de julho de 2002, sendo que, em 2003, este repasse mostrou seu peso na proporção dos recursos do Fundo em 35%, que, somados ao Repasse Medicamento Excepcional, representaram 53% dos recursos alocados e repassados pelo FAEC (REIS, 2007)⁹⁷.

O crescimento da demanda e o aumento dos preços praticados pelo mercado levou o Ministério da Saúde na busca da desoneração tributária (PIS, COFINS e ICMS) sobre os medicamentos excepcionais. Assim, em 2000, é publicada a Lei nº 10.147 (BRASIL, 2000)¹⁴⁴, que dispõe sobre a concessão de crédito nas operações de venda de medicamentos identificados com tarja preta ou vermelha e destinados ao mercado interno. Essa concessão às empresas não é automática, mas está condicionada à redução dos preços dos medicamentos. Em razão das empresas aplicarem a isenção do imposto somente na aquisição da indústria e aos seus distribuidores, não utilizando a isenção prevista na venda ao Governo, em 2002, o Conselho de Política Fazendária (CONFAZ) publicou o Convênio ICMS nº 87 (BRASIL, 2002)¹⁴⁵, que concedeu isenção do imposto às operações realizadas com diversos medicamentos do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional (PDMCE), o que possibilitou a ampliação da lista de excepcionais pelo MS. Este acréscimo trouxe várias dificuldades para as SES em gerenciar a compra destes novos fármacos, uma vez que a desoneração não produziu os efeitos financeiros esperados (CONASS, 2004)⁶².

Segundo o Departamento de Assistência Farmacêutica (MS, 2009)¹⁴⁰, o gestor federal é o maior financiador desse componente da assistência farmacêutica, que também conta com recursos das SES que participam na qualidade de co-financiadoras. Os recursos são repassados mensalmente aos estados, em conta específica, os quais são responsáveis pela programação, aquisição e dispensação dos medicamentos. Cada medicamento tem um valor de repasse específico e acordado, o qual é ressarcido ao estado através do cálculo pela emissão das Autorizações de Procedimento de Alta Complexidade/Custo (APAC), não havendo limite de atendimento aos usuários. Alguns medicamentos como a Alfa interferona, Interferon Peguilado, Eritropoetina, Imunoglobulina, Imiglucerase e Ribavirina são adquiridos diretamente pelo Ministério da Saúde e enviados trimestralmente aos estados. Em 2007, o Ministério da Saúde gastou em torno de R\$ 525 milhões para adquirir os primeiros cinco medicamentos acima citados (BARBANO, 2007)¹⁴¹.

Os recursos gastos pelo governo com o Componente de Medicamento de Dispensação Excepcional (Especializados) crescem ano a ano. Em 2003 o MS gastou cerca de R\$ 500 milhões para atender os pacientes inscritos no programa, e em 2004, com o aumento da cobertura, esses gastos chegaram a R\$ 871,8 milhões (CNS, 2004)¹⁴⁶. Em 2007 foram gastos R\$ 1,96 bilhões, e até julho de 2008, R\$ 2,2 bilhões com um investimento previsto até o final do ano de R\$ 2,70 bilhões (MS, 2009)¹⁴⁰. O Gráfico 3 mostra os dados de 2002 a julho de 2008.

Gráfico 3: Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em relação ao gasto total com medicamentos, 2002 a julho de 2008.



Fonte: Adaptado de Departamento de Assistência Farmacêutica/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde.

Apesar do alto custo de financiamento desses medicamentos, para CHURCHVILLE (1994)¹⁴⁷, “...a maneira mais barata e mais humana de assegurar às pessoas cronicamente doentes de manter sua saúde é assegurar que façam uso dos medicamentos prescritos, provendo a adequada cobertura de seus gastos...”. Porém, para SANTOS (2001)¹³⁶, “não se considera de exclusiva responsabilidade do Estado o provimento e financiamento do acesso a todos os medicamentos necessários para toda a população”, mas que o Sistema Privado de Saúde Suplementar deve participar deste processo financiando os medicamentos, não só por ocasião da hospitalização do seu cliente, mas, também, para continuidade do tratamento após a alta. Para o autor, compete ao Estado a condução macro desse contexto assegurando a eficiência desse mix público-privado. O autor ainda relata que algumas empresas já buscam facilitar o acesso aos medicamentos para seus conveniados, mediante negociações de menor

preço junto aos laboratórios, porém esta iniciativa ainda é tímida em relação às reais necessidades existentes.

Frente a essa realidade de gastos crescentes é imprescindível aos sistemas de saúde o estabelecimento de uma política racionalizadora do fornecimento de medicamentos, a fim de garantir o acesso da população aos produtos farmacêuticos com uso racional, e ao custo que possa ser financiado pela sociedade (MS, 2006)¹⁴⁸. Sem que haja uma racionalização dos recursos, com o uso efetivo do conceito de essencialidade, será cada vez mais dispendioso promover o acesso universal aos medicamentos, seja no setor público ou privado.

Em 2006, com a publicação do Pacto pela Saúde e a Portaria nº 2.577, ficou definido que a responsabilidade pelo financiamento e aquisição dos medicamentos de caráter excepcional é do Ministério da Saúde e dos estados, e que o MS deve publicar trimestralmente portaria com os valores a serem transferidos mensalmente as SES, apurados com base nas APAC emitidas e aprovadas conforme critérios indicados para o Grupo 36 da Tabela SIA-SUS.

Em 2009, a Portaria nº 2.981⁶⁶ complementa a portaria anterior (Portaria nº 2.577/06) e classifica os medicamentos do Componente Especializado em três grupos, cujo financiamento fica diretamente relacionado ao grupo a que pertencem. Grupo 1) medicamentos sob responsabilidade da União; Grupo 2) medicamentos sob responsabilidade dos estados e DF e integralmente financiados por esses; e Grupo 3) medicamentos sob responsabilidade dos municípios, sendo financiados de acordo com a regulamentação do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, em ato normativo específico. Os medicamentos do Grupo 1 serão financiados pelo Ministério da Saúde de duas formas: 1) Aquisição centralizada de um elenco específico de 41 itens; e 2) Mediante transferência de recursos financeiros as SES. Os valores dos medicamentos financiados pelo MS e adquiridos pelas secretarias estaduais da saúde serão calculados considerando o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme regulamentação vigente da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/ANVISA/MS).

O PMVG é obtido a partir da incidência do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço de Fábrica (PF) dos medicamentos e se constitui num desconto mínimo

obrigatório, atualizado anualmente, a ser aplicado pelas distribuidoras e laboratórios, quando suas vendas tiverem como destinatária a Administração Pública. (CGU, 2010)¹⁴⁹

Para os medicamentos que não estão sujeitos ao CAP, o PMVG será considerado como o Preço de Fábrica definido pela CMED. Caso o valor praticado no mercado seja inferior ao estabelecido pelo PMVG, o financiamento será calculado com base na média ponderada dos valores atualizados do Banco de Preços em Saúde, ou por meio da solicitação de preço aos estados e ao Distrito Federal (Portaria nº 2.981/09).

Em razão dessa nova definição consolida-se a importância da alimentação do BPS pelas secretarias estaduais de saúde que, mediante a apresentação dos preços conseguidos, subsidiam os cálculos dos repasses efetivados pelo MS para os estados, para aquisição do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, promovendo a obtenção de recursos mais aproximados da realidade local.

3.3. A judicialização da saúde e o acesso aos medicamentos

Segundo SILVA (2005)¹⁵⁰, a origem do reconhecimento dos direitos fundamentais e sociais remonta a 1789, quando houve a Declaração dos Direitos do Homem, cuja finalidade consistiu meramente em enunciá-los como inerentes ao ser humano. Naquela época, a sociedade “já possuía consciência de que os propugnados ali constantes careceriam de efetividade, em razão da realidade social em que se encontravam, cingindo-se, portanto, a declarar a existência dos direitos fundamentais sem, no entanto, criarem institutos a fim de efetivá-los de forma universal e igualitária”. Frente às declarações do autor pode-se dizer que desde a sua origem a defesa de garantia à saúde foi estruturada nos alicerces da inaplicabilidade, ou seja, procura-se garantir legalmente a saúde sem garantir os meios para o seu acesso.

Mesmo assim, de acordo com GANDIN et al. (2008)¹⁵¹, “as declarações internacionais foram fundamentais para o reconhecimento dos direitos sociais, entre os quais, o direito à saúde”. Segundo os autores, a Segunda Guerra Mundial deixou como herança um mundo abalado com as atrocidades sofridas, levando a sociedade internacional a questionar as condições humanas, obrigando os Estados a garantir e atribuir sentido concreto aos direitos humanos e sociais. Esse movimento teve início em 1948 mediante a Declaração Universal dos

Direitos Humanos (DUDH, 1948)¹⁵², que em seu artigo XXV define que “Todo homem tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis”, ou seja, segundo LEITE & LEITE (2008)¹⁵³, o direito à saúde qualifica-se como direito humano fundamental justamente porque representa o direito à própria vida.

No Brasil, de acordo com GANDIN et al. (2008)¹⁵¹, a influência dessas declarações de direitos atingiu seu ponto máximo com a promulgação da Constituição Federal de 1988, a qual conferiu a devida importância à saúde tratando-a como direito fundamental, demonstrando uma estreita sintonia entre o texto constitucional e as principais declarações internacionais de direitos humanos. Para os autores, as normas constitucionais relacionadas à saúde mostraram uma preocupação do poder constituinte, “em dar plena efetividade às ações e programas nessa área, porém todas essas normas possuem, em maior ou menor grau eficácia jurídica, e podem ser utilizadas para fundamentar pedidos ou decisões em que esteja em jogo a realização do direito à saúde”. Com isso, pode-se dizer que as possibilidades de concretização judicial desse direito são infinitas, quando considerado o princípio da máxima efetividade das normas constitucionais, porém, devem ser considerados os devidos limites, uma vez que, num regime democrático, não existem direitos absolutos.

Para CARVALHO & HENRIQUES (2008)¹⁵⁴, por mais que se admita que a saúde e a dignidade humana sejam preceitos constitucionais fundamentais, não podemos esquecer que a administração pública deve agir pautada na supremacia do interesse público, e fazer valer os princípios da razoabilidade e da moralidade. “Os direitos sociais, por mais legítimos que sejam, não podem ser concebidos em termos absolutos num confronto com as prerrogativas e encargos governamentais”.

Nesse novo cenário, a população voltou a ter esperanças quanto à possibilidade de ver seus direitos atendidos e sua saúde protegida pelo Estado, e ao se deparar com a ineficiência das políticas públicas sai em busca das possibilidades de obter esses direitos mediante ações judiciais (mandados de segurança, ação civil pública ou medidas cautelares), desenvolvendo-se uma verdadeira epidemia de processos contra a Administração Pública.

De acordo com ORDACGY (2006)¹⁵⁵, a saúde é um dos “bens intangíveis mais preciosos do ser humano e digna de receber a tutela protetiva estatal, porque se consubstancia

em característica indissociável do direito à vida”. Segundo CARVALHO & HENRIQUES (2008)¹⁵⁴, a definição da saúde como direito fundamental social abriu caminho para que todos os cidadãos brasileiros pudessem dele usufruir, o qual foi garantido com a criação do SUS. Através deste, o Poder Público cumpre seu dever na relação jurídica de saúde, passando o direito à proteção da saúde a ser tratado como um direito social pessoal e, ao mesmo tempo, coletivo.

Para o Conselho de Secretários Municipais de Saúde de Sergipe (COSEMS/SE, 2007)¹⁵⁶, a Magistratura em suas análises defende apenas parte do artigo 196 da Carta de 88, em que estabelece que “A saúde é direito de todos e dever do Estado,...”, mas não considera o restante do mesmo artigo quando se diz: “..., garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Neste contexto, o gestor público se depara com a crescente escassez financeira, muitas vezes associada a incapacidade gerencial, criando-se um círculo vicioso entre demanda incontrolável, acesso restrito e oferta inadequada.

No confronto entre os direitos defendidos pelo Judiciário e os deveres impostos ao Executivo encontra-se o Cidadão, que desprovido de seu acesso aos medicamentos fica a mercê de quem tiver maior força resolutiva para suprir suas necessidades.

3.3.1- A Judicialização da saúde e o Poder Judiciário

Até 1985 o Brasil convivia com um regime de ditadura militar onde o Direito Constitucional tinha muito pouco espaço para se pronunciar, porém, com a promulgação da Carta de 1988, o país voltou a vivenciar determinados princípios essenciais à democracia, como liberdade de expressão e os direitos individuais. Como consequência, o Direito Constitucional gradativamente conquistou um espaço privilegiado para discutir as relações entre a política, a economia e o Direito, transformando-se em um instrumento jurídico voltado para um Estado com forte intervenção social na área de políticas de saúde (APPIO, 2005)¹⁵⁷.

O Judiciário, até então oprimido pelo poder de mando e controle, se vê agora diante da liberdade de exercer seu verdadeiro papel perante a sociedade e, assim, parte de forma

desenfreada para a defesa dos direitos do cidadão, sem contextualizar a importância do equilíbrio entre o que o Direito impõe e o que o Estado pode oferecer. Para CARVALHO & HENRIQUES (2008)¹⁵⁴, o Poder Judiciário não pode assumir a tarefa de tentar suprir todas as carências sociais, mediante a expedição de uma ordem judicial, face à inexistência de condições materiais capazes de viabilizar sua implementação. Sendo assim, ao proferir alguma decisão deve estar atento para a circunstância de haver ou não meios materiais disponíveis para sua concretização. Segundo WANG (2006)¹⁵⁸, mediante análise de acórdãos publicados pela jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF), relacionados ao direito à saúde, 100% deles citam o dever do Estado frente ao cidadão (art. 196 – CF/88), mas poucos se referem aos custos e limitação de recursos do Poder Público para a efetivação do direito solicitado e, quando aparecem, são tratados de forma muito superficial, como se elas não pudessem trazer qualquer consequência mais relevante. Se os direitos sociais para serem efetivados precisam de recursos estatais, então a questão financeira está intrinsecamente ligada ao direito à saúde.

De acordo com APPIO (2005)¹⁵⁷, “a forma como o Estado interfere na sociedade e as repercussões do modelo econômico adotado por boa parte dos países ocidentais, ao longo dos últimos vinte anos, trouxe severas consequências para os respectivos sistemas de assistência pública à saúde”. Neste período, no Brasil, ocorreram alterações significativas na economia interna buscando adequação com o novo modelo econômico neoliberal, porém, o arcabouço jurídico permaneceu o mesmo. Essa realidade deixou poucas alternativas aos juristas, quanto a decisão entre atender aos direitos individuais definidos pela CF/88, que garante ao cidadão buscar em seu sistema judicial todo tratamento ou medicamento que necessitar, independente do custo envolvido; ou fazer com que as políticas públicas aprovadas pelo Congresso sejam fielmente executadas, garantindo o acesso ao Sistema Único de Saúde (SUS), a todos os cidadãos brasileiros em igualdade de condições.

Segundo dados da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP, 2008)¹⁵⁹, a chamada judicialização da saúde teve seu início há cerca de 15 anos com os medicamentos antirretrovirais, se fortalecendo gradativamente com ações referentes aos medicamentos excepcionais e de alto custo, tornando-se um tema cuja discussão é cada vez mais necessária e deve englobar todos os setores da sociedade, uma vez que envolve a dicotomia entre o direito individual e o direito coletivo.

Segundo SANTOS et al. (2006)¹⁶⁰, inicialmente eram processos muito específicos para patologias raras e em número pouco significativo, porém, atualmente, há solicitações nos processos judiciais de medicamentos que existem nos próprios programas de assistência farmacêutica estruturados nas unidades federadas, bem como, drogas nem mesmo comercializadas no mercado brasileiro. Para ORDACGY (2006)¹⁵⁵, “a atuação jurídica sempre se fará necessária quando existir risco à vida ou à higidez física ou psíquica do paciente” principalmente quando ele não obter gratuitamente os medicamentos ou tratamento médico necessário, pois “a norma constitucional do art. 196 tem natureza elástica e caráter imperativo sobre as normas regulamentares administrativas baixadas pelo Poder Executivo”, e isto dá ao paciente o direito de acesso inclusive àqueles medicamentos ou tratamentos não contemplados administrativamente pelo SUS.

De acordo com a pesquisadora Miriam Ventura (ENSP, 2008)¹⁵⁹, "Por um lado, a participação do Judiciário pode ser considerada um fenômeno positivo, uma vez que pode reduzir as violações de direito cometidas pelo próprio Estado contra seus cidadãos. Por outro lado, o excesso de demandas judiciais pode prejudicar o exercício da cidadania, estimular uma cultura paternalista e favorecer o individualismo". Para VIEIRA & ZUCCHI (2007)¹⁶¹, a garantia de acesso a medicamentos via sistema judiciário evita a negligência do Estado contra o cidadão, porém, “partir do pressuposto de que qualquer reivindicação de medicamento deve ser atendida....,em um mercado farmacêutico com mais de 15 mil especialidades farmacêuticas, revela desconhecimento sobre as políticas públicas de saúde e seu componente farmacêutico”.

Para FERRAZ (2007)¹⁶², as necessidades em saúde são infinitas e crescentes, os recursos são escassos e os custos cada vez maiores, e é neste contexto que a posição quase unânime do Judiciário brasileiro de interpretar o direito à saúde como um direito individual e ilimitado deve ser questionada, pois os recursos não podem ser infinitamente aumentados, e mesmo que estes sejam expressivos, jamais serão suficientes para eliminar a necessidade de fazer escolhas. Ao contrário do que se imagina as ações judiciais não favorecem a ampliação do acesso aos serviços de saúde para as camadas excluídas da população, mas, na verdade, segundo o autor, “é uma substituição parcial das prioridades de investimento estabelecidas pelos especialistas em saúde pública do Poder Executivo. Ou seja, puxa-se o cobertor da

saúde pública para aqueles que conseguiram acessar o Judiciário e se descobre parte daqueles que a política estatal havia originariamente decidido contemplar”.

De acordo com o Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais (GPES/MG, 2007)¹⁶³, mediante estudo das ações judiciais movidas contra o gestor federal no período de 2003 a 2007, observou-se que a maioria das ações judiciais, assim como a maior quantidade de medicamentos solicitados foram demandas de estados das regiões Sudeste e Sul do País, “demonstrando que a procura da via judicial para obter gratuitamente medicamentos adota o mesmo perfil do acesso da população à justiça, qual seja, os cidadãos das regiões economicamente mais desenvolvidas têm maior acesso”. A Tabela 3 mostra a relação percentual entre os estados no período de 2003 a 2007.

Tabela 3: Ações judiciais movidas contra o gestor federal no período de 2003 a 2007.

Período entre 2003 a 2007		
Estados	%	% Acumulado
Minas Gerais	26,4	26,4
Santa Catarina	20,5	46,8
São Paulo	11,9	58,7
Rio de Janeiro	11,3	70,0
Rio Grande do Sul	6,1	76,1
Paraná	5,4	81,5
Outros Estados	18,5	100,0

Fonte: Adaptado: Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde/Universidade Federal de Minas Gerais (GPES/UFMG), 2007.

As ações judiciais contra a União continuam crescendo de forma exponencial e, de acordo com dados do Ministério da Saúde, de 2010 a 2011, houve um aumento de 6% no número de ações judiciais contra a União. Embora o crescimento de um ano para outro pareça pequeno, a evolução dos gastos foi expressiva. Segundo o MS foram gastos R\$ 2,4 milhões em 2005; R\$ 7,6 milhões em 2006; R\$ 17,3 milhões em 2007; e R\$ 52 milhões, em 2008 (CNJ, 2011)¹⁶⁴. Em oito anos, os gastos do Sistema Único de Saúde (SUS) com ações judiciais passaram de R\$ 170 mil em 2003, para R\$ 132 milhões em 2010, mostrando a necessidade urgente de uma solução para o caso, a fim de evitar o colapso financeiro da saúde (JB, 2011)¹⁶⁵.

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ, 2011)¹⁶⁴ constatou que atualmente tramitam no Judiciário brasileiro 240.980 processos judiciais na área de saúde, sendo que este número não é exato, pois existem dados de alguns tribunais que não foram computados. O estado onde há mais ações é o Rio Grande do Sul (TJRS) com quase metade de todas as demandas do país: 113.953 ações judiciais, seguido por São Paulo com 44.690 ações e Rio de Janeiro com 25.234 ações em tramitação. Em menor escala estão os tribunais de Justiça do Ceará (TJCE)

com 8.344 ações, e Minas Gerais (TJMG) com 7.915 ações. A grande quantidade de processos do TJRS pode ser atribuída a dois fatores: a população aciona mais a Justiça que os demais cidadãos do país; ou o governo do estado sofre as consequências de investir menos em saúde que os demais estados.

Em estudo realizado na Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo em 2005, VIEIRA & ZUCCHIA (2007)¹⁶¹ observaram que 63% dos impetrantes das ações judiciais residem em áreas com baixo grau de exclusão social, e a maioria dos pacientes do estudo apresentavam representação privada de seus processos. Isto sugere que indivíduos menos carentes de proteção social são os que estão movendo ações contra o poder público. Como a população mais desfavorecida ainda encontra obstáculos importantes no acesso à Justiça, essa escolha implica não só em problemas de eficiência, mas também traduz riscos à equidade na distribuição dos recursos escassos da saúde.

De acordo com PEREIRA et al.(2007)¹⁶⁶, o fenômeno da judicialização não é exclusivo do Brasil e pode assumir diferentes versões. Os autores relatam que em 2006, na Inglaterra, pela primeira vez na história do *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), sua decisão de não disponibilizar na rede pública o medicamento Aricept estava sendo questionada na justiça pelos laboratórios produtores da droga (*Eisai Co Ltd e Pfizer Inc*) que, inconformados com a decisão do NICE estavam, via judicial, tentando impor a inclusão do mesmo sob o financiamento do Estado. Porém, o que se observa são casos isolados que ocorrem em outros países, diferente da “epidemia” que se instalou em nosso país, onde os limites da disponibilidade de medicamentos deve ser questionada, para evitar-se a falência do sistema de saúde brasileiro, considerado um exemplo para muitos países.

DANTAS & SILVA (2006)¹⁶⁷ afirmam que frente a essa realidade, além de garantir o fornecimento do medicamento específico, o Ministério Público deve agir como fiscal da lei e na correção de abusos e distorções, evitando prejuízos evidentes ao planejamento e à racionalidade do SUS. Segundo CARVALHO & HENRIQUES (2008)¹⁵⁴, o Poder Judiciário deve agir sempre que houver inércia do Poder Executivo frente ao seu dever constitucional, a fim de assegurar a efetividade dos direitos do cidadão, porém, guardados sempre os limites entre a razoabilidade da medida pleiteada e os limites (físicos, financeiros e humanos) para o seu atendimento.

Para SANTOS et al.(2006)¹⁶⁰, “este processo de judicialização da saúde pode colocar interesses individuais à frente de interesses públicos espoliando importante recurso financeiro e prejudicando a tomada de decisões pelo sistema político e impacto coletivo”. Para MARQUES (2005)¹⁶⁸, as decisões do Judiciário não consideram os processos estruturados nas políticas públicas, prejudicando a tomada de decisão pelos gestores de atender a coletividade sobrepondo, desta forma, as necessidade individuais em detrimento das necessidades coletivas. Em contrapartida, GANDIN et al.(2008)¹⁵¹ afirmam que um juiz, frente a um caso que envolva aplicação do direito à saúde, tenta extrair da “norma constitucional sua máxima eficácia jurídica sem ultrapassar os limites que lhes são impostos”. Esses limites são basicamente três que se interagem e se completam: a reserva do possível, a reserva de consistência e o princípio da proporcionalidade.

A teoria da Reserva do Possível, que procura estabelecer alguns marcos regulatórios para a emissão de ordens judiciais, surgiu de decisões proferidas pela Corte Constitucional Federal da Alemanha, as quais sustentam que as limitações de ordem econômica podem comprometer a plena implementação dos ditos direitos sociais. Assim, o atendimento desses direitos depende da existência de condições materiais, especialmente econômicas, observados os limites da razoabilidade. Portanto, não basta que a legislação defira alguma prerrogativa aos membros da sociedade, pois se faz imprescindível, também, que existam recursos materiais capazes de viabilizar a satisfação destes direitos, balizas que delimitam e orientam a aplicação do denominado princípio da reserva do possível (CARVALHO & HENRIQUES, 2008)¹⁵⁴. O Princípio da Proporcionalidade, também inspirado em decisões da Corte Constitucional Alemã, exige que a solução seja adequada, sendo utilizado quando há colisão entre direitos fundamentais, de modo a limitar o raio de abrangência de um desses direitos. Esse princípio visa dar maior efetividade ao outro direito fundamental em jogo, mediante utilização de três critérios: a adequação (se atinge o fim almejado), a necessidade ou vedação de excesso (por causar o menor prejuízo possível) e a proporcionalidade em sentido estrito (se trará mais vantagens do que desvantagens). Assim, o juiz, ao concretizar um direito fundamental, também deve estar ciente de que sua ordem deve ser adequada, necessária (não excessiva) e proporcional (GANDIN et al, 2008)¹⁵¹.

Em virtude do número assustador de ações contra as unidades federadas, o próprio Judiciário está questionando as decisões de seus magistrados. Em fevereiro de 2007, a então

presidente do Supremo Tribunal Federal ministra Ellen Gracie (STF, 2007)¹⁶⁹ suspendeu os efeitos da Tutela antecipada do Tribunal de Justiça de Alagoas, que obrigava o estado a fornecer os medicamentos necessários para o tratamento de pacientes renais crônicos em hemodiálise e pacientes transplantados. Segundo a ministra, a situação em questão se configura como lesão de ordem pública, uma vez que sua execução “afeta o já abalado sistema público de saúde”. Para ela é preciso levar em consideração a organização da Política Nacional de Saúde e da Assistência Farmacêutica, que garante o acesso a esses medicamentos, os quais foram definidos por meio de equipes técnicas e científicas do MS, tendo como foco a medicina baseada em evidência, buscando atingir o maior número possível de beneficiários (CONSENSUS, 2007)¹⁷⁰. Em abril de 2008, novamente a ministra Ellen Gracie (STF, 2008)¹⁷¹ suspende a Tutela Antecipada imposta à Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Norte pelo Tribunal de Justiça do Estado, que determinou o fornecimento imediato, “em caráter de urgência, e em benefício da parte autora, o medicamento intitulado 'URSACOL 300mg', na dose exata prescrita pelo médico”. Para a ministra “a suspensão da execução de ato judicial constitui....providência de caráter excepcional, impondo-se o máximo rigor na averiguação dos pressupostos autorizadores da medida de contracautela”, ou seja, cada caso é um caso e deve ser analisado de forma individual (MOESCH, 2008)¹⁷². PICON (CONSENSUS, 2007)¹⁷⁰, espera que essa nova situação, decorrente da decisão do STF, tenha realmente impacto no Judiciário, uma vez que não existe consenso entre os juízes sobre o princípio constitucional de direito e o poder econômico da indústria farmacêutica, que está se aproveitando do fenômeno da judicialização para “fazer prevalecer o direito individual a todos os medicamentos sem restrição, como se fossem alimentos”.

As decisões do STF abrem importante precedente para que os estados revertam a batalha da judicialização na saúde, ao mesmo tempo, fomenta importante discussão entre os magistrados dividindo opiniões, mas defendendo a necessidade de definir regras claras para embasar a avaliação desses processos. Para a procuradora do estado de Alagoas, Germana Galvão (CONSENSUS, 2007)¹⁷⁰, “a decisão da presidente do STF institui um precedente legal de suma importância para nós procuradores estaduais, porque temos agora uma decisão para nos subsidiarmos em outras ações de mesmo contexto”. Segundo ORDACGY (2006)¹⁵⁵, independente da esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, “o Poder Público não pode mostrar-se insensível ao problema da saúde da

população, sob pena de incidir, ainda que pela via da omissão, em grave comportamento inconstitucional”. Ambos os lados apresentam dificuldades, portanto é necessário e urgente que Executivo e Judiciário encontrem uma solução partilhada, de modo que o paciente seja atendido da melhor forma possível, com medicamentos seguros, eficazes e com custo-efetividade favorável, evitando-se disputas em sobrepor decisões de um ou outro lado, mas criar ações conjuntas que beneficiem tanto o cidadão como a sociedade em geral, pois sem consenso, todos perdem.

DANTAS & SILVA (2006)¹⁶⁷, relatam a necessidade do Ministério da Saúde “divulgar informações que subsidiem a análise das demandas judiciais aos membros do Ministério Público e aos órgãos do Poder Judiciário, mediante cartilha ou instrumento de eficácia semelhante”, bem como, distribuição de cartilhas orientadoras às associações de portadores de moléstias contendo informações gerais sobre as diretrizes da ação de fornecimento dos medicamentos excepcionais, dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, as etapas necessárias do processo e da importância do uso racional dos medicamentos.

Na Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP, 2008)¹⁵⁹, essa preocupação vem se refletindo em pesquisas e projetos sobre o tema, com o objetivo de “construir uma metodologia para acompanhar as ações judiciais que possam facilitar a cooperação entre a área da Saúde e o Poder Judiciário e contribuir na elaboração de políticas públicas que ampliem o acesso a medicamentos e que, ao mesmo tempo, fortaleçam a gestão pública”. Segundo pesquisadores da Escola, o projeto pretende prover subsídios às três esferas de governo e ao Poder Judiciário, de forma a ampliar a possibilidade de ações éticas, jurídicas e técnicas adequadas desses agentes do Estado. Além disso, é preciso reconhecer que o tema é complexo, mas que é possível prover subsídios aos poderes executivo e judiciário, de forma a atuarem integradamente em benefício dos cidadãos.

3.3.2- A Judicialização da saúde e o Poder Público

Historicamente as políticas de medicamentos vêm sendo construídas de maneira a disponibilizar diferentes grupos de fármacos a toda população, e para que isto aconteça de forma ininterrupta, paralelamente são definidas alternativas de financiamento, que nem

sempre são efetivas. Porém, num País com 190.732.694 milhões de pessoas (IBGE, 2011)¹⁷³, é praticamente impossível atender a todas as necessidades individuais e coletivas. Isto certamente levaria os precários orçamentos públicos da saúde à falência.

É nessa perspectiva que a chamada “judicialização da saúde” vem provocando inúmeras discussões nos diferentes segmentos da sociedade, uma vez que a alocação de recursos é um grande desafio aos modernos sistemas de saúde, pois estes precisam ser alocados em um contexto de escassez e incerteza. E, levar os direitos a sério significa também levar a escassez a sério. Além disso, os recursos são aplicados através de decisões profissionais e econômicas, cujos resultados podem originar litígios frequentemente resolvidos por instituições de direito e por meio do judiciário. Frente a isso, entende-se como fundamental e inadiável que o Poder Público promova profunda discussão com os demais Poderes de Estado e a sociedade em geral, buscando o aperfeiçoamento e amplo entendimento, quanto aos paradigmas de justiça distributiva e, em decorrência, o estabelecimento de critérios éticos para priorizar a alocação dos recursos públicos, em especial no que se refere as políticas de medicamentos excepcionais e de alto custo.

Essa problemática, segundo FERRAZ (2007)¹⁶², “reforça a posição dos críticos da “justicialidade” do direito à saúde e outros direitos sociais, para os quais juízes não teriam legitimidade democrática ou capacidade técnica para interferir em complexas áreas como a da saúde”. Apesar da via judicial ser um eficaz instrumento na garantia dos direitos do paciente, falta aos magistrados o conhecimento técnico da farmacologia, necessitando, portanto, de informações que possam subsidiar a qualidade das decisões, proporcionando sentenças cada vez mais plenas de direitos que atendam aos interesses individuais e coletivos com racionalidade e eficiência (GPES/UFMG - 2007)¹⁶³. A procuradora geral do Paraná Jozélia Nogueira afirma que atualmente o magistrado trabalha com ações de medicamentos de todas as naturezas e “os juízes acabam ficando com medo de não dar liminar”. Assim, recomenda que “as ações necessárias sejam enviadas para a Justiça Federal”, reconhecendo que determinados assuntos são de competência médica (AEN, 2007)¹⁷⁴. Para CARVALHO & HENRIQUES (2008)¹⁵⁴, apesar do aparente acerto e senso de solidariedade que decisões judiciais possam demonstrar, na verdade trazem, em si, grande confusão e desequilíbrio administrativo, que podem vir a comprometer a prestação dos serviços públicos em diversos outros setores. Porém, não atender o cidadão significaria o não cumprimento do Judiciário de

sua função de protetor dos direitos individuais, deixando essa importante decisão na vontade política de governantes historicamente incapazes de gerar um financiamento adequado ao sistema público de saúde. Nesse contexto, não há dúvidas de que o Judiciário é posto em situação extremamente difícil quando é acionado para proteger o direito à saúde previsto na Constituição. E isto deve ser compreendido. Porém, judicializar a saúde, sem dúvidas, não é a resposta mais adequada a esse importante desafio.

Segundo ORDACGY (2006)¹⁵⁵, os entes públicos têm criticado a “judicialização” instalada no país alegando de que “essa intromissão indevida do Judiciário irá acarretar, num futuro próximo, na inoperância total do sistema público de saúde, haja vista os representativos gastos financeiros disponibilizados para a cobertura das decisões judiciais, que consomem uma boa parte do orçamento da Saúde”. Para o autor, se o sistema administrativo funcionasse adequadamente não haveria necessidade de o paciente fazer valer seu direito mediante processo judicial. Além disso, os entes públicos, além de apresentarem inadequado funcionamento administrativo, também são descumpridores das tutelas judiciais de saúde. Para BARROSO (2006)¹⁷⁵ “o dever jurídico a ser cumprido consiste em uma atuação efetiva na entrega de um bem ou na satisfação de um interesse”, portanto, independente de qualquer ato administrativo ou de previsão orçamentária, o que se espera é a efetivação pela Administração Pública. Porém, segundo ORDACGY (2006)¹⁵⁵, “a maior dificuldade pela qual passa atualmente a tutela de saúde não é a sua concessão liminar...mas sim o aspecto prático de sua efetivação”, uma vez que os gestores criam os mais variados obstáculos para o cumprimento das liminares judiciais. Para ele, o não cumprimento da tutela judicial deve ser considerado atitude criminosa do administrador público ou privado, pois pode resultar até mesmo na morte do paciente. Para LEITE & LEITE (2008)¹⁵³, mesmo mediante a alegação dos gestores da saúde da indisponibilidade econômico-financeira para cumprir as liminares concedidas, cabe valer medidas pertinentes, como a prisão em flagrante pela prática de crime de desobediência (art.330, Código Penal). Porém, para KANAMURA (2003)¹⁷⁶, o gestor do sistema, treinado para pensar a saúde no coletivo, sofre um dilema ético quanto à escolha mais justa. Rende-se ao argumento do direito individual ou defende o ideário de que o direito coletivo suplanta o do indivíduo, pois em um país onde ainda se morre de desnutrição por falta de infraestrutura básica, é difícil não questionar decisões que priorizam gastos para tratar o raro, quando o mesmo recurso poderia beneficiar milhares que vivem a doença como regra.

Segundo CARVALHO & HENRIQUES (2008)¹⁵⁴, o administrador ciente de que deve cumprir a decisão judicial, passa a fazer verdadeiros malabarismos retirando recursos financeiros de uma determinada área para aplicar em outra definida pela justiça que, certamente, restará prejudicada com a retirada destes aportes financeiros inicialmente previstos para a execução de suas incumbências. Tal situação acaba por gerar um conflito entre os poderes Executivo e Judiciário no que se refere à autonomia de cada um, pois cabe ao legislador elaborar a peça orçamentária, definindo quais são as prioridades mais urgentes naquele dado momento. Não cabe, pois, ao Judiciário ditar, ao seu livre talante, para onde e como devem ser direcionadas as forças patrimoniais dos orçamentos públicos.

Para LEITE & LEITE (2008)¹⁵³, “a judicialização da saúde deve ser entendida como um efeito e não uma causa” devendo os governos repensarem sobre o modelo de Atenção à Saúde atual, ainda fortemente hospitalocêntrico, que custa caro e não atende a todas as necessidades da população. As autoridades devem se preocupar em “desenvolver ações integrais de saúde, que promovam a produção social em saúde, por meio da implantação de territórios-saúde, onde os problemas serão identificados, priorizados e equacionados de forma intersetorial”. Ou seja, atendimento integral organizado e que atenda as necessidades para as quais o sistema de saúde foi estruturado para atender. Segundo ORDACGY (2006)¹⁵⁵, o Estado tem o dever de desenvolver as atividades de saúde desde os níveis mais básicos de cuidado até os mais complexos. Na ausência desses, a população sai em busca de outras alternativas para obter o seu direito à saúde. Para CARVALHO & HENRIQUES (2008)¹⁵⁴, o direito à saúde vai além da assistência médico-hospitalar e oferta de procedimentos e medicamentos. E saúde não se limita apenas à ausência de enfermidade, mas consiste num estado de completo bem-estar físico, mental e social, conforme definido pela OMS. Assim, não cabe ao Estado promover apenas medidas curativas, mas também as preventivas, de saneamento básico, vigilância sanitária, criar áreas de lazer, até mesmo segurança pública, no objetivo de cumprir o mandamento constitucional de atendimento integral ao cidadão.

No Brasil o fenômeno da judicialização, apesar de recente, já possui proporções alarmantes, interferindo não só no orçamento disponível para a gestão, mas, também, no próprio processo de gestão. DANTAS & SILVA (2006)¹⁶⁷, relatam que o aumento da intervenção do Poder Judiciário e da quantidade de liminares concedidas fortalecem a tutela jurisdicional sobre a gestão de saúde, fomentando atitudes em determinados segmentos do

poder público, em não desempenhar suas atribuições em relação às providências que lhe compete legal e constitucionalmente, permanecendo no aguardo de postulação do Ministério Público ou de determinação do Poder Judiciário para atendimento às necessidades do paciente. Segundo os autores, o que se observa é “profissionais da área médica e/ou segmentos dos próprios gestores de saúde encaminhar o paciente/usuário ao Ministério Público para que a ação ou o serviço de saúde sejam pleiteados por meio de requisição ministerial ou de provimento jurisdicional”. Nesse processo, muitas vezes, o que se vê não são interesses relativos à boa prestação de serviços de saúde, mas a prática de aliciamento de pacientes para lograrem objetivos menos nobres que a busca do direito à saúde. No entanto, para ORDACGY (2006)¹⁵⁵, a relação médico-paciente é fundamental, sendo de responsabilidade deste profissional informar e aconselhar o paciente quanto ao seu tratamento e estado de saúde, assim como orientá-lo quanto ao seu direito de obter gratuitamente os medicamentos junto às repartições públicas de saúde. De acordo com SANTOS et al. (2006)¹⁶⁰, os processos judiciais geram sérios transtornos no gerenciamento da Assistência Farmacêutica “espoliando quantidades importantes de recursos nas compras de emergências, sem programação” e, também, incentivam a ação da indústria farmacêutica sobre os prescritores e seus pacientes, induzindo-os com orientações para o processo judicial.

Apesar do desenvolvimento e implantação de programas visando contemplar o acesso aos serviços de saúde, os resultados nem sempre foram positivos, devido ao despreparo dos gestores para assumir novas responsabilidades e financiamentos inadequados. Justamente pela ineficiência do acesso aos medicamentos é que se desencadeou um crescimento exponencial de ações judiciais. Para SANTOS et al. (2006)¹⁶⁰, o que pode contribuir para a consolidação de uma política nacional de medicamentos consistente que realmente atenda ao cidadão, é a busca da identificação do perfil dos mandados judiciais, seus atores, suas possíveis causas, impactos e tendências, permitindo uma melhor compreensão das necessidades inerentes à assistência em saúde. Apesar de valioso o trabalho realizado pelo Poder Judiciário, não há como se conceber como natural que decisões judiciais continuem a ser emitidas, compelindo os demais Poderes Estatais a executarem providências fora das suas possibilidades de atendimento (CARVALHO & HENRIQUES, 2008)¹⁵⁴.

O Tribunal de Contas da União (TCU), após auditoria operacional relacionada à ação de assistência farmacêutica para aquisição e distribuição de Medicamentos Excepcionais,

constatou uma série de irregularidades, dentre eles o gerenciamento deficiente. Frente a essa realidade recomendou ao Ministério da Saúde diversas condutas de avaliação e controle de dados operacionais, financeiros e orçamentários, tanto para o âmbito municipal, como estadual e federal, na tentativa de amenizar a falta de controle e informação sobre o componente farmacêutico (DANTAS & SILVA, 2006)¹⁶⁷. Segundo MARIN et al. (2003)¹⁷⁷, a aquisição do medicamento envolve grande organização gerencial e exige conhecimentos administrativos, técnicos, econômicos, de mercado, legais e políticos adequados acerca dos limites e possibilidades existentes. Consequentemente, a aquisição inadequada de medicamentos aumenta o desperdício de recursos financeiros, decorrente dos gastos excessivos e redução na qualidade de produtos e serviços, uma vez que, “uma única ação judicial para cumprimento em processo liminar pode onerar um município em tamanha proporção que impossibilita o acesso de uma comunidade aos medicamentos” (SANTOS et al., 2006)¹⁶⁰. De acordo com o CONSEMSUS (2007)¹⁷⁰, o custeio da compra de medicamentos através de ações desta natureza, além de diminuir a possibilidade de oferecer à população em geral as demais ações e serviços de saúde básicos, o cumprimento da referida liminar abriria precedente para a ocorrência do denominado “efeito multiplicador”, em razão do incremento do número de demandas judiciais da mesma natureza. Segundo WANG (2006)¹⁵⁸, provavelmente nenhum pedido isoladamente irá comprometer a capacidade de gasto do Estado, mas o problema reside exatamente no efeito multiplicador, no conjunto das decisões. Assim, questiona-se de que forma o Judiciário fará este tipo de cálculo da existência de disponibilidade financeira para argumentar suas decisões?

De acordo com GUERRA (2005)¹⁷⁸, o Brasil é um dos países com formulação política mais avançada na área do medicamento, mas ainda apresenta algumas fragilidades diante das forças de mercado, principalmente em decorrência de conflitos existentes entre a garantia do direito de acesso e de um quadro de limitações de recursos. Para a visualização de um horizonte mais promissor é necessário que haja uma racionalização dos recursos, com o uso efetivo do conceito de essencialidade, senão será cada vez mais dispendioso promover o acesso universal aos medicamentos, seja no setor público ou privado.

3.3.3- A Judicialização da saúde e a Sociedade

A interpretação mais adequada do direito à saúde, descrito no artigo 196 da CF/88, deve levar em conta a equidade no acesso aos serviços de saúde que são oferecidos à sociedade de acordo com os recursos disponíveis. Esta interpretação é reforçada no Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais que impõe aos Estados o dever de protegê-los progressivamente “até o máximo de seus recursos disponíveis” (FERRAZ, 2007)¹⁶². No entanto, a sociedade vê esse acesso como um direito individual ilimitado. Mediante o direito individual preconizado e da escassez de recursos financeiros, esse direito por vezes encontra-se ameaçado e, como consequência, a busca da garantia do direito à saúde perante o Poder Judiciário. Assim, o Ministério Público, defensor da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis, ingressam em juízo em desfavor dos entes federativos e a favor do direito individual, para viabilizar o exercício do direito estabelecido, utilizando-se dos instrumentos processuais jurídicos adequados (GPES/UFMG – 2007)¹⁶³.

Para MÖESCH (2008)¹⁷², a Constituinte ao evidenciar a importância da cidadania no controle dos atos da administração pública, elegendo valores imateriais como tuteláveis judicialmente, associados a instrumentos processuais de defesa como a Ação Popular, a Ação Civil Pública e o Mandado de Segurança, “criou um microsistema de tutela de interesses difusos referentes à probidade da administração pública....desencadeando um concurso de ações entre os instrumentos de tutela dos interesses transindividuais, legitimando o Ministério Público para o manejo dos mesmos”. Porém, para o autor, “o Direito deveria trazer a harmonia e a boa-fé nas relações entre consumidores e fornecedores, e não privilegiar o conflito, a disputa, as ações judiciais”, pois, segundo o autor, “vivemos época de dúvida sobre a verdadeira interpretação dos direitos básicos à vida, à saúde e à segurança dos consumidores”. Isto impulsiona importante desafio à sociedade para a harmonização dos interesses dos participantes dessas relações de consumo. Tal tarefa não é fácil nem simples, mas o constante debate sobre tais questões pela sociedade ajuda a traçar caminhos válidos para a resolução dos problemas emergentes (CARVALHO & HENRIQUES, 2008)¹⁵⁴.

Historicamente, o Estado se encontra ausente em determinados segmentos da sociedade, principalmente educação e saúde, apesar de alguns avanços nos últimos anos. Sabedora desta realidade, a sociedade se organiza paralelamente as políticas públicas adotadas e cria formas de se defender e ver seus direitos atendidos. Dessa forma, desenvolve

movimentos em busca de melhorias e cria associações que possam lhe representar sublimando sua impotência de lutar sozinho. Como exemplo de algumas conquistas pode-se citar o Código Brasileiro de Defesa do Consumidor criado em 1990, através da Lei nº 8.078/90 (BRASIL, 1990)¹⁷⁹, que trouxe ao cidadão o respeito e a transparência nas relações de consumo entre fornecedor e consumidor e se tornou seu grande defensor; o Estatuto do Idoso, Lei nº 10.741/03 (BRASIL, 2003)¹⁸⁰, que procura valorizar o respeito e a dignidade desta parcela marginalizada da população; a Lei Maria da Penha (BRASIL, 2006)¹⁸¹, que pôs um limite a impunidade de agressores domésticos; dentre outros.

Perante essas importantes conquistas, a sociedade vai à busca do que precisa independente se for pelos trâmites normais ou de forma judicial, o que lhe importa é ter acesso ao que precisa, pois está tomando consciência da força que tem como grupo. Segundo ORDACGY (2006)¹⁸², é importante a organização da sociedade em grupos de apoio aos pacientes, ONGs, associações, fundações, etc, as quais costumam caracterizar-se pelo desenvolvimento de atividades multidisciplinares de humanização, aperfeiçoamento e inclusão social. Além disso, as associações detêm, via de regra e preenchidas as condições da lei, legitimidade para a propositura de Ação Civil Pública em prol dos seus associados. Porém, a população deve estar alerta ao fato de que muitas associações, que representam interesses de pacientes, estão sendo manipuladas e “funcionam como um braço da indústria farmacêutica, tanto para forçar a venda de seus produtos, como para captação de pacientes que vão buscar os mandados judiciais”.

Mediante a facilidade de assistência jurídica integral e gratuita, prestada pela Defensoria Pública, e a responsabilidade solidária definida entre as esferas do Poder Executivo, definida no art. 198, da CF/88, qual seja, "as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único", o cidadão, muitas vezes por orientação de advogados ou de associações específicas, associada à ânsia de obter o medicamento necessário, aciona judicialmente os três níveis de governo possibilitando a duplicidade no fornecimento dos medicamentos, “visto que a decisão judicial, via de regra, determina que os três entes públicos (União, Estado e Município) estão obrigados a fornecer os remédios necessários, o que pode ocasionar o recebimento indevido de medicação e, em alguns casos, a estocagem e formação de uma rede ilegal de alienação dos medicamentos” (ORDACGY, 2006)¹⁸². Segundo o autor, isto poderia ser controlado, caso houvesse uma rede

de comunicação entre os entes federados e que permitisse consulta em tempo real dos processos acionados contra o poder executivo, sendo ainda fundamental a orientação da população quanto à possibilidade de ocorrência deste fato.

Algumas ONGs (VARALDO, 2007)¹⁸³, na tentativa de ajudar seus associados, acabam fomentando “estresses” desnecessários aos paciente mediante alertas do tipo “É necessário que os pacientes atuem rapidamente!” ou “As ações judiciais acabam gerando políticas públicas”. Essas organizações orientam seus associados na procura de um advogado ou da Defensoria Pública para garantir a entrega dos medicamentos nas quantidades receitadas pelo seu médico. Fatos como este não só prejudicam tomadas de decisão do Poder Público e põe o Poder Judiciário em alerta, como criam situações de instabilidade emocional em quem já está fragilizado pela doença.

Frente a isso, torna-se imperioso que a sociedade seja alertada de que o atendimento a determinado pedido individual, por mais legítimo que seja, poderá constituir-se em uma solução temporária, pois os valores destinados para o cumprimento dessa decisão judicial podem gerar prejuízos para toda a coletividade da qual ele faz parte, uma vez os valores deixam de ser aplicados em projetos maiores, inclusive, englobando sua própria necessidade de forma mais permanente. Além disso, segundo VIEIRA (2006)¹⁸⁴, o fornecimento de medicamentos acaba privilegiando segmentos de pacientes que podem pagar advogados, ou que tem mais acesso à informação, em detrimento daqueles que têm mais necessidade. Dessa forma, a judicialização da saúde, promovida pela própria sociedade, volta-se contra esta promovendo a continuidade da discriminação e o não acesso aos bens e serviços de saúde a quem já não possuía este privilégio.

3.3.4- A Judicialização da saúde e as Secretarias Estaduais de Saúde (SES)

Em maior ou menor escala todas as Secretarias Estaduais de Saúde estão sendo obrigadas a cumprirem mandados judiciais para fornecimento de diferentes medicamentos, principalmente os de alto custo. Isto gera compras emergenciais que normalmente representam somas financeiras muito superiores àquelas empregadas nos processos normais de compra por meio de Pregão ou Registro de Preços, que possibilitam preços mais baixos e um volume maior de produtos. Responsáveis pela dispensação dos medicamentos

excepcionais, as SES, hoje, se veem frente a uma situação para a qual não estavam preparadas ou organizadas para definir qual o melhor caminho a ser tomado, e como resolver essa problemática gerada pelos processos judiciais, os quais afetam seus orçamentos, programações e acordos firmados junto as demais esferas administrativas e conselhos deliberativos. Segundo VIEIRA (2006)¹⁸⁴, a intervenção do Poder Judiciário no fornecimento de medicamentos sem considerar as normas consolidadas que disciplinam o acesso à saúde, “coloca abaixo o esforço do Poder Executivo e vulnera o arcabouço legal relativo às regras do Sistema Único de Saúde. A existência dessas regras é fundamental para que se mantenha um sistema de saúde regido pelo interesse público e balizado pela universalidade e equidade, além da limitação de recursos, que precisa ser respeitada”.

A judicialização da saúde trouxe às SES sérias dificuldades estruturais para atender a demanda, inclusive jurídica e, sem dúvidas, este conflito de interesses somente prejudica a população. Para KANAMURA (2003)¹⁷⁶, “gastar com tratamentos em grande escala é uma decisão que não pode ser tomada sem se avaliar a relação custo/benefício e uma adequada análise da relação custo/efetividade”, pois “o SUS não suportará aumentar despesas por conta da ampliação não controlada de procedimentos médicos caros sem o equivalente retorno em termos populacionais”.

Uma alternativa seria abrir diferentes mesas de diálogos, como já vem ocorrendo em alguns estados, e criação de uma força-tarefa multidisciplinar com a participação de representantes das diversas entidades envolvidas (associações de médicos, advogados, procuradorias, Ministério Público, representante da sociedade, etc), para discutir a situação dos medicamentos excepcionais, assim como os pedidos judiciais para drogas que não estão na lista do SUS, com o objetivo de avaliar todas as questões referentes aos medicamentos, e buscar alternativas em conjunto, de modo a garantir o atendimento imediato aos pacientes, e evitar o colapso do sistema de saúde.

Para o Conselho de Secretários Municipais de Saúde de Sergipe (COSEMS/SE, 2007)¹⁵⁶, o que está em discussão com relação a judicialização da saúde brasileira não é o direito à saúde, não é a nova relação Estado e Cidadão instituída pela CF/88, não é a função do Estado em dar garantias ao povo. O que precisa urgentemente ser discutido são as capacidades e disponibilidades do Estado na efetividade de seu mister. As secretarias

precisam sim ampliar o atendimento, abrangendo cada vez mais um número maior de beneficiados, no entanto sem individualizá-lo. Entretanto, segundo KANAMURA (2003)¹⁷⁶, a extensão dessa obrigação de Estado tem variado e saber qual deve ser o limite desta, ou se deve haver limite, é uma questão em aberto e que deve ser discutida.

Enquanto se pensam soluções os entes públicos “dançam conforme a música”, pois as dificuldades administrativas são crescentes, as liminares continuam sendo expedidas e a sociedade cada vez mais organizada. Nesse contexto se vê um gestor amedrontado, uma justiça questionando suas próprias decisões e um cidadão sem saber em quem acreditar.

Segundo VALENTE (CONSEMSUS, 2007)¹⁷⁰, a “enxurrada” de processos judiciais envolvendo medicamentos acarretam um impacto na programação orçamentária e financeira das SES, inviabilizando a garantia do princípio da equidade no acesso. Para o autor, o estado é refém da voracidade do mercado farmacêutico e do *lobby* da indústria nacional e internacional, existindo uma abordagem agressiva aos prescritores e associações de determinadas patologias, com a única finalidade do “lucro”.

Para esse impasse, a saída é a politização da saúde, ou seja, tornar a sociedade civil mais ativa nas definições do sistema de saúde e dos recursos necessários para sua efetivação, comprometendo-a com os processos de acesso aos medicamentos. Além disso, os Poderes Executivo e Judiciário devem parar as discussões sobre poder e assumirem em conjunto as responsabilidades sociais. Em suma, o que deve acontecer é a jurisprudência colaborar para a melhoria das políticas públicas e o executivo colaborar para melhorar a atuação do judiciário, só assim chegaremos a um consenso quanto a melhor forma de agir e atender o cidadão.

3.4. O Banco de Preços em Saúde como alternativa de avaliação e monitoramento dos gastos públicos com medicamentos, principalmente do componente especializado

Desde a sua concepção em 1998 (BRASIL, 1998)¹⁸⁵, o Banco de Preços em Saúde visa a publicização dos gastos públicos, principalmente com referência aos medicamentos, cujo acesso da população sempre foi problemático. A idéia é fornecer aos gestores da saúde uma ferramenta que os auxilie no gerenciamento de seus escassos recursos financeiros, mediante a comparação de seus preços praticados com os valores de outras unidades de saúde e, assim, visualizar o percentual do quanto a mais ou a menos estão conseguindo nas aquisições

realizadas e ir a busca de melhores preços. Além disso, disponibilizar um leque de fornecedores que permita a diversidade de propostas nas licitações, ampliando as escolhas no processo de compra e venda de produtos.

Como a adesão é voluntária a equipe responsável pelo BPS se empenha continuamente no aprimoramento da ferramenta, de modo a mostrar e conscientizar, principalmente os gestores das secretarias estaduais e municipais de saúde, da importância da participação dessas unidades públicas como instituição alimentadora do sistema, pois são elas mesmas as mais beneficiadas.

Em julho de 2004, o Tribunal de Contas da União (TCU) expediu o Acórdão nº 1.565 (BRASIL, 2004)¹⁸⁶, cujo item 3.1.2 determina que “ torne efetiva a inserção de informações no Banco de Preços em Saúde, de todas as unidades públicas integrantes do Sistema Único de Saúde”. Neste mesmo acórdão o TCU recomenda alterações no Banco de Preços, de modo a facilitar sua utilização e ser mais amigável e interativo com os usuários. A partir daí, iniciaram-se discussões para construção de um novo sistema em uma plataforma que possibilitasse conversar com outras bases de dados e cuja operacionalidade fosse simples e ágil. Após a obtenção de recursos necessários para atender as recomendações do TCU iniciou-se um processo de ampla discussão e acordos para o desenvolvimento do projeto.

Diante da dificuldade do Departamento de Assistência Farmacêutica/MS em estimar o valor necessário para o financiamento do componente especializado, por não conhecer o gasto real das secretarias estaduais de saúde com esses fármacos, o Ministério da Saúde tenta instituir, através de portaria específica, a obrigatoriedade das SES em alimentarem o Banco de Preços com informações dessas aquisições: “...os estados devem alimentar o Banco Nacional de Preços com as informações solicitadas para todos os medicamentos de dispensação excepcional adquiridos pelos Estados” (Portaria nº 2.577/06, Item VI – parágrafo 43 - Do Controle e do Monitoramento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional)⁶³. Embora a determinação se desse mediante expedição de portaria ministerial, nem todas as secretarias aderiram ao sistema, apesar dos insistentes contatos da equipe com os gestores estaduais e dos treinamentos de operacionalidade para um número considerável de técnicos.

Em 2009, essa norma foi revogada pela Portaria nº 2.981⁶⁶, eximindo os gestores da responsabilidade de alimentarem o BPS, porém o cálculo de repasse financeiro aos estados passou a utilizar como uma das referências a média ponderada dos preços existentes na base do Banco de Preços.

Em 2007, em razão de auditoria realizada na SES/Paraíba de compra de medicamentos excepcionais, o TCU expede o Acórdão nº 0095 (BRASIL, 2007)¹⁸⁷, em que recomenda à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde que “...estude a viabilidade de se tornar compulsório o registro no Banco de Preços de todas aquisições de medicamentos com recursos federais pelos Estados, Distrito Federal, Municípios, Autarquias e Fundações...”. Da mesma forma, em maio de 2009, é expedido o Acórdão nº 1.457 (BRASIL, 2009)¹⁸⁸, que trata de auditoria de compra de medicamentos realizada pela SES/Mato Grosso e, constatando a não participação da mesma no BPS, questiona e determina ao Ministério da Saúde providenciar que todas as instituições públicas que utilizam recursos governamentais para aquisição de medicamentos, entre elas as secretarias estaduais e municipais de saúde, passem a inserir suas compras no Banco de Preços, baseando-se no texto da Norma Operacional da Assistência à Saúde - NOAS-SUS 01/02 (Portaria GM/MS nº 373/02)⁵⁸ que determina a obrigatoriedade de alimentar todos os bancos nacionais de informação do Ministério da Saúde.

Considerando o Banco de Preços uma ferramenta valiosa para gestão, otimização de recursos e transparência das compras públicas, e o uso das informações de preços para subsidiar auditorias, o TCU passa a determinar em seus acórdãos a alimentação compulsória do BPS, como forma de fortalecer a ferramenta e publicizar as aquisições realizadas com recursos públicos, principalmente, pelas secretarias estaduais e municipais de saúde. Assim, em 2010, publica sucessivos acórdãos recomendando ao Ministério da Saúde providências quanto a disponibilidade no sistema das compras realizadas por essas unidades. O Acórdão nº 0065 (BRASIL, 2010)¹⁸⁹, que trata de auditoria da compra de medicamentos pela secretaria estadual e municipal de saúde/SP, recomenda ao MS criar mecanismos que possibilitam a utilização do BPS como parâmetro de preços para as compras públicas; o Acórdão nº 661 (BRASIL, 2010)¹⁹⁰, institui a alimentação obrigatória do BPS para as secretarias municipais e estadual de saúde do estado do Rio de Janeiro; e o Acórdão nº 3.491 (BRASIL, 2010)¹⁹¹, que

determina que todas as secretarias de saúde de estados, capitais estaduais e de municípios com mais de 500 (quinhentos) mil habitantes devem alimentar o Banco de Preços em Saúde.

Além dos acórdãos expedidos pelo Tribunal de Contas da União, em maio de 2009, mediante a preocupação explícita de saber como e onde estão sendo aplicados os recursos repassados para a implementação das políticas públicas foi promulgada a Lei Complementar nº 131 (BRASIL, 2009)¹⁹², que determina a disponibilização, em meio eletrônico, de informações sobre a execução orçamentária e financeira da União, dos estados, DF e municípios. Mediante a expedição dessa Lei a Coordenação Geral de Programas e Projetos em Economia da Saúde (CGPPES), do Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento (DESID), ao qual o BPS é vinculado, entendeu que o Banco de Preços seria uma alternativa perfeita para estados e municípios atenderem as determinações expressas na Lei, por ser um sistema desenvolvido para esse fim e que está disponível aos gestores desde 1998. A utilização do sistema evitaria gastos a essas unidades de terem que desenvolver um sistema de informação próprio para cumprimento da nova Lei.

Buscando atender a nova norma, a equipe técnica do BPS organizou e realizou treinamentos de operacionalidade do BPS para todos os municípios constituídos com mais de 500 mil habitantes, nos quais participaram representantes dos Conselhos de Secretários Municipais de Saúde (COSEMS), secretarias municipais e estaduais de saúde e órgãos de fiscalização (Tribunal de Contas, Ministério Público, Controladoria Geral da União e Departamento Nacional de Auditoria do SUS/DENASUS). Os demais municípios de 50 a 499 mil habitantes estão sendo capacitados no decorrer de 2011, sendo estruturado um cronograma em parceria com as SES e COSEMS de cada estado e com o DATASUS dos Núcleos Estaduais do Ministério da Saúde. Os municípios com menos de 49 mil habitantes serão treinados posteriormente.

O objetivo desse treinamento é capacitar técnicos das 27 secretarias estaduais de saúde e das 5.564 secretarias municipais de saúde na operacionalização do Banco de Preços para inserção de suas compras no sistema, de modo a aumentar de forma significativa a quantidade de informações em sua base de dados, transformando o BPS no maior sistema de informação de compras do Brasil, abrangendo não só as três esferas de governo, como também a área privada, disponibilizando preços praticados nas diversas regiões do País.

Pela necessidade de adoção de parâmetros aceitáveis de preços de medicamentos em licitações públicas o TCU, através do Acórdão nº 1.146/2011¹⁹³, sugeriu à Comissão Mista de Planos, Orçamentos Públicos e Fiscalização Orçamento do Congresso Nacional, a inclusão na Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) de uma referência de preços máximos a serem praticados pelos gestores públicos, a exemplo do Sistema de Custos Referenciais de Obras (SICRO) para obras rodoviárias. Para isso, estão sendo realizados estudos e oficinas com envolvimento de diferentes atores, procurando a melhor solução para a redução das diferenças significativas entre os preços praticados nos diferentes pontos do país na aquisição de medicamentos.

As definições giram em torno de três propostas: 1) Utilizar os parâmetros de preços da CMED/ANVISA, obtidos pela aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) sobre o preço-fábrica dos medicamentos previsto na Resolução CMED nº 2/2004 (lista de itens). Este parâmetro não atinge todos fornecedores da administração pública e contempla um número limitado de medicamentos com Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG); 2) Estabelecimento do preço-fábrica como teto das demais aquisições públicas de medicamentos; e 3) Utilizar a média ponderada de preços disponibilizados no Banco de Preços em Saúde, que representa os valores de mercado para compras públicas. Essa alternativa só é viável quando houver ampla alimentação do sistema pelos estados e municípios, os quais já estão sendo treinados para isso.

A contextualização apresentada até aqui mostra o complexo processo de construção das políticas de medicamentos na história de nosso País e a busca contínua de financiamento do setor. Nessa trajetória diversas ferramentas e atores foram envolvidos na busca de seu aprimoramento, e o conseqüente engajamento da justiça no atendimento as necessidades dos cidadãos, que não estão sendo supridas pelos serviços de saúde.

Diferentes alternativas foram propostas e implantadas para diminuir as dificuldades enfrentadas pelos gestores para garantirem o acesso aos medicamentos, entre elas, a proposta do Banco de Preços em Saúde que surgiu com o propósito de mostrar aos gestores o comportamento dos preços a nível nacional de produtos idênticos, mas tratados de forma diferente, conforme o conhecimento dos gestores dos preços praticados nas diferentes regiões do País.

Embora existam determinações legais especificando a alimentação do BPS pelas secretarias estaduais e municipais de saúde, mediante inserção de suas compras no sistema, na prática é desgastante o trabalho de convencimento junto aos gestores responsáveis por essas unidades. Além da não continuidade do processo de alimentação do sistema após a capacitação recebida para operacionalizá-lo, a cada quatro anos se dá a troca de grande parte desses gestores e a reação em cadeia das substituições dos cargos de chefias, havendo necessidade de iniciar-se novamente o processo para os que estão chegando. Com isso, se dá a descontinuidade da inserção de dados no sistema e o desconhecimento dos novos gestores do universo de valores do mercado, o que pode induzi-los a prática de preços supostamente superfaturados que, na verdade, são mero fruto da fantasia de estar praticando bons preços.

Visando cumprir as normas expedidas pelo Ministério da Saúde, as determinações do TCU e usar a LC nº 131/09, como incentivo de adesão ao Banco de Preços por parte dos gestores públicos, surgiu a oportunidade de desenvolver um novo sistema BPS, cujos aprimoramentos foram implementados de acordo com as necessidades levantadas pela pesquisadora durante a busca de informações para o desenvolvimento da presente dissertação.

As informações colhidas junto as secretarias, que mostraram dificuldades comuns quanto ao monitoramento das aquisições, distribuição e cumprimento de liminares para acesso aos medicamentos especializados, nortearam a decisão do foco da pesquisa a ser realizada, uma vez que a opção inicial da dissertação foi analisar os preços das SES diferenciando compra para atender demanda administrativa de demanda judicial, na tentativa de mostrar aos gestores o prejuízo real que a judicialização traz aos cofres públicos. A falta de informação sobre o tema, prejudicando a análise pretendida, suscitou dúvidas acerca da sistemática utilizada pelos gestores estaduais para computar e diferenciar a aplicação de seus recursos nos dois tipos de compra, e que relatórios possuem em suas SES, para verificar e acompanhar a crescente judicialização da saúde.

Sabe-se que o financiamento da saúde é precário e dificulta a operacionalização do SUS, porém, sem monitoramento e visualização de onde estão sendo aplicados os recursos não é possível mudar os argumentos de não disponibilidade financeira para cumprir seu papel de provedor de medicamentos para a população, bem como, a adaptação dos repasses financeiros feitos pelo Ministério da Saúde às unidades da federação. Como se observa, esse

cenário tem se caracterizado por intensas mudanças e complexidade que abrangem também diretrizes estabelecidas pela Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, realizada em 2003 (CONASS/MS, 2003)¹⁹⁴, e o desenvolvimento da atuação da ANVISA na área de regulação econômica de medicamentos (ANVISA, 2011)¹⁹⁵, tudo em meio à virtual inexistência de avaliações e indicadores disponíveis na literatura.

Esse contexto incentivou a pesquisadora a incrementar o BPS e, assim, apresentar ao gestor estadual uma ferramenta que supra essa falha de gerenciamento do setor. Com o aprimoramento do Banco de Preços pretende-se mostrar aos gestores que essa ferramenta possibilita o acompanhamento e controle dos preços que estão sendo praticados por suas unidades de saúde, principalmente para os medicamentos especializados (excepcionais), e que essas informações proporcionam melhorias no gerenciamento dos recursos aplicados na compra desses produtos.

Além disso, pretende-se também sensibilizar as autoridades quanto à necessidade de institucionalizar o Banco de Preços como instrumento de gestão e transparência nas compras públicas, uma vez que suas informações já são amplamente utilizadas por diferentes segmentos da sociedade tanto nacional como internacional.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo geral

Apresentar o aprimoramento do Banco de Preços em Saúde (BPS) do Ministério da Saúde para que identifique os recursos utilizados na aquisição de medicamentos especializados e possibilite aos gestores estaduais o monitoramento e a avaliação dos gastos com este componente de alto custo.

4.2. Objetivos específicos

- Contextualizar a trajetória das políticas de medicamentos implementadas no Brasil, para entender a complexidade que se revestem;
- Verificar o processo de financiamento das políticas de medicamentos no contexto do sistema de saúde brasileiro;

- Contextualizar a judicialização da saúde como forma alternativa de acesso aos direitos do cidadão; e
- Apresentar as funcionalidades implementadas no Banco de Preços em Saúde destacando as alternativas que propiciem a identificação dos gastos com medicamentos especializados, bem como, implementar relatórios gerenciais para subsidiar a tomada de decisão no momento da aquisição desses fármacos.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ MS, 2002. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Editora MS, 1ª edição. Brasília, 2002.
- ² BRASIL, 1998. Constituição Federal. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF. Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, Brasília, 1988.
- ³ CARTAGENA. Declaração sobre Políticas Farmacêuticas dos Países Andinos. Colômbia, março de 1993.
- ⁴ BERMUDEZ. J.A.Z. Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade: Análise Crítica da Política de Medicamentos no Brasil. Tese de doutorado. Fundação Osvaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro, 1995.
- ⁵ WHO, 1988. The World Drug Situation. Geneva, 123p. <http://www.who.int/medicines/areas/policy/en/>. Acesso em 25/09/2007.
- ⁶ JONCHEESE. K. In: Bonfim J.R. A & Mercucci V.L. A Construção da Política de Medicamentos. Hucitec-Sobravime, p.49-6. São Paulo, 1997.
- ⁷ BRASIL, 1971. Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971. Cria a Central de Medicamentos - CEME. Projeto de Organização. Presidência da República. 49p. Brasília, 1971.
- ⁸ GOMES, C.A.P. A Assistência Farmacêutica no Brasil: Análise e Perspectivas. S.l.,s.d. http://www.cgee.org.br/arquivos/rhf_p1_af_carlos_gomes.pdf. Acesso em 15/08/2007.
- ⁹ OMS, 2002. Organización Mundial de la Salud. Perspectivas Políticas sobre Medicamentos de la OMS – 4. Selección de Medicamentos Esenciales. OMS. Ginebra, 2002.
- ¹⁰ WHO, 1995. World Health Organization. Report of the WHO Expert Committee on National Drug Policies – Contribution to updating the WHO guidelines for developing national drug policies, 19-23 June 1995. Action Programme on Essential Drug/WHO, 78p. Geneva, 1995.
- ¹¹ FRESLE, D. Quantos medicamentos são realmente necessários? A Saúde do Mundo, março-abril:9. In: Bermudez, JAZ. Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade: Análise Crítica da Política de Medicamentos no Brasil. Tese de doutorado. Fundação Osvaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro, 1995.
- ¹² MSH. Managing Drug Supply. The selection, procurement, distribution, and use of *pharmaceuticals*. Washington: Kumarian Press, 1997, p.119-150.
- ¹³ BRASIL, 1975. Portaria MPAS/GM n.º 233 de 08 de julho de 1975. Regula a prestação da assistência farmacêutica na previdência e assistência social. Brasília, DF: Diário Oficial (da) República Federativa do Brasil, 08 de ago. Seção I.

- ¹⁴ MS, 2006. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Editora do Ministério da Saúde. Brasília, 2006.
- ¹⁵ OMS, 1991. Organización Mundial de la Salud. Editorial. ¿Por qué los países necesitan una política farmacéutica nacional?. Boletín de Medicamentos Essenciales 12:1. In: Bermudez, J.A.Z. tese de mestrado p.173-175, 1991.
- ¹⁶ BONFIM. J.R. A & MERCUCI. V.L. A Construção da Política de Medicamentos. Hucitec-Sobravime, p.21-3. São Paulo, 1997.
- ¹⁷ CNS, 1986. Anais da 8ª Conferência Nacional de Saúde - CNS. Brasília, 17 a 21 de março de 1986 – Saúde como Direito inerente à Cidadania e à Personalidade; Reformulação do Sistema Nacional de Saúde. Brasília, Centro de Documentação do Ministério da Saúde, 1987, 429p.
http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/8_CNS_Relatorio%20Final.pdf. Acesso em 24/10/2007.
- ¹⁸ CNS, 1992. Anais da 9ª Conferência Nacional de Saúde - CNS. Brasília-DF, 14 de agosto de 1992. Relatório Final. Brasília. Ministério da Saúde, fevereiro de 1993, 47p.
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/9conf_nac_rel.pdf. Acesso em 24/10/2007
- ¹⁹ BRASIL, 1997. Decreto nº 2.283 em 24 de julho de 1997. Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição - INAN e a desativação da Central de Medicamentos - CEME, e dá outras providências.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1997/D2283.htm. Acesso em 20/09/2007.
- ²⁰ LEDOCAR, R.J. Hambrientas de Lucro. México. Ed. Diana, 252p. 1977. In: Bermudez. JAZ. Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade: Análise Crítica da Política de Medicamentos no Brasil. Tese de doutorado. Fundação Osvaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública. Pag. 154. Rio de Janeiro, 1995.
- ²¹ MS, 2011. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica.
http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=29009&janela=2. Acesso em 04/06/2011.
- ²² BRASIL, 1998. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União. Brasília, v.86, n.215E, p.18, 10 nov.1998. Seção 1.
- ²³ BRASIL, 1999. Portaria nº 176 de 08 de março de 1999. Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica e define critérios a serem transferidos. Diário Oficial da União. Brasília, v.87, n.47E, p.22, 11 de março de 1999.
- ²⁴ BRASIL, 2000. Relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI dos Medicamentos), 2000. Relator Dep. NEY LOPES. Câmara dos Deputados. Brasília, DF, 24 de maio de 2000.
- ²⁵ CGU, 2003. Controladoria Geral da União. Relatório de Gestão 2003.
http://www.cgu.gov.br/Publicacoes/RelatGestao/Arquivos/relatorio_gestao_cgu_2003.pdf. Acesso em 24/09/2007.
- ²⁶ BARCELOS, R. O. Acesso aos Medicamentos Essenciais no Âmbito do Sistema Único de Saúde. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Programa de Pós-Graduação e Ciências Farmacêuticas. Porto Alegre/RS, 2005.
- ²⁷ MS, 2006. Ministério da Saúde. Propostas para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Brasília, 2006.

- ²⁸ BRASIL, 2007. Portaria GM nº 3.237 de 24 de dezembro de 2007. Aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde. http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_3237_atencao_basica.pdf. Acesso em 15/08/2008.
- ²⁹ BPS, 2008. Banco de Preços em Saúde. Departamento de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Secretaria Executiva. Ministério da Saúde. <http://www.saude.gov.br/banco>. Acesso em 04/05/2008.
- ³⁰ ELMALEH, D. A. Introdução de Medicamentos Genéricos no Contexto Internacional. Palestra na Universidade de Harvard, 2003. http://users.med.up.pt/joana_sm/introducao.htm. Acesso em 24/09/2007.
- ³¹ CNS, 1998. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 280, de 7 de maio de 1998. Brasília, 1998.
- ³² WHO, 2000. World Health Organization. Declaração da Dra. Gro Harlem Brundtland. Declaração da Diretora-Geral da Organização Mundial da Saúde. Brasília, 04 de abril de 2000.
- ³³ BRASIL, 1999. Lei nº 9.787, de 10 de Fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360 de 23/09/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da União 2000; 11 fev.
- ³⁴ DIAS, C.R.C & ROMANO-LIEBER, N.S. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. Caderno de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 22(8):1661, agosto, 2006.
- ³⁵ KOROLKOVAS. In: Bermudez. J.A.Z. Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade: Análise Crítica da Política de Medicamentos no Brasil. Tese de doutorado. Fundação Oswaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro, 1995.
- ³⁶ MS, 2003. Ministério da Saúde. Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica. Acesso aos Medicamentos, Compras Governamentais e Inclusão Social. Ministério da Saúde. Brasília, 2003.
- ³⁷ CONSENSUS, 2007. Jornal do Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Desafios da Assistência Farmacêutica no SUS. I ISSN 1413-1579. N.28, maio e junho de 2007, p. 8 a 12. Brasília, 2007.
- ³⁸ FERRAZ, O.L.M. Direito à saúde, escassez e o Judiciário. Folha de São Paulo, publicado em 10 de agosto de 2007.
- ³⁹ BRASIL, 1999. Resolução nº 391, de 09 de agosto de 1999. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Diário Oficial da União 1999: 10 ago.
- ⁴⁰ ANVISA, 2007. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Informações coletadas junto a Coordenação Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, novembro de 2007.
- ⁴¹ Laboratório Teuto- Brasileiro. História dos Medicamentos Genéricos no Brasil. <http://www.teuto.com.br/inicial/a%20historia%20gen.htm>. Acesso em 27/09/2007.
- ⁴² ANVISA, 2007. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/index.htm>. Acesso em 27/09/2007.
- ⁴³ BRASIL, 2001. Resolução RDC nº 47, de 28 de março de 2001. Determina que os medicamentos genéricos registrados ou que vierem a ser registrados junto a Agência Nacional de vigilância Sanitária, devem ter, para facilitar a sua distinção, em suas embalagens externas, o logotipo que identifica o medicamento genérico, de acordo com as instruções desta Resolução. Diário Oficial da União 2001: 30 mar.
- ⁴⁴ OMS/OPAS. Organização Mundial da Saúde/Organização Pan-Americana de Saúde. Glossário de Termos Especializados para Avaliação de Medicamentos, 1990. www.opas.org.br. Acesso em 18/09/2007.
- ⁴⁵ MS, 2007. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica. Programa de Medicamentos Excepcionais. http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/texto_excepcionais.pdf. Acesso em 03/10/2007.

- ⁴⁶ BRASIL, 1995. Portaria MS/SAS nº 102 de 06 de setembro de 1995. DOU nº 173, de 08/09/1995 p./13897.
- ⁴⁷ BRASIL, 1996. Portaria MS/SAS nº 204 de 06 de novembro de 1996. DOU nº 218 de 08/11/96.
- ⁴⁸ BRASIL, 1997. Portaria MS/SAS nº 17, de 22 de janeiro de 1997. DOU nº 18 de 27/01/97.
- ⁴⁹ ABEM, 2007. Associação Brasileira de Esclerose Múltipla. <http://www.abem.org.br/versao/pt/esclerose/incidencia.asp>. Acesso em 01/10/2007.
- ⁵⁰ BRASIL, 1998. Portaria MS/SAS nº 23 de 09 de março de 1998. DOU nº 47, de 11/03/1998.
- ⁵¹ BRASIL, 1999. Portaria GM/MS nº 254, de 31 de março de 1999, Determina a obrigatoriedade de realizar a programação estadual dos medicamentos excepcionais, e a obrigatoriedade da dispensação aos pacientes crônicos. Brasília, 1999.
- ⁵² BRASIL, 1999. Portaria SAS/MS nº 409, de 05 de agosto de 1999. Implanta a sistemática de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo APAC, para o fornecimento de todos os medicamentos excepcionais constantes da Tabela de Procedimentos do SIA/SUS. Brasília, 1999.
- ⁵³ BRASIL, 1999. Portaria n.º 492 de 26 de agosto de 1999. Determina que as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, a partir da competência janeiro de 2000, sejam responsáveis pela confecção, distribuição e controle dos formulários de APAC. Brasília, 1999.
- ⁵⁴ BERMUDEZ, J.A.Z, 1997. Seminário Nacional sobre Política de Medicamentos Assistência Farmacêutica: Acesso aos medicamentos e Qualidade de Vida. Rumos e Perspectivas no Brasil. 13 e 14 de agosto de 1996. In: Bonfim. J.R.A. & Mercucci. V.L.(Organizadores). A Construção da Política de Medicamentos. São Paulo, Hucitec-Sobravime, p.336, 1997.
- ⁵⁵ PICON, P. & BELTRAME, A., 2002. (editores). Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Ministério da Saúde, OPAS, 2002.
- ⁵⁶ RÊGO, E.C.L. Políticas de Regulação do Mercado de Medicamentos. A experiência Internacional. Revista do BNDES, v.7, n.14, p.367-400, 2000.
- ⁵⁷ BRASIL, 2006. Portaria nº 152, de 19 de janeiro de 2006. Cria a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde – CITEC/MS, que especifica os critérios de inclusão de novos medicamentos ou patologias nos Protocolos Clínicos. Brasília, 2006.
- ⁵⁸ BRASIL, 2002. Portaria nº 373, de 27 fevereiro de 2002. Aprova a Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS 01/2002. Diário Oficial da União, Brasília, v.89, n.40E, p.52, 28 fev.2002. Seção 1
- ⁵⁹ BRASIL, 2002. Portaria GM nº 1.318, de 23 de julho de 2002. Define o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Brasília, 2002.
- ⁶⁰ BARROS, J.V & ALMEIDA, A. L & TACHINARDI, U & PISA, I.T & NOVAES, H.M.D. Sistema de Dispensação de Medicamentos Excepcionais no Estado de São Paulo. Departamento de Informática. Fundação Faculdade de Medicina. Universidade de São Paulo – USP. 2006. www.sbis.org.br/cbis/arquivos/790.pdf. Acesso em 01/10/2007.
- ⁶¹ SAS/MS, 2007. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portarias. <http://dtr2004.saude.gov.br/sas/>. Acesso em 03/10/2007.
- ⁶² CONASS, 2004. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Para entender a Gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Brasília: 2004. CONASS Documenta 3. <http://www.conass.com.br/pdf/documenta3.pdf>. Acesso em 28/09/2007.

- ⁶³ BRASIL, 2006. Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Dispensação Excepcional. Diário Oficial da União, Brasília, ISSN 1677-7042, n. 217, p.44, 13 nov.2006. Seção 1
- ⁶⁴ CONASS, 2003. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Informativo CONASS n. 04/2003. Primeira Assembleia Geral do Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília. 2003.
- ⁶⁵ BPS, 2007. Banco de Preços em Saúde. Departamento de Economia da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Ministério da Saúde. <http://www.saude.gov.br/banco>. Acesso em 04/10/2007
- ⁶⁶ BRASIL, 2009. Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_gm_2981_3439_ceaf.pdf
- ⁶⁷ BRASIL, 2010. Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010. Publicada no Diário Oficial da União nº 219 de 17 de novembro de 2010, Seção I, página 31.
- ⁶⁸ BIFFIGNANDI, V.K. História da Política de Assistência Farmacêutica do Estado do Rio Grande do Sul. Monografia desenvolvida para conclusão do Curso de Formação de Sanitaristas. Fundação Oswaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Pós-Graduação Latu Sensu em Saúde Pública. Porto Alegre/RS, 2003.
- ⁶⁹ BRASIL, 2000. Emenda Constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000. Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde.
- ⁷⁰ BRASIL, 2010. Projeto de Lei nº 7.445, de 14 de dezembro de 2010. Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. Acesso em 20/06/2011. <http://www.saude.pi.gov.br/noticia.php?id=0000003447>
- ⁷¹ BRASIL, 2011. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. D.O.U. de 29/04/2011, P. 1.
- ⁷² BRASIL, 2011. Decreto GM/MS nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.
- ⁷³ 4BIO. Distribuidora de Medicamentos Especiais. <http://www.4bio.com.br/MedicamentosEspeciais.php>. Acesso em 04/10/2007.
- ⁷⁴ SES/RS. Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul. <http://www.saude.rs.gov.br/wsa/portal/index.jsp?menu=organograma&cod=2407>. Acesso em 04/10/2007.
- ⁷⁵ CR, 2011. Consulta remédios. <http://www.consultaremedios.com.br/noticia.php?id=1396>. Acesso em 20/06/2011.
- ⁷⁶ ANVISA, 2008. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/index.asp> Acesso em 20/06/2011.
- ⁷⁷ POLIGNANO, M.V. História das Políticas de Saúde no Brasil: Uma pequena revisão. Ministério da Saúde, Brasília. 2001.
- ⁷⁸ BRASIL, 1953. Lei Ordinária nº 1.920, de 25 de julho de 1953. Cria o Ministério da Saúde e da Outras Providências. <http://viex.com/vid/34055717>. Acesso em 26/08/2008.
- ⁷⁹ MEDICI, A.C. Aspectos Teóricos e Conceituais do Financiamento das Políticas de Saúde. Associação Brasileira de Economia da Saúde. FUNDAP/IESP. 1995.

- ⁸⁰ CONASS, 2003. Conselho Nacional de Secretários da Saúde. O Desenvolvimento do Sistema Único de Saúde: avanços, desafios e reafirmação dos seus princípios e diretrizes. 2 edição. Brasília, 2003.
- ⁸¹ KALUME, C. & NUNES, J. C. & SAMRSLA, M. . A Expectativa de mulheres que aguardam tratamento de reprodução assistida no hospital público de referência do Distrito Federal. In: Volnei Garrafa e Jorge Cordón. (Org.). Pesquisas em Bioética no Brasil de Hoje. 1 ed. São Paulo: Editora Gaia Ltda, v. , p. 85-100. Brasília, 2006.
- ⁸² SANTOS, M. O financiamento da saúde pública. In: O SUS no seu município. Garantindo saúde para todos. Ministério da Saúde, 1 edição. Brasília, 2004.
- ⁸³ CNS, 2002. Conselho Nacional de Saúde. O Desenvolvimento do Sistema Único de Saúde: avanços, desafios e reafirmação dos seus princípios e diretrizes. Brasília, 2002.
- ⁸⁴ PIOLA, S.F & BIASOTO, Junior G. Financiamento do SUS nos Anos 90. In: Carvalho, D.M.T. Artigo: Financiamento da Assistência Farmacêutica Médico-Hospitalar no Brasil. Ciência & Saúde Coletiva, Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. julho-agosto, ano/vol. 12, n. 004, pp. 879-89. Rio de Janeiro, 2007.
- ⁸⁵ BRASIL, 1996. Lei nº 9.311, de 24 de outubro de 1996. Institui a Contribuição Provisória sobre Movimentação ou Transmissão de Valores e de Créditos e Direitos de Natureza Financeira - CPMF, e dá outras providências. DOU 25/10/1996, Pág. 21877.
- ⁸⁶ CONASEMS, 2005. Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde. Teses e Plano de Ação 2005-2007. Ministério da Saúde, Brasília, 2005.
- ⁸⁷ BRASIL, 1990. Decreto nº 99.060, de 07 de março de 1990. Vincula o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social - INAMPS ao Ministério da Saúde, e dá outras providências. Diário Oficial da União - Seção 1, Página 4652.
- ⁸⁸ MEDEIROS, J. A Saúde Pública e o Histórico do Financiamento no Brasil. Revista Saúde em Destaque. Instituto Sallus. Número 00, Ano 1, Outubro/Novembro, 2003.
- ⁸⁹ BRASIL, 1990. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Diário Oficial da União, Brasília, v.78, n.182, p.18055, 20 set. 1990.
- ⁹⁰ BRASIL, 1990. Lei nº 8.142, de 19 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS, e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, v. 78, n.249, p.25694, 31 dez. 1990.
- ⁹¹ BRASIL, 1977. Lei nº 6.439, de 1º de setembro de 1977. Cria o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS). Brasília, 1977.
- ⁹² BRASIL, 1993. Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993. Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS) e dá outras providências. Brasília, 1993.
- ⁹³ SOUZA, R.R. Redução das desigualdades regionais na alocação dos recursos federais para a saúde. Ciência & Saúde Coletiva, vol.8 n.2 Rio de Janeiro 2002.
http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S141381232003000200010&script=sci_arttext&tlng=Print ISSN 1413-8123. Acesso em 12/08/2007.
- ⁹⁴ MS, 2002. Ministério da Saúde. Reduzindo as Desigualdades e Ampliando o Acesso à Assistência à Saúde no Brasil. Brasília, 2002.
- ⁹⁵ BRASIL, 1993. Projeto de Emenda Constitucional nº 169 de 1993 (PEC-169/93).
<http://www.datasus.gov.br/cns>. Acesso em 26/07/2008.

- ⁹⁶ BRASIL, 1991. Ministério da Saúde. Norma Operacional Básica. INAMPS nº 1/91. Resolução nº 273/91. Diário Oficial da União de 18 de julho de 1991. P. 14216-9. Brasília, 1991.
- ⁹⁷ REIS, A.T. In: Uma análise do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC. Desenvolvimento de mecanismos sistemáticos de controle e avaliação dos serviços de assistência à Saúde. Artigo analítico. Ministério da Saúde, Brasília, 2004.
- ⁹⁸ BRASIL, 1993. Ministério da Saúde. Norma Operacional Básica - SUS nº 1/93. Diário Oficial da União, Brasília, 1993.
- ⁹⁹ BRASIL, 1994. Decreto nº 1.232, de 30 de agosto de 1994. Dispõe sobre as condições e a forma de repasse regular e automático de recursos do Fundo Nacional de Saúde para os fundos de saúde estaduais, municipais e do Distrito Federal, e dá outras providências.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D1232.htm. Acesso em 04/08/2008.
- ¹⁰⁰ BRASIL, 1996. Ministério da Saúde. Norma Operacional Básica - SUS nº 1/96 de 05 de novembro de 1996. Diário Oficial da União, Brasília, 1996.
- ¹⁰¹ BRASIL, 1997. Portaria nº 1.882, de 18 de dezembro de 1997. Estabelece o Piso de Atenção Básica – PAB e sua composição. DO 247-E, de 22/12/97.
- ¹⁰² COSTA, NR & PINTO, LF. Piso de Atenção Básica: mudanças na estrutura. In: Barjas Negri e Ana Luiza d’Avila Viana (organizadores). O Sistema Único de Saúde em dez anos de desafio. SOBRAVIME. São Paulo, 2002.
- ¹⁰³ BRASIL, 2006. Portaria nº 648, de 28 de março de 2006. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica para o Programa Saúde da Família (PSF) e o Programa Agentes Comunitários de Saúde (PACS). Brasília, 2006.
- ¹⁰⁴ VIANNA, SM & PIOLA, SE. Descentralização e gestão do gasto público com saúde no Brasil. In: NU. Cepal. Taller sobre evaluación de la gestión del gasto público em salud: compendio de documentows. Brasília. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. Cepal, 1999.
- ¹⁰⁵ BRASIL, 2001. Norma Operacional da Assistência à Saúde - NOAS-SUS 01/2001, Portaria nº 95, de 26 de janeiro de 2001. Brasília, 2001.
- ¹⁰⁶ BRASIL, 2002. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 373, de 27 de fevereiro de 2002. Institui a Norma Operacional Básica de Assistência à Saúde do Sistema Único de Saúde, NOAS-SUS 01/2002. Brasília, 2002.
- ¹⁰⁷ BRASIL, 2000. Lei de Responsabilidade Fiscal - Lei complementar nº 101, de 04 de maio de 2000. Estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal e dá outras providências. DOU de 5.5.2000. Brasília, 2000.
- ¹⁰⁸ BRASIL, 1999. Portaria GM/MS nº 531, de 30 de abril de 1999. Cria o Fundo de Ações Estratégicas e de Compensação (FAEC), DOU n.º 82-E, de 03/05/1999. Brasília, 1999.
- ¹⁰⁹ MS, 2011. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. Brasília, 2011. <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/serie.pdf>. Acesso em 21/06/2011.
- ¹¹⁰ FERNANDES, V. In: Boletim Eletrônico do CNS. Publicação quinzenal do Conselho Nacional de Saúde - Ano I - nº 1 - 13 de setembro de 2004. Relatório final da 12ª Conferência Nacional de Saúde aprovado pelo CNS Jornalistas: Sílvia Alves (Reg. Prof. 2030/DF) e Verbena Melo.
- ¹¹¹ MS/SIOPS, 2009. Ministério da Saúde. Sistema de Informação Orçamentária Pública em Saúde. Departamento de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Brasília, 2011. <http://siops.datasus.gov.br>.

- ¹¹² BRASIL, 2006. Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido Pacto. Brasília, 2006.
- ¹¹³ CARVALHO, D.M.T. Artigo: Financiamento da Assistência Farmacêutica Médico-Hospitalar no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. julho-agosto, ano/vol. 12, n. 004, pp. 879-892. Rio de Janeiro, 2007.
- ¹¹⁴ BARROS, E. In: Carvalho, D.M.T. Artigo: Financiamento da Assistência Farmacêutica Médico-Hospitalar no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. julho-agosto, ano/vol. 12, n. 004, pp. 879-892. Rio de Janeiro, 2007.
- ¹¹⁵ SANTOS, C.M.S. A política de fármacos eleva a política de saúde. In: Negri, B & Viana, A.L.A (organizadores) *O Sistema Único de Saúde em dez anos de Desafio..* Editora SOBRAVIME. São Paulo, 2002.
- ¹¹⁶ TACHINARDI, M.H. & LOTURCO, R. Mais saúde com os mesmos recursos. *Revista Época* – 530 de 11 de julho de 2008.
- ¹¹⁷ MS, 2004. Ministério da Saúde. *Reforma do Sistema da Atenção Hospitalar Brasileira*. Editora MS. Brasília, 2004.
- ¹¹⁸ AMARAL, Gustavo. *Direito, Escassez & Escolha – Em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas*, 2001.
- ¹¹⁹ BERMUDEZ, J.A.Z. Medicamentos Genéricos: uma Alternativa para o Mercado. *Cad. Saúde Pública*. Rio de Janeiro, 10(3):368-378, jul/set, 1994. <http://www.scielo.br/pdf/csp/v10n3/v10n3a16.pdf>. Acesso em 08/08/2007.
- ¹²⁰ FISCHER-PÜHLER, P. O acesso ao fármaco. In: Negri, B & Viana AL (organizadores). *O Sistema Único de Saúde em dez anos de desafio*. SOBRAVIME. São Paulo, 2002.
- ¹²¹ MS, 2008. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos. *Complexo Industrial da Saúde*. Brasília, 2008.
- ¹²² BRASIL, 2008. Portaria GM nº 978, de 16 de maio de 2008. Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do SUS, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União* nº 94 de, 19 de maio de 2008, Seção 1, página 105.
- ¹²³ GOMES, C.A.P. *A Assistência Farmacêutica no Brasil: Análise e Perspectivas*. S.l.,s.d. http://www.cgee.org.br/arquivos/rhf_p1_af_carlos_gomes.pdf. Acesso em 15/08/2007.
- ¹²⁴ SANTOS, CMS. A política de fármacos eleva a política de saúde. In *O Sistema Único de Saúde em dez anos de Desafio*. Negri, B & Viana, A.L.A (organizadores). Editora SOBRAVIME. São Paulo, 2002.
- ¹²⁵ BERMUDEZ, JAZ. In: Bonfim, JRA & Mercucci, VL. (Organizadores). *A Construção da Política de Medicamentos*. Editora HUCITEC. São Paulo, 1997.
- ¹²⁶ BRASIL, 2010. Portaria nº 4.217, de 29 de dezembro de 2010. Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União*, seção 1, ISSN 1677-7042. Pag. 73. Brasília, 2010.
- ¹²⁷ BRASIL, 1999. Portaria nº 1.077, de 24 de agosto de 1999. Entre outras providências define os recursos financeiros para o Programa de Saúde Mental. Brasília, 1999.
- ¹²⁸ BRASIL, 2005. Portaria nº 2.084, de 28 de outubro de 2005. Estabelece normas, responsabilidades e recursos a serem aplicados no financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e define o elenco mínimo obrigatório de medicamentos. Brasília, 2005.

- ¹²⁹ BARBANO, D. Política de Assistência Farmacêutica. Complexo Industrial da Saúde – Produção Pública no Contexto da Política de Desenvolvimento Produtivo. Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Ministério da Saúde. Brasília, 2008.
- ¹³⁰ BRASIL, 2000. Processo Administrativo nº 08012.000978/2000-81. Câmara dos Deputados. CPI dos Medicamentos. Brasília, 2000.
http://www.cade.gov.br/Plenario/Sessao_Extra_34/Relat/09-Relatorio-PA-2000-08012-000978-CPI-Smithkline-Sicsu.pdf. Acesso em 07/05/2008.
- ¹³¹ BRASIL, 2000. Decreto nº 3.555, de 08 de agosto de 2000. Aprova o regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns. DOU DE 9/8/2000. Brasília, 2000.
- ¹³² BRASIL, 2001. Lei nº 10.191, de 14 de fevereiro de 2001. Dispõe sobre a aquisição de produtos para a implementação de ações de saúde no âmbito do Ministério da Saúde. Brasília, 2001.
- ¹³³ MS, 2011. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Logística.
http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=34457&janela=1. Acesso em 21/06/2011.
- ¹³⁴ MS, 2000. Ministério da Saúde. Manual de Procedimentos dos Núcleos Avançados de Apoio. Brasília, 2000.
- ¹³⁵ FERRAZ, O.L.M. Direito à saúde, escassez e o Judiciário. Folha de São Paulo de 10 de agosto de 2007.
- ¹³⁶ SANTOS, S.C.M. Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição extra-preço. Fundação Oswaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública. 2001.
- ¹³⁷ MS, 2008. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, tecnologia e Insumos estratégicos. Coordenação do Departamento de Ciência e tecnologia. Brasília, 2008.
- ¹³⁸ CASTILHO, A.L. PPSUS terá mais recursos. Agência FAPESP. Brasília, 2008.
- ¹³⁹ BONFIM, J.R.A & MERCUCI, V.L. (Organizadores). A Construção da Política de Medicamentos. Editora HUCITEC. São Paulo, 1997.
- ¹⁴⁰ MS, 2009. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de assistência Farmacêutica. Coordenação Geral. Brasília, 2009.
- ¹⁴¹ BARBANO, D. Fórum Regional de Inovação Tecnológica, Inclusão Social e Redes de Cooperação da Região Central do Estado de São Paulo. São Paulo, 2007.
- ¹⁴² BRASIL, 2005. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.105 de 05, de julho de 2005. Estabelece normas, responsabilidades e recursos a serem aplicados no financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e outros. Diário Oficial da União, Brasília, v. 128, p.37 a 39, 6 jul. 2005.
- ¹⁴³ BRASIL, 1999. Portaria nº 1.481, de 28 de dezembro de 1999. Estabelece financiamento de medicamentos excepcionais no extra-teto => FAEC (Fundo de Ações Estratégicas e Compensação). Estabelece o encontro de contas trimestrais. DO 144-E, DE 27/7/00. Brasília, 2000.
- ¹⁴⁴ BRASIL, 2000. Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000. Dispõe sobre a concessão de crédito sobre a Contribuição para Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio Público (PIS/PASEP) e para a Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS).
- ¹⁴⁵ CONFAZ, 2002. Conselho Nacional de Política Fazendária. Convênio ICMS 87, de 28 de junho de 2002. Concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 2002.

- ¹⁴⁶ CNS, 2004. Conselho Nacional de Saúde. Boletim Eletrônico do CNS. Publicação quinzenal do Conselho Nacional de Saúde - Ano I - nº 1 - 13 de setembro de 2004.
- ¹⁴⁷ CHURCHVILLE, V., 1994. Medicaid Cap on Drugs Leads to Higher Cost. Focus, Cambridge: 3
- ¹⁴⁸ MS, 2006. Ministério da Saúde. Medicamentos Essenciais: A Importância da Seleção. http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/renome_medicamentos_essenciais.pdf. Acesso em 27/09/2007.
- ¹⁴⁹ CGU, 2010. Controladoria Geral da União. Cálculo do Preço Máximo de Venda ao Governo. <http://www.cgu.gov.br/AreaAuditoriaFiscalizacao/AuditoriasEspeciais/2010/Arquivos/GDF-2-etapa-Anexo-26.pdf>
- ¹⁵⁰ SILVA, F.V.N.S. Considerações sobre a Judicialização do Acesso à Saúde. Monografia submetida à Comissão Julgadora do Prêmio Ajuris – Direitos Humanos Universidade Católica de Pelotas. Escola de Direito. Núcleo de Integração em Direitos Humanos – NIDHUS. 2005.
- ¹⁵¹ GANDIN, J.A.D. & BARIONE, S.F. & SOUZA, A.E. A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial – critérios e experiências. Artigo da Revista Jus Vigilantibus. 19 de março de 2008. Ed. Ed. Dominus Legis Ltda. <http://jusvi.com/artigos/32344/3>. Acesso em 07/04/2008.
- ¹⁵² DUDH, 1948. Declaração Universal dos Direitos Humanos. Adotada e proclamada pela resolução 217 A (III) da Assembléia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948. http://www.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm. Acesso em 19/08/2008.
- ¹⁵³ LEITE, J.M. & LEITE, M.F.G. Judicialização da Saúde. Artigo publicado no jornal O Estado do Maranhão, em 08 de junho de 2008. <http://www.sbh.org.br/index.asp?p=noticias&codigo=149>. Acesso em 13/06/2008.
- ¹⁵⁴ CARVALHO, I.C.M. & HENRIQUES, J.M. Judicialização da Saúde. http://www.migalhas.com.br/mostra_noticia_articuladas.aspx?cod=61821. Acesso em 13/06/2008.
- ¹⁵⁵ ORDACGY, A.S. A Tutela de Saúde como um Direito Fundamental do Cidadão. II Congresso Latino-Americano de Autoimunidade. Rio de Janeiro, 2006. Defensoria Pública da União (DPU).
- ¹⁵⁶ COSEMS/SE, 2007. Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado de Sergipe. Judicialização da Saúde: Garantia ao Cidadão ou Instabilidade na Gestão? 11/09/2007.
- ¹⁵⁷ APPIO, E. O Direito e a indústria - Não cabe ao juiz determinar política pública de saúde. Revista Consultor Jurídico, 23 de novembro de 2005. <http://conjur.estadao.com.br/static/text/39665,1>. Acesso em 10/06/2008.
- ¹⁵⁸ WANG, D.W.L. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. XI Conferência Internacional da Associação Latino-Americana e Caribe de Direito e Economia (ALACDE). Mestrando em Direito Constitucional na Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo (USP). Paulo/SP, 2006.
- ¹⁵⁹ ENSP. Escola Nacional de Saúde Pública. Judicialização da Saúde: a balança entre acesso e equidade. Informe ENSP. Fundação Oswaldo Cruz. <http://www.ensp.fiocruz.br/portalenso/informe/materia/index.php?matid=8374>. Acesso em 29/08/2008.
- ¹⁶⁰ SANTOS, S.S. (coordenador) & MESTRINER, D.C.P. & JÚNIOR, D.B.S. & SILVEIRA, G.M.T. & UETA, J. Os processos judiciais para o acesso aos medicamentos: a saúde do paciente, a saúde do sistema único ou a saúde da indústria?. Projeto apresentado à Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - Convênio FAPESP – CNPq - SUS. Ribeirão Preto, 2006.
- ¹⁶¹ VIEIRA, F.S. & ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. Centro Paulista de Economia da Saúde. Universidade Federal de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil. Revista Saúde Pública 2007;41(2):214-22.

- ¹⁶² FERRAZ, O.L.M. Direito à saúde, escassez e o Judiciário. Reportagem publicada na Folha de São Paulo – 10/08/2007.
- ¹⁶³ GPES/UFMG, 2007. Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde /Universidade Federal de Minas Gerais. Departamento de Economia da Saúde. Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Ministério da Saúde. Belo Horizonte/MG, 2007.
- ¹⁶⁴ CNJ, 2011. Conselho Nacional de Justiça. Decisões judiciais sobre saúde aumentam em 6% no último ano. <http://www.cnj.jus.br/noticias/judiciario/15118:decisoes-judiciais-sobre-saude-aumentaram-em-6-no-ultimo-ano>
- ¹⁶⁵ JB, 2011. Jornal do Brasil. SUS:ações judiciais passam de R\$ 170 mil para R\$ 132 milhões nos últimos 8 anos. <http://www.jb.com.br/pais/noticias/2011/07/07/>
- ¹⁶⁶ PEREIRA, J.R. & SANTOS, R.I. & NASCIMENTO Jr, J.M. & SCHENKEL, E.P. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. Revista Ciência & Saúde Coletiva da Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva / ISSN 1413-8123, 2007.
- ¹⁶⁷ DANTAS, N.S. & SILVA, R.R. Manual de Atuação da Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão. Medicamentos Excepcionais. Ministério Público Federal - PFDC. Escola Superior do Ministério Público da União. Brasília, 2006.
- ¹⁶⁸ MARQUES, S.B. A relação do sistema jurídico e do sistema político na garantia do direito social à assistência farmacêutica: o caso do Estado de São Paulo. Dissertação de mestrado. Faculdade de Saúde Pública-USP. São Paulo, 2005. IV Congresso Paulista de Saúde Pública, Santos, 22 a 25 de outubro de 2005.
- ¹⁶⁹ STF, 2007. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada nº 91, de 26 de fevereiro de 2007. Diário de Justiça nº 43 de 5 de março de 2007 <http://www.stf.gov.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudenciaDetalhe.asp?s1=000002928&base=basePresidencia>. Acesso em 11/08/2007.
- ¹⁷⁰ CONSENSUS, 2007. Jornal do Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Supremo Tribunal Federal manifesta-se sobre o fornecimento de medicamentos em Alagoas. I ISSN 1413-1579 N. 26, fevereiro e março de 2007, p.12 a 14. Brasília, 2007.
- ¹⁷¹ STF, 2008. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. Pedido de suspensão de liminar nº 2007.007958-7 na ação ordinária nº 001.07.234628-1. Publicação: DJe-075. Divulgado em 25/04/2008, Publicado em 28/04/2008.
- ¹⁷² MÖESCH, F.J. Judicialização da Saúde: Problemas e Desafios. Seminário ClasSaúde. São Paulo, 2008.
- ¹⁷³ IBGE, 2011. <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2010/default.shtm>. Acesso 01/09/2011.
- ¹⁷⁴ AEN, 2007. Agência Estadual de Notícias. Governo do Paraná. Judicialização da saúde no Paraná é um retrocesso, garantem entidades. Reportagem exibida em 22/11/2007. <http://www.aenoticias.pr.gov.br/modules/news/article.php?storyid=33265>. Acesso em 14/06/2008
- ¹⁷⁵ BARROSO, L.R. In: Ordacgy, A.S. A Tutela de saúde como um direito fundamental do Cidadão. 2006.
- ¹⁷⁶ KANAMURA, A.H. O dilema do gestor do sistema de saúde. FSP Caderno A3 Tendências/Debates. 2003.
- ¹⁷⁷ MARIN, N. & LUIZA, V.L. & CASTRO, C.G.S. & SANTOS, M.S. Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003
- ¹⁷⁸ GUERRA, A. Farmacoeconomia: discussão sobre gastos com medicamentos essenciais financiados no SUS pelo Ministério da Saúde (2002 a 2004) . Brasília, 2005.

- ¹⁷⁹ BRASIL, 1990. Código Brasileiro de Defesa do Consumidor. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. L8078-LDC. DOU 12/09/1990, Suplemento. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.
- ¹⁸⁰ BRASIL, 2003. Estatuto do Idoso. Lei nº 10.741, de 01 de outubro de 2003. Dispõe sobre os direitos do idoso e dá outras providências. www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/L10741.htm. Acesso em 10/09/08.
- ¹⁸¹ BRASIL, 2006. Lei Maria da Penha. Lei nº 11.340, de 07 de agosto de 2006. Cria mecanismos para coibir a violência doméstica e familiar contra a mulher e dá outras providências. www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/L11340.htm. Acesso em 10/09/08.
- ¹⁸² ORDACGY, A.S. A Tutela de Saúde como um Direito Fundamental do Cidadão. Defensor Público da União do Núcleo do Rio de Janeiro. Jornal Estado de Minas, 06 e 07 de março e 03 outubro de 2006.
- ¹⁸³ VARALDO, C. Grupo Otimismo de Apoio ao Portador de Hepatite. Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2007. <http://www.hepato.com>. Acesso em 15/10/07.
- ¹⁸⁴ VIEIRA, F.S. As ações judiciais e suas implicações para a assistência farmacêutica e a locação de recursos do SUS. Tese apresentada à Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Medicina para obtenção do título de Mestre Profissional em Economia da Saúde. São Paulo 2006.
- ¹⁸⁵ BRASIL, 1998. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3.505, de 27 de agosto de 1998. Constituiu a Câmara Técnica Consultiva do Banco de Preços em Saúde. DOU n.º 165-E, Seção 2, pág. 20, de 28.08.98. Brasília, 1998.
- ¹⁸⁶ BRASIL, 2004. Acórdão TCU nº 1.565/2004 – 1º Câmara. DOU 15/07/2004. <http://contas.tcu.gov.br/portaltextual/MostraDocumento?qn=6>. Acesso em 26/06/2009.
- ¹⁸⁷ BRASIL, 2007. Acórdão TCU nº 0095/2007 – D.O.U 28/07/2007. Pg. 28. http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Acordao_5.pdf.
- ¹⁸⁸ BRASIL, 2009. Acórdão TCU nº 1.457/2009 – 2º Câmara. <http://contas.tcu.gov.br/portaltextual/MostraDocumento?qn=7>. Acesso em 26/06/2009.
- ¹⁸⁹ BRASIL, 2010. Acórdão TCU nº 0065, de 27 de janeiro de 2010. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Acordao_3.pdf.
- ¹⁹⁰ BRASIL, 2010. Acórdão TCU nº 661, de 31 de março de 2010. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Acordao_3.pdf.
- ¹⁹¹ BRASIL, 2010. Acórdão TCU nº 3.491, de 31 de julho de 2010. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Acordao_3.pdf.
- ¹⁹² BRASIL, 2010. Lei Complementar nº 131, de 27 de maio de 2009. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Acordao_3.pdf.
- ¹⁹³ BRASIL, 2011. Acórdão TCU nº 1.146, de 04 de maio de 2011. 4ª Secretaria de Controle Externo - Secex/4. <http://www.camara.gov.br/internet/Comissao/index/mista/orca/tcu/..%5Ctcu%5Cpdfs%5CAcordao11462011-TCU-Plen%C3%A1rio.pdf>.
- ¹⁹⁴ CONASS/MS, 2003. Conselho Nacional de Saúde. Ministério da Saúde. 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Relatório Final: Efetivando o Acesso, a Qualidade e a Humanização na Assistência Farmacêutica, com Controle Social. Realizada nos dias 15 a 18/09/2003 em Brasília. 1.ª edição, Editora MS 154 p. Série D. Reuniões e Conferências. ISBN 85-334-0848-X. Brasília, 2005. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/confer_nacional_de%20medicamentos.pdf.

¹⁹⁵ ANVISA, 2011. Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação. Atribuições. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Agencia/Assunto+de+Interesse/A+Anvisa/Estrutura+Organizacional/Nucleos/Nucleo+de+Assessoramento+Economico+em+Regulacao>

6. ARTIGO

APRIMORAMENTO DO BANCO DE PREÇOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E ACOMPANHAMENTO DOS GASTOS PÚBLICOS COM MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS (EXCEPCIONAIS) NO BRASIL

Improvement of Base Price of the Ministry of Health and follow up of public expenses with specialized (exceptional) medications in Brazil

Mônica Samrsl¹

Roger dos Santos Rosa²

para a *Cadernos de Saúde Pública*

¹Mestre Profissional em Epidemiologia - Gestão de Tecnologias em Saúde, pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre/RS, Brasil

²Doutor em Epidemiologia, Professor do Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia/UFRGS/RS

Correspondência: Correspondence:

Mônica Samrsl

Rua Álvaro Guterres, 320 - Bairro Tristeza.

Porto Alegre – RS - Brasil – CEP: 91.920-010

E-mail: mocana10@hotmail.com

RESUMO

Objetivo: Descrever o aprimoramento das funcionalidades implementadas no Banco de Preços, destacando as alternativas que propiciam o monitoramento dos gastos com medicamentos especializados e a apresentação de relatórios gerenciais para subsidiar a tomada de decisão no momento da aquisição desses fármacos no Brasil. **Métodos:** Seleção de quatro SES participantes do Banco de Preços em Saúde (BPS) desde 2004, e com histórico sequencial de compras informadas no sistema. Levantamento de informações junto as secretarias selecionadas sobre os sistemas locais de armazenamento de dados de compras, e obtenção dos elencos de medicamentos especializados pactuados com a União. Análise

comparativa entre as listas das SES e do BPS, utilizando como padrão de referência a Portaria nº 106/09. Desenvolvimento de novas funcionalidades e relatórios no Banco de Preços, de modo a proporcionar ao gestor informação e segurança na hora de licitar e comprar. **Resultados:** Reformulação total do Banco de Preços, introduzindo ações e relatórios que permitem ao gestor estadual o acompanhamento de suas compras através do sistema. Possibilidade de identificação da variação de preços praticados nas aquisições administrativas e demandas judiciais, induzindo a formação de reserva técnica para atender liminares. Estabelecimento de ampla base de dados para pesquisa de preços contendo informações de compras dos três níveis de gestão e área privada, facilitando a inserção de compras através de ferramentas de importação automatizadas. Adesão das 27 SES no BPS após seu lançamento em 2008, correspondendo a 100% do esperado, ainda que nem todas secretarias estejam alimentando o sistema. **Considerações Finais:** Apesar dos programas nacionais de distribuição gratuita de medicamentos, ainda existem dificuldades no cumprimento das metas estabelecidas para dar amplo acesso aos mesmos. Com a reformulação do BPS, disponibilizou-se uma ferramenta de gestão que permite acompanhar os preços praticados no mercado de medicamentos, possibilitando estimar os custos na estruturação dos processos licitatórios, formação de reserva técnica para atender liminares e auxílio na gestão das aquisições e otimização dos recursos disponíveis. **Palavras chave:** Banco de Preços, aprimoramento, secretaria de saúde, medicamentos especializados.

ABSTRAC

Objective: To describe the improvement of functionalities implemented in the Base Price, highlighting the options that propitiate the monitoring of expenses with specialized medications and the presentation of managerial reports to subsidize decision making at acquisition of these medications in Brazil. **Methods:** Four SSHs which participated in the Health Price Database (HPD) since 2004 and had a sequential history of purchases informed in the system were selected. Information was retrieved from selected secretaries on local storage systems of data on purchases and the catalogues of specialized medications agreed upon with the Union. A comparative analysis of SSHs and HPD lists was performed, using as standard the Ordinance n. 106/09. New functionalities and Base Price reports were developed in order that information and safety be provided to the manager to bid and purchase. **Results:** Total reformulation of Base Price, introducing actions and reports which allow the state manager to follow up his or her purchases through the system. Possibility of identifying price variation practiced in administrative acquisitions and legal demands, leading to the formation of technical reserve to meet preliminary orders. Establishment of a broad data base for price surveys containing information on purchases of the three levels of management and private area, favoring the insertion of purchases through automated importation tools. Adhesion of the 27 SSHs in the HPD after its inauguration in 2008, corresponding to 100% of what was expected, even if not all secretaries are feeding the system. **Final Considerations:** Despite the national programs of free distribution of medications, some difficulties prevail in the meeting of the targets established for the broad access to them. With the reformulation of the Health

Price Database, a management tool was made available that permits following up prices practiced in medication market, enabling the estimation of costs in the structuring of bidding processes, formation of technical reserve to meet preliminary orders and assistance in managing acquisitions, and optimization of resources available. **Keywords:** Base Price, improvement, Secretary of Health, specialized medications

Introdução

A Assistência Farmacêutica constitui parte fundamental no cuidado e preservação da saúde dos cidadãos, sendo que a utilização de algum tipo de medicamento muitas vezes representa a manutenção da vida do paciente. Para garantir sua disponibilidade o Poder Executivo, desde 1971, com a criação da Central de Medicamentos (CEME)¹, procura implementar políticas públicas que visam melhorar a produção e dispensação de medicamentos à população, através de programas específicos². Apesar do número expressivo de normas que regulamentam a Assistência Farmacêutica no Brasil, continua sendo precário o acesso gratuito da população aos medicamentos, principalmente os especializados (excepcionais), que representam altos custos aos cofres públicos.

Para garantir o financiamento desses programas o governo tenta definir a partilha dos recursos da União com os estados e municípios, pactuar listas de medicamentos a serem disponibilizados, e promover a descentralização dos serviços, repartindo responsabilidades aos três níveis de gestão. O gestor estadual frente a essa nova realidade se depara com crescentes dificuldades de financiamento para as ações pactuadas de sua responsabilidade, cujo orçamento muitas vezes é insuficiente para atender todas as demandas.

Ao se deparar com a ineficiência das políticas públicas e sentindo seus direitos negados, o cidadão lança mão da justiça provocando uma verdadeira epidemia de processos contra a Administração Pública, hoje, estimada em 240.980 processos tramitando no Judiciário brasileiro³. Inicialmente eram processos voltados para obter medicamentos para enfermidades raras, mas constatando os benefícios obtidos através de liminares, iniciaram-se as solicitações de medicamentos também existentes nos programas da assistência farmacêutica⁴. Em 2010, os gastos do Sistema Único de Saúde (SUS) com ações judiciais atingiram R\$ 132 milhões⁵, incluindo as solicitações de medicamentos. A obrigatoriedade de aquisição desses medicamentos, mediante liminares, provoca desestabilização nos orçamentos estaduais, trazendo dificuldades na distribuição equitativa dos recursos do SUS e, muitas

vezes, desestruturando o orçamento programado da Secretaria Estadual de Saúde (SES) para atender as demais necessidades da população. Em 2008, os gastos para aquisição desses produtos farmacêuticos ficaram em torno de R\$ 2,7 bilhões⁶. Nesse contexto, o gestor público se depara com a crescente escassez financeira, muitas vezes associada à incapacidade gerencial, criando-se um círculo vicioso entre demanda incontrolável, acesso restrito e oferta inadequada.

O Ministério da Saúde (MS) cofinancia os medicamentos do Programa Componente Especializado da Assistência Farmacêutica em parceria com as SES, cuja prescrição é definida através de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas⁷, que têm como objetivo estabelecer critérios que garantam uma dispensação e prescrição segura e eficaz eliminando distorções⁸, dando segurança ao gestor para atender as demandas. Na tentativa de monitorar as aquisições realizadas pelas SES, os órgãos de fiscalização do governo emitem Acórdãos⁹ e o MS expede portarias^{10,11} que determinam a utilização do Banco de Preços em Saúde como referência na aquisição de seus produtos, e como meio de transparência na gestão dos recursos do SUS, mediante inserção de suas compras no sistema.

O Banco de Preços em Saúde (BPS)¹² está disponível para toda sociedade desde 1998, tendo como objetivo facilitar o acompanhamento dos preços praticados no mercado e a apresentação dos diferentes fornecedores dos produtos em comum adquiridos pelas unidades de saúde, promovendo a ampla concorrência nos processos licitatórios e a obtenção de melhores preços, otimizando os escassos recursos financeiros.

Em razão dessa ferramenta de gestão ser pouco utilizada pelas secretarias de saúde; pela dificuldade em obter junto as SES informações diferenciadas entre compra para atender demanda judicial e demanda administrativa; pela ausência de sistemas locais de monitoramento dos gastos com aquisições de medicamentos especializados; e pensando em auxiliar os gestores estaduais no complexo processo em que se encontram inseridos, objetivou-se descrever o aprimoramento do Banco de Preços com funcionalidades e relatórios que permitiram ao gestor o acompanhamento dos seus gastos, possibilitando melhorias no gerenciamento dos processos licitatórios, especialmente dos medicamentos especializados (excepcionais).

Métodos

Para o estudo foram selecionadas as listas de medicamentos especializados de quatro Secretarias Estaduais de Saúde (SES), participantes do Banco de Preços em Saúde (BPS) desde 2004, e que apresentam um histórico sequencial de compras informadas no sistema.

Para atender a proposta de aprimoramento do BPS, inicialmente foi realizado o cadastro de todas as secretarias na base do sistema, e incorporação do Catálogo de Materiais (CATMAT)¹³ do governo federal, como referência de lista de produtos a serem trabalhados os preços, de modo a permitir a padronização das informações e a compatibilização dos itens das SES com os itens do BPS.

A seguir foram realizadas diversas comparações entre as listas selecionadas, visando: a) identificar a diversidade de medicamentos especializados nas listas das secretarias; b) definir e compor a lista de medicamentos especializados do BPS; e c) identificar medicamentos nas listas das SES não contemplados na portaria utilizada como padrão de referência, e inserir os mesmos no Banco de Preços. A lista padrão de referência utilizada foi a relação de Medicamentos Especializados elencados na Portaria nº 106/09¹⁴, que altera e atualiza o Anexo II da Portaria nº 2.577/06¹⁰, quanto aos procedimentos e valores relativos ao Grupo 36 - Medicamentos de Dispensação Excepcional da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS).

A relação de medicamentos especializados das SES foi comparada de duas formas: com a lista padrão de referência, para verificar o percentual de participação desses medicamentos na lista pactuada; e com as listas das outras secretarias, para verificar os itens comuns entre elas. A seguir foi realizada a compatibilização das mesmas com a lista de medicamentos do BPS (CATMAT), para sinalizar os itens de cada SES não presentes na relação do sistema, sendo incluídos, possibilitando ao gestor o acompanhamento de suas compras. A padronização de uma lista comum objetiva configurar relatórios de avaliação dos preços praticados para um mesmo grupo de medicamentos.

A seguir foram estruturadas as novas funcionalidades do BPS. Para cada nova ação a ser implementada foi construído documento específico (Regras de Negócios), discriminando cada detalhe a ser desenvolvido.

Foram desenvolvidos dois Módulos fundamentais: a) Tipo de Compra Administrativa e Judicial: por solicitação dos usuários, além da opção de selecionar o tipo de compra foi

sugerida a inclusão de informar o fabricante do produto, uma vez que este define preço e qualidade. Após os ajustes necessários foi implantado o módulo proposto na tela de Registro de Itens da Compra do sistema, possibilitando discriminar o tipo de aquisição realizada e o fabricante do item; b) Programas do Ministério da Saúde: este módulo contempla o Programa Medicamentos Especializados e foi construído de tal forma que permite a sua permanente atualização de acordo com as portarias expedidas pelo Ministério da Saúde. Permite visualizar dados gerais de uma compra mediante comparativo dos preços praticados por instituições de diferentes regiões do país, para todos os fármacos pactuados entre os gestores.

Foram estruturados relatórios gerenciais que mostram dados completos de uma compra como o item, data, quantidade, fornecedor, fabricante, quem comprou, tipo de aquisição, o preço mínimo e máximo praticado para aquele item e a média ponderada¹⁵ entre eles. Destacam-se o Relatório Geral, que contém dados de toda base do sistema, e o Relatório *Ranking* Econômico, que possui um percentual comparativo entre os preços informados por diferentes instituições para um mesmo medicamento. Nos diferentes relatórios foram implementadas opções de refinamento para consulta, e a possibilidade de imprimir ou exportar os dados para Planilha Excel.

Visando facilitar o acesso as informações pelos gestores, secretários de saúde, coordenadores e outros profissionais das SES, foi desenvolvido o Perfil Consulta que permite pesquisar dados do BPS sem a permissão de incluir ou modificar os conteúdos visualizados. Para as atividades de inserção de compras já estão disponibilizados os Perfis Responsável e Operador. Implementado o perfil proposto, foram definidos os filtros de seleção das informações do sistema ao qual tem acesso.

Para dirimir a dificuldade das SES de inserirem suas compras no BPS, justificado pela falta de mão de obra, foi desenvolvido um Arquivo de Importação xls (Planilha Excel), que permite a inserção de grandes volumes de compras por meio de um só comando, bastando para isso à compatibilização prévia do sistema de informação local com as especificações da base do BPS. O desenvolvimento dessa ferramenta exigiu um trabalho de seleção das tabelas que estruturam a plataforma do sistema, definição do *layout* e parametrização das informações, de modo a construir uma ferramenta que possibilite a importação direta das compras de outras bases, eliminando a digitação manual dos dados.

Para solucionar o pouco uso dos preços do BPS pelas secretarias estaduais como referência em seus processos licitatórios, justificado pelas mesmas pela baixa incidência de compras públicas federais existentes na base do sistema, foi firmado um Acordo de Cooperação Técnica (2010)¹⁶ entre o Ministério da Saúde e Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, consolidando-se a importação de forma automática de todas as compras federais do Grupo Saúde armazenadas no Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG)/ComprasNet. Após estruturar o pólo receptor desses dados, garantindo o sucesso da importação, foram criados relatórios para pesquisa, optando-se em separar as informações segundo os sistemas (BPS e SIASG), devido os dados do Banco de Preços serem submetidos a diversos filtros de validação e alertas específicos emitidos ao usuário na operação das ações do sistema, os quais não podem ser agregados ao SIASG, uma vez que sua base de dados é gerenciada por outro Ministério.

A verificação do impacto do novo sistema em relação a primeira versão do Banco de Preços, foi realizada por comparação entre os dados inseridos pelas SES na versão anterior do BPS (agosto/1998 a maio/2008 = 10 anos) e no atual sistema (junho/2008 a junho/2011 = 3 anos). A análise não considerou a quantidade em anos, mas o volume total de informações de cada base de dados. Na análise verificou-se o número de compras inseridas, informação de preços de medicamentos especializados, e o volume financeiro gasto nessas transações.

Em relação aos aspectos éticos do projeto, as fontes dos dados são de domínio público, não caracterizam pesquisa em seres humanos e não há identificação dos sujeitos beneficiados com o acesso ao medicamento, garantindo sua privacidade.

Resultados

A compatibilização das listas de medicamentos especializados usadas como referência para o estudo permitiu a obtenção de um parâmetro de quantos e quais itens estão presentes na relação das SES e, a partir daí, efetuar a atualização dos medicamentos do Banco de Preços. Como resultado do cruzamento entre as listas foram encontrados 75 medicamentos comuns entre elas, e na comparação com a Portaria nº 106/09 (padrão de referência), constatou-se que dos 232 medicamentos contemplados na referida portaria 32% (75 itens) estão presentes nas quatro SES do estudo; 26% (60 itens) fazem parte da lista de três secretarias; 23% (54 itens) constam na lista de duas SES; 15% (34 itens) estão presentes em apenas uma secretaria; e 4%

(9 itens) não estão presentes em nenhuma das quatro SES analisadas. Com relação ao número de medicamentos da Portaria nº 106/09 presentes na relação individual de cada secretaria constatou-se que a SES-1 possui 57% (131 itens); a SES-2 67% (156 itens); a SES-3 80% (185 itens) e a SES-4 65% (151 itens). O comparativo realizado entre a lista de medicamentos do BPS com o padrão de referência mostrou que em relação a portaria anterior (Portaria nº 2.577/06), apenas 4 itens não estavam na base do sistema sendo acrescentados, e outros 11 já estavam cadastrados, porém tiveram modificação, sendo alterados na lista do BPS (Tabela 1).

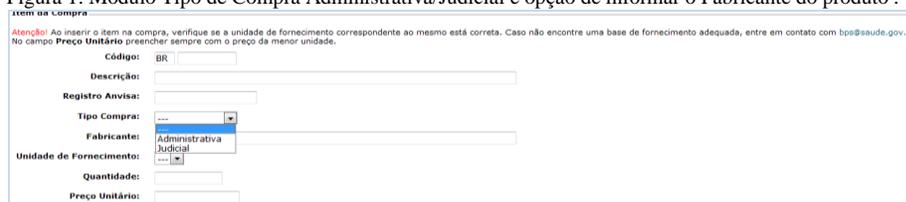
Tabela 1. Resultado do cruzamento das listas de medicamentos especializados das SES, BPS e padrão de referência.

Informações	Resultados				
	Total de itens comuns entre as quatro SES do estudo	75 itens			
Total de itens da Portaria nº 106/09 (232 itens) (padrão de referência) nas quatro SES	75 itens 4 SES (32%)	60 itens 3 SES (26%)	54 itens 2 SES (23%)	34 itens 1 SES (15%)	9 itens 0 SES (4%)
Total de medicamentos em cada SES com relação a Portaria nº 106/09 (232 itens) (padrão de referência)	SES-1 131 (57%)	SES-2 156 (67%)	SES-3 185 (80%)	SES-4 151 (65%)	
Total de itens no BPS com relação a Portaria nº 106/09 (padrão de referência)	228 itens presentes	4 itens foram acrescentados	11 itens foram alterados		

Os resultados acima mostram que, embora estejam pactuados 232 medicamentos, os mesmos não constam em sua totalidade nas listas das secretarias.

Os dois módulos disponibilizados aos gestores os ajudarão a obter informações para melhorias no gerenciamento de suas aquisições e otimização dos recursos. O primeiro: Tipo de Compra Administrativa/Judicial, permitiu selecionar o tipo de aquisição realizada e o comparativo dos preços praticados para cada grupo, com opção de informar o fabricante do produto (Figura 1). Com esses dados, o sistema gera um relatório que permite ao gestor visualizar de forma diferenciada os gastos realizados na aquisição de um mesmo medicamento para atender ambos os tipos de compra (administrativa e judicial). O relatório também permite verificar o elenco de medicamentos de programas de distribuição gratuita e, mesmo assim, são requeridos por via judicial, normalmente a preços mais elevados.

Figura 1. Módulo Tipo de Compra Administrativa/Judicial e opção de informar o Fabricante do produto .



Fonte: http://bps.saude.gov.br/visao/registro_compra/cad_item_compra.cfm.

O segundo módulo: Programas do Ministério da Saúde/Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Figura 2), apresenta o elenco de medicamentos pactuados pelas SES na Comissão Intergestora Tripartite (CIT). Esse módulo possibilitou visualizar dados gerais de compras realizadas pelas diferentes instituições parceiras do BPS, mediante comparativo dos preços praticados. Por meio de um relatório que contempla valores mínimos

e máximos pagos e a média ponderada¹⁵ entre eles, dá uma visão do comportamento desses valores no mercado e permite ao gestor o uso dessas informações para estimar custos em suas próximas licitações.

Figura 2. Programas do Ministério da Saúde: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Fonte: Figura 4: http://bps.saude.gov.br/visao/item/programas_ministerio.cfm.

Por meio dos relatórios implementados, as SES conseguiram identificar a posição exata dos preços conseguidos em suas licitações em comparação com as demais instituições, através da visualização dos percentuais comparativos existentes nos mesmos. As opções de refinamento das consultas possibilitaram direcionar o resultado da pesquisa conforme as informações desejadas. O resultado obtido pode ser impresso ou exportado para uma planilha Excel, dando ao gestor a possibilidade de analisar os dados e anexar a pesquisa aos processos licitatórios. A Figura 3 mostra os filtros de refinamento do Relatório Geral que disponibiliza informações de toda base do BPS.

Figura 3: Relatório Geral com os possíveis filtros para direcionar a pesquisa.

Fonte: <http://bps.saude.gov.br/visao/relatorios/geral.cfm>

O relatório *Ranking* Econômico, de grande importância para o gestor estadual, permitiu visualizar o quanto a secretaria está pagando em relação aos preços praticados pelas outras SES para os medicamentos especializados, mostrando um percentual (%) comparativo com relação ao menor preço informado na base do sistema, o que permite classificar por ordem crescente de valor pago. Também tornou possível identificar qual o fornecedor que vendeu o produto e, assim, quem oferece o melhor preço. Essa informação permitiu ao gestor maior amplitude de opções de vendedores ao realizar suas compras. A Figura 4 mostra o

ranking de preços para o medicamento Adalimumabe, 40 mg, solução injetável, seringa, de alto custo para as secretarias estaduais, praticados no período de 2008 a 2011, cujos valores variam de R\$ 1.577,13 a 2.159,86. O resultado da pesquisa mostra 18 (dezoito) preços, dos quais 10 (dez) foram praticados por SES distintas, mostrando um percentual de diferença de 36,95% entre o menor e maior preço pago pelo produto, os quais foram adquiridos de 7 (sete) empresas diferentes.

Figura 4: Relatório Ranking Econômico. Ex.: Adalimumabe, 40 mg – solução injetável - seringa.

Ranking	Valor Item	Qtz. Item	Data Compra	Modalidade	% Acima do Menor Preço	Nome Instituição	Razão Instituição	Fornecedor
1*	1.577,1259	4.800	01/09/2008	Registro de Preço	0,00%	SES/R/S	SECRETARIA ESTADUAL DE SAUDE/RIO GRANDE DO SUL	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA - (ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA.)
2*	1.577,1300	3.240	06/05/2009	Registro de Preço	0,00%	SES/GO	SECRETARIA ESTADUAL DE SAUDE/GOIAS	VIDAFARMA DISTRIBUIDORA (VIDAFARMA DIST. DE MEDICAMENTOS LTDA)
3*	1.670,1400	12.000	03/11/2009	Registro de Preço	5,90%	SES/PR	SECRETARIA ESTADUAL DE SAUDE/PARANANA	CIRURGICA JAW (CIRURGICA JAW COMERCIO MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA)
4*	1.670,1750	12.000	02/09/2009	Registro de Preço	5,90%	SES/R/S	SECRETARIA ESTADUAL DE SAUDE/RIO GRANDE DO SUL	CDD - CENTRO DE COMERCIALIZAÇÃO E DE DISTRIBUIÇÃO (ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA)
5*	1.670,2500	7.200	18/12/2009	Registro de Preço	5,90%	SES/GO	SECRETARIA ESTADUAL DE SAUDE/GOIAS	VIDAFARMA DISTRIBUIDORA (VIDAFARMA DIST. DE MEDICAMENTOS LTDA)
6*	1.775,0000	25.000	16/10/2010	Registro de Preço	12,55%	SES/SP	SECRETARIA ESTADUAL DE SAUDE/SAO PAULO	CDD - CENTRO DE COMERCIALIZAÇÃO E DE DISTRIBUIÇÃO (ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA)
7*	1.788,0000	10.192	19/03/2011	Registro de Preço	13,37%	SES/MG	SECRETARIA ESTADUAL DE SAUDE/MINAS GERAIS	CDD - CENTRO DE COMERCIALIZAÇÃO E DE DISTRIBUIÇÃO (ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA)
8*	1.900,2400	12	16/03/2009	Registro de Preço	20,49%	SES/TO	SECRETARIA ESTADUAL DE SAUDE/TOKANTINS	MILENIO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA (MILENIO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA.)
9*	1.900,2400	312	10/02/2010	Registro de Preço	20,49%	FUNDO ESTADUAL DE SAUDE	FUNDAÇÃO DE SAUDE AMAURY DE MEDEIROS	EXPRESSA (EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA)
10*	1.900,2400	16.250	28/07/2009	Registro de Preço	20,49%	SES/MG	SECRETARIA ESTADUAL DE SAUDE/MINAS GERAIS	EXPRESSA (EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA)
11*	1.900,2400	12.300	28/05/2009	Registro de Preço	20,49%	SES/MG	SECRETARIA ESTADUAL DE SAUDE/MINAS GERAIS	EXPRESSA (EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA)
12*	2.011,0000	3.400	20/05/2009	Registro de Preço	27,51%	FES/MT	GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO	VIDAFARMA DISTRIBUIDORA (VIDAFARMA DIST. DE MEDICAMENTOS LTDA)
13*	2.011,0000	6.000	21/01/2010	Registro de Preço	27,51%	AMGESP	AGENCIA DE MODERNIZACAO DA GESTAO DE PROCESSOS	EXPRESSA (EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA)
14*	2.012,3500	1.800	18/06/2009	Registro de Preço	27,60%	SES/ES	SECRETARIA ESTADUAL DE SAUDE/ESPIRITO SANTO	EXPRESSA DISTRIBUIDORA (EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.)
15*	2.047,8400	16.900	11/05/2010	Registro de Preço	31,11%	SES/MG	SECRETARIA ESTADUAL DE SAUDE/MINAS GERAIS	EXPRESSA (EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA)
16*	2.159,8600	36	14/09/2010	Pregão	36,95%	PM/GUARULHOS	PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARULHOS	ONCOPROD (HOSP - LOG COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA)
17*	2.159,8600	1.500	15/09/2010	Registro de Preço	36,95%	SES/MA	SECRETARIA ESTADUAL DE SAUDE/MARANHAO	EXPRESSA (EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA)
18*	2.159,8600	1.200	07/10/2010	Pregão	36,95%	SES/RN	SECRETARIA ESTADUAL DE SAUDE/RIO GRANDE DO NORTE	EXPRESSA (EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA)

Fonte: http://bps.saude.gov.br/visao/item/ranking_economia.cfm?co_catmat=11640.

O Perfil Consulta foi desenvolvido para possibilitar o acesso dos gestores a essas informações. Após ser implementado, vários usuários buscaram acesso aos dados do BPS. Até agosto de 2011, o sistema continha 736 usuários com perfil Consulta, sendo 118 usuários das secretarias estaduais.

O Arquivo xls. de Importação de Compras (Figura 5) desenvolvido e disponibilizado no BPS já está sendo utilizado por três das quatro Secretarias Estaduais de Saúde utilizadas para o presente estudo.

Figura 5: Arquivo de Importação implementado no Banco de Preços em Saúde.

Fonte: http://bps.saude.gov.br/visao/importacao_excel/arquivo_importacao.cfm?i=19336&n=N

A ferramenta de Importação Automatizada que captura os dados do SIASG/ComprasNet para dentro do Banco de Preços veio suprir a falta de informações de preços federais nesse conjunto. Com isso foi possível estruturar uma base que contempla preços dos três níveis de gestão e da área privada, transformando-se em uma fonte rica e

abrangente para pesquisa de preços que possam subsidiar as licitações públicas. A Figura 6 mostra exemplo de pesquisa do medicamento Adalimumabe, 40 mg, solução injetável, seringa, informado tanto no BPS como no SIASG.

Figura 6: Relatório mostrando compras do BPS e do SIASG para um mesmo item em relatórios distintos.

Base de dados BPS										
CATMAT	Item	Unidade de Fornecimento	Máximo	Mínimo	Média	Qtd Compras	Qtd Total	Soma	Detalhamento	
BR0290058	ADALIMUMABE, 40 MG, SOLUÇÃO INJETÁVEL	SERINGA	2.159,8600	1.775,0000	1.899,1339	8	61.140	979.564.292,40		
Total de registros: 1										
Base de dados SIASG										
CATMAT	Item	Unidade de Fornecimento	Máximo	Mínimo	Média	Qtd Compras	Qtd Total	Soma	Detalhamento	
BR0290058	ADALIMUMABE, 40 MG, SOLUÇÃO INJETÁVEL	SERINGA	5.745,5100	0,1200	1.523,0085	181	1.388,970	521.179.712.896,00		

Fonte: http://bps.saude.gov.br/visao/relatorios/rel_itens_comprados_siasg.cfm.

Do lançamento do novo BPS (maio de 2008) a junho de 2011, foram cadastradas no sistema 1.102 instituições com um total de 15.235 compras informadas, que correspondem a 43.806 itens comprados, e que representam um gasto de R\$ 18.242.402.049,60. Desse total, 5.376 itens foram aquisições realizadas pelas SES, correspondendo a um volume financeiro de R\$ 14.741.876.446,08. Apesar da quantidade de itens informados pelas SES representar somente 12,3% do total de itens informados no sistema (43.806), os recursos aplicados para aquisição desses produtos equivalem a 80,8% do montante financeiro presente na base do BPS¹². Esses números não são estanques e crescem à medida que são feitos novos cadastros de compras. A tabela 2 mostra em ordem crescente de valor aplicado o total de itens informados e o volume financeiro correspondente ao gasto com a aquisição dos mesmos pelas secretarias estaduais de saúde.

Tabela 2: Compras informadas pelas SES no BPS entre junho de 2008 a junho de 2010.

Secretaria Estadual	Sigla	Quantidade Total de Compras	Quantidade Itens comprados	Valor Total Gasto (em R\$)
Secretaria Estadual de Saúde de Roraima	SES/RR	1	1	132,3
Secretaria Estadual de Saúde do Pará	SES/PA	12	139	67.775,46
Secretaria Estadual de Saúde do Amazonas	SES/AM	3	4	229.880,00
Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco	SES/PE	8	10	647.096,80
Secretaria Estadual de Saúde da Paraíba	SES/PB	19	112	842.339,10
Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro	SES/RJ	2	2	1.574.300,00
Secretaria Estadual de Saúde de Alagoas	SES/AL	147	185	1.591.567,90
Secretaria Estadual de Saúde do Piauí	SES/PI	9	17	2.836.051,37
Secretaria Estadual de Saúde do Ceará	SES/CE	24	43	5.407.191,92
Secretaria Estadual de Saúde do Tocantins	SES/TO	66	193	8.595.223,20
Secretaria Estadual de Saúde do Maranhão	SES/MA	1	14	13.328.465,00
Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo	SES/ES	77	143	54.804.815,21
Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Norte	SES/RN	111	283	122.390.526,93
Secretaria Estadual de Saúde do Paraná	SES/PR	94	134	247.297.640,92
Secretaria Estadual de Saúde de Goiás	SES/GO	155	285	359.031.101,12
Secretaria Estadual de Saúde da Bahia	SES/BA	389	551	398.247.096,33
Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul	SES/RS	754	1102	514.837.183,20
Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo	SES/SP	464	551	1.666.437.755,03
Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais	SES/MG	539	1607	11.343.710.304,29
Total Geral		2.875	5.376	14.741.876.446,08

Fonte: Dados obtidos na base do Banco de Preços em Saúde. bps.saude.gov.br.

A SES/MG apresenta o maior volume de compras informadas, itens adquiridos e recursos financeiros gastos com essas aquisições, devido a já estar utilizando o Arquivo de Importação xls. para inserir seus dados na base do Banco de Preços.

Dos 5.376 itens informados pelas SES no BPS (Tabela 2), 2.039 (38%) são medicamentos especializados (excepcionais) e representam 47% (R\$ 6.926.784.225,92) do total financeiro informado pelas secretarias (R\$ 14.741.876.446,08). Isso mostra que as SES que aderiram ao sistema estão informando os preços praticados nas aquisições dos medicamentos especializados, que são produtos de alto custo e representam itens expressivos em seus orçamentos. Este percentual atingiu 80,8% do total financeiro informado pelas SES na base do BPS (R\$ 18.242.402.049,60). (Tabela 3)

Tabela 3. Compras de medicamentos especializados inseridas pelas SES no BPS, junho/2008 a junho/2011.

Nº de itens informados pelas SES	Gasto total (R\$)	Nº Medicamentos Especializados	Gasto parcial (R\$)	% medicamentos especializados	% gasto medicamentos especializados
5.376	14.741.876.446,08	2.039	6.926.784.225,92	38%	47%

Fonte: Dados extraídos da base do Banco de Preços em Saúde. bps.saude.gov.br.

No comparativo realizado entre os dados da primeira versão do BPS e o novo sistema observou-se que o número de compras das SES informadas no atual BPS ainda é inferior a versão anterior (-39%), porém o gasto com os mesmos é 150% a mais do existente nas compras do antigo BPS. Esse resultado pode ser atribuído a três fatores: a) melhorias e aperfeiçoamento da ferramenta que vem ao encontro das necessidades sentidas pelos gestores estaduais; b) inserção de um número maior de compras de medicamentos especializados na atual versão; e c) conscientização dos gestores das determinações de transparência e responsabilidade pública na utilização dos recursos do SUS e, assim, estão aderindo ao sistema. Se considerarmos que a versão atual do Banco de Preços corresponde a 1/3 do tempo de existência em relação à versão anterior, o crescimento é significativo. A Tabela 4 mostra os resultados obtidos.

Tabela 4. Informações de compras das SES presentes nas duas versões do BPS.

Versão do Sistema BPS	Nº de SES cadastradas	Total de itens comprados	Total de compras SES	Valor financeiro total SES (R\$)	% de acréscimo em R\$ 2º versão	% de acréscimo compras 2º versão
Primeira versão (agosto/1998 a maio/2008)	22	94.000	8.820	5.899.213.753,32	***	***
Segunda versão (junho/2008 a junho/2011)	27	43.806	5.376	14.741.876.446,08	150%	- 39%

Fonte: Dados extraídos do Banco de Preços em Saúde. <http://bps.saude.gov.br> e bpreco.saude.gov.br/bprefd/login.login.

Discussão

Os dados obtidos pelo cruzamento das listas de itens mostram que os medicamentos especializados adquiridos e distribuídos pelas SES do estudo abrangem índices que variam entre 57 e 80% do total de itens pactuados na CIT, e que devem compor as listas estaduais. Esses percentuais representam uma variação significativa na disponibilidade desses medicamentos à população. Isso pode induzir a idéia de que a busca pela justiça para ter

acesso ao medicamento pode ser gerada pela ausência do fármaco no programa específico gerenciado pela SES, pois um número considerável de liminares é favorável para medicamentos que fazem parte do grupo pactuado pelos gestores. Essas diferenças são constantemente ajustadas pelo Ministério da Saúde, através da publicação de portarias que atualizam a lista do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica², as quais servem de referência para os gestores estaduais adequarem suas aquisições e, conseqüentemente, atender de forma mais ampla sua clientela.

A utilização do Catálogo de Materiais (CATMAT) do Governo Federal como referência de itens no BPS é uma iniciativa que permite o uso de nomenclatura única como identificação de produtos em todo o SUS. Cada item está associado a um código BR (Brasil), que é uma sequência alfanumérica que facilita sua localização e identificação. É de uso obrigatório para os órgãos da Administração Pública Federal direta, e facultativo as demais esferas de governo. Os itens são classificados de acordo com as normas técnicas brasileiras, as recomendações da ANVISA e da Organização Mundial da Saúde (OMS), o que permite a utilização de uma linguagem única para comparação de preços entre produtos idênticos. Como a especificação de produtos é um problema frequente no momento da aquisição do mesmo, o BPS apresenta as SES uma lista pronta, com qualidade, garantindo a identificação fácil e segura de qualquer item de licitação.

A opção de informar o tipo de compra realizada, administrativa ou judicial, permite que o sistema gere informação da diferença de recursos gastos em um e outro processo de aquisição para um mesmo medicamento. O conhecimento dessas informações possibilita ao gestor adaptar sua estimativa de compra administrativa e evitar os gastos com os processos judiciais, mediante reserva técnica, evitando adquirir de forma emergencial, uma vez que as liminares exigem a obtenção e entrega do produto ao paciente no prazo máximo de 48 a 72 horas, obrigando-o a pagar o valor proposto pelo fornecedor. A reserva técnica otimiza seus recursos e garante a programação do seu orçamento.

O módulo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que condensa diferentes informações sobre as compras de medicamentos excepcionais, fornece ao gestor dados suficientes para compor uma estimativa de gastos na hora de licitar esses produtos, pois

através da média ponderada apresentada para cada item podem ser feitos cálculos que identificam o montante financeiro provável a ser gasto na aquisição dos medicamentos.

Todos os dados armazenados na base do BPS são trabalhados e devolvidos aos gestores na forma de informação clara e objetiva, mediante a apresentação de relatórios completos ou que se complementam, oportunizando ao pesquisador opções de busca e obtenção de resultados conforme sua necessidade. Os relatórios disponibilizados no Banco de Preços possuem diferentes finalidades auxiliando o gestor antes da licitação (para estimar gastos), durante (para verificar preços praticados), e após (para inserir o resultado das licitações e verificar o *ranking* dos preços obtidos com relação às demais secretarias de saúde).

De acordo com a Lei de Licitações (Lei nº 8.666/93)¹⁷, toda licitação pública exige no mínimo três pesquisas de preços de mercado como referência para a livre concorrência no processo licitatório. Após a implementação do Arquivo de Importação xls., que permite incorporar grandes volumes de compras, e a inserção no BPS das compras federais existentes no SIASG/ComprasNet, os gestores possuem em um único acesso – <http://bps.saude.gov.br> – duas fontes de pesquisa de preços prontas e aceitas pelos órgãos fiscalizadores do governo como balizadores de preços de referência para as aquisições programadas pela Administração Pública. Portanto, necessita fazer apenas mais uma busca de informações junto aos fornecedores no mercado, para cumprir as determinações legais.

A análise comparativa realizada entre a primeira e segunda versões do BPS mostrou claramente que o aprimoramento da ferramenta e a capacitação dos técnicos das SES, levaram os gestores a uma participação mais ativa junto ao novo sistema, o que é constatado pelo volume de informações inseridas e a representação em termos de gastos financeiros na aquisição desses itens. Nesse universo, os medicamentos especializados assumem posição de destaque, pois representam 47% do total gasto do volume de compras informadas pelas SES.

Os aprimoramentos realizados no BPS vão muito além dos apresentados aqui, sendo que estes estão voltados para atender necessidades pontuais das SES que, na grande maioria, não possuem uma ferramenta específica que os auxilie no gerenciamento do difícil processo de planejar, adquirir e dispensar medicamentos especializados.

Conclusões/Considerações Finais

As propostas de aprimoramento desenvolvidas no Banco de Preços permitiram ao gestor a possibilidade de acompanhar esse comportamento do mercado e, assim, verificar de que forma podem se adequar as crescentes demandas. As implementações podem ser visualizadas no ambiente de produção do sistema - <http://bps.saude.gov.br>.

Com isso, conclui-se que a proposta inicial de apresentar um novo sistema com funcionalidades que buscam amenizar as dificuldades enfrentadas pelos gestores estaduais foi consolidada com êxito. As SES passaram a dispor uma ferramenta que os auxilia na busca de preços atualizados, estimativas de consumo e controle de suas aquisições do Componente Especializado, otimizando seus recursos e protegendo seu orçamento dos excessivos com compras emergenciais.

Referências Bibliográficas

- ¹. BRASIL, 1971. Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971. Cria a Central de Medicamentos - CEME. Projeto de Organização. Presidência da República. 49p. Brasília, 1971.
- ². DAF/MS, 2011. Departamento de Assistência Farmacêutica. Portal do Ministério da Saúde. Acesso: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1000.
- ³. CNJ, 2011. Conselho Nacional de Justiça. Decisões judiciais sobre saúde aumentam em 6% no último ano. <http://www.cnj.jus.br/noticias/judiciario/15118:decisoes-judiciais-sobre-saude-aumentaram-em-6-no-ultimo-ano>.
- ⁴. SANTOS, S.S. (coordenador) & MESTRINER, D.C.P. & JÚNIOR, D.B.S. & SILVEIRA, G.M.T. & UETA, J. Os processos judiciais para o acesso aos medicamentos: a saúde do paciente, a saúde do sistema único ou a saúde da indústria?. Projeto apresentado à Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - Convênio FAPESP – CNPq - SUS. Ribeirão Preto, 2006.
- ⁵. JB, 2011. Jornal do Brasil. SUS:ações judiciais passam de R\$ 170 mil para R\$ 132 milhões nos últimos 8 anos. <http://www.jb.com.br/pais/noticias/2011/07/07/>.
- ⁶. MS, 2009. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de assistência Farmacêutica. Coordenação Geral. Brasília, 2009.
- ⁷. MS, 2002. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Editora MS, 1º edição. Brasília, 2002.
- ⁸. PICON, P. & BELTRAME, A., 2002. (editores). Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Ministério da Saúde, OPAS, 2002.
- ⁹. BPS, 2011. Banco de Preços em Saúde. Acórdãos e Portarias. Acesso em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=35821&janela=1.
- ¹⁰. BRASIL, 2006. Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Dispensação Excepcional. Diário Oficial da União, Brasília, ISSN 1677-7042, n. 217, p.44, 13 nov.2006. Seção 1.
- ¹¹. BRASIL, 2009. Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_gm_2981_3439_ceaf.pdf

- ¹². BPS, 2011. Banco de Preços em Saúde. Consulta Pública e Ambiente de Produção. Acesso: www.saude.gov.br/banco e <http://bps.saude.gov.br>.
- ¹³. CATMAT, 2011. Acesso: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1634.
- ¹⁴. BRASIL, 2009. Portaria GM nº 106, de 22 de janeiro de 2009. Acesso em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_106_2009.pdf.
- ¹⁵. Hoffmann, Rodolfo. Estatística para Economistas. Editora Pioneira Thomson, 3ª Edição. Pag. 39. São Paulo.
- ¹⁶. MS/MPOG, 2010. Ministério da Saúde. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Acordo de Cooperação celebrado entre Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão e o Ministério da Saúde. Processo nº: 04300.008444/2009-14, com objetivo de firmar Acordo de Cooperação entre os órgãos signatários, com vistas a estabelecer meios para disponibilização do banco de dados do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais - DW SIASG/Compras ao Ministério da Saúde. Brasília, 06 de maio de 2010. publicado no Diário Oficial da União, nº 87, 10 de maio de 2010, página 155.
- ¹⁷. BRASIL, 1993. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, Inciso XXI, da Constituição Federal, Institui Normas para Licitações e Contratos da Administração Pública e dá outras Providências. D.O.U. de 22 de junho de 1993.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pretendemos com o presente estudo, além de satisfazer as exigências para obtenção de grau de Mestre Profissional, apresentar e propor aos gestores estaduais o novo Banco de Preços em Saúde como uma ferramenta de apoio aos processos licitatórios para aquisição de medicamentos especializados, de modo que possam otimizar os recursos disponíveis para programação, aquisição e dispensação desse componente da Assistência Farmacêutica, ampliando o acesso dos mesmos a população e, assim, procurar diminuir ou evitar os processos judiciais movidos pelos cidadãos para obtenção desses medicamentos.

A constatação das dificuldades enfrentadas pelos gestores nas três esferas de governo quanto à administração dos recursos financeiros para aquisição de medicamentos, assim como a falta de instrumentos que possibilitem maior monitoramento desses processos, nos leva ainda a fazer as seguintes recomendações em especial ao gestor federal:

- Que promova a institucionalização do Banco de Preços em Saúde, mediante expedição de portaria específica e, assim, tornar compulsória a sua alimentação;
- Que institua o Banco de Preços em Saúde como ferramenta de acompanhamento e avaliação da aplicação dos recursos repassados pelo Ministério da Saúde aos estados para aquisição de medicamentos especializados;

- Que faça cumprir os Acórdãos emitidos pelo Tribunal de Contas da União, que determinam a alimentação obrigatória do Banco de Preços pelas SES e demais instituições públicas de saúde;
- Que promova a ampla divulgação do BPS e a conscientização dos gestores da importância de utilizarem o sistema como referência e auxílio na tomada de decisão para aquisição de medicamentos;
- Que firme parceria com os órgãos fiscalizadores do governo federal, de modo a promover maior transparência nas compras públicas; e
- Que articule Poder Executivo, Poder Judiciário e sociedade para analisar os prejuízos causados aos cofres públicos pela judicialização da saúde e as consequências que a mesma traz para todos os cidadãos.

8. ANEXOS

Anexo 1: Lista de medicamentos especializados comuns entre as quatro Secretarias Estaduais de Saúde do estudo.

Nº itens	Procedimento	Itens constantes na Portaria nº 106_Descrição	Itens da lista do BPS_Descrição
1	601140010	ACITRETINA 10 MG (POR CAPSULA)	ACITRETINA, 10 MG
2	601140028	ACITRETINA 25 MG (POR CAPSULA)	ACITRETINA, 25 MG
3	601010019	ADALIMUMABE (A) 40 MG INJETAVEL- SERINGA PREENCHIDA (POR TRATAMENTO)	ADALIMUMABE, 40 MG, SOLUÇÃO INJETÁVEL
4	601350014	ALENDRONATO (Q) 10 MG (POR COMPRIMIDO)	ALENDRONATO SÓDICO, 10 MG
5	601350022	ALENDRONATO (Q) 70 MG (POR COMPRIMIDO)	ALENDRONATO SÓDICO, 70 MG
6	601230019	ALFADORNASE 2,5 MG (POR AMPOLA)	DORNASE ALFA, 1 MG/ML, SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO
7	601040023	ALFAEPOETINA 10.000 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	ERITROPOIETINA HUMANA RECOMBINANTE, SOLUÇÃO INJETÁVEL, 10.000 UI
8	601100018	AMANTADINA 100 MG (POR COMPRIMIDO)	AMANTADINA, 100 MG
9	601180011	ATORVASTATINA (J) 10 MG (POR COMPRIMIDO)	ATORVASTATINA CÁLCICA, 10 MG
10	601180020	ATORVASTATINA (J) 20 MG (POR COMPRIMIDO)	ATORVASTATINA CÁLCICA, 20 MG
11	601200012	AZATIOPRINA 50 MG (POR COMPRIMIDO)	AZATIOPRINA, 50 MG
12	601190084	BETAINTERFERONA (L) 1A 6.000.000 UI (30 MCG) INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA OU	INTERFERONA, BETA 1A, 6.000.000 UI, 30MCG, SOLUÇÃO INJETÁVEL, USO INTRAMUSCULAR
13	601310012	BROMOCRIPTINA 2,5 MG (POR COMPRIMIDO)	BROMOCRIPTINA MESILATO, 2,5 MG
14	601310020	CABERGOLINA 0,5 MG (POR COMPRIMIDO)	CABERGOLINA, 0,5 MG
15	601350065	CALCITONINA 200 UI SPRAY NASAL (POR FRASCO)	CALCITONINA SINTÉTICA, DE SALMÃO, 200 UI/DOSE, SPRAY NASAL
16	601200047	CICLOSPORINA 100 MG/ML SOLUCAO ORAL (POR FRASCO DE 50 ML)	CICLOSPORINA, 100 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL
17	601200055	CICLOSPORINA 25 MG (POR CAPSULA)	CICLOSPORINA, 25 MG

18	601200063	CICLOSPORINA 50 MG (POR CAPSULA)	CICLOSPORINA, 50 MG
19	601110013	CLOZAPINA 100 MG (POR COMPRIMIDO)	CLOZAPINA, 100 MG
20	601240030	DEFERASIROX 125 MG (POR COMPRIMIDO)	DEFERASIROX, 125 MG, COMPRIMIDO DISPERSÍVEL
21	601240049	DEFERASIROX 250 MG (POR COMPRIMIDO)	DEFERASIROX, 250 MG, COMPRIMIDO DISPERSÍVEL
22	601240057	DEFERASIROX 500 MG (POR COMPRIMIDO)	DEFERASIROX, 500 MG, COMPRIMIDO DISPERSÍVEL
23	601240014	DEFERIPRONA 500 MG (POR COMPRIMIDO)	DEFERROXAMINA MESILATO, 500 MG, INJETÁVEL
24	601240022	DEFERROXAMINA 500 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	DEFERROXAMINA MESILATO, 500 MG, INJETÁVEL
25	601260015	DESMOPRESSINA 0,1 MG/ML APLICACAO NASAL (POR FRASCO DE 2,5 ML)	DESMOPRESSINA ACETATO, 0,1 MG/ML, SOLUÇÃO NASAL
26	601220013	DONEPEZILA (N) 10MG (POR COMPRIMIDO)	DONEPEZILA, 10 MG
27	601220021	DONEPEZILA (N) 5 MG (POR COMPRIMIDO)	DONEPEZIL, 5 MG
28	601100042	ENTACAPONA (F) 200 MG (POR COMPRIMIDO)	ENTACAPONA, 200 MG
29	601160010	FILGRASTIM (I) 300 MCG INJETAVEL (POR FRASCO)	FILGRASTIM, 300MCG, INJETÁVEL
30	601070011	GABAPENTINA 300 MG (POR CAPSULA)	GABAPENTINA, 300 MG
31	601190106	GLATIRAMER 20 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA OU SERINGA PREENCHIDA)	GLATIRÂMÉR ACETATO, 20 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, EM SERINGA PREENCHIDA C/ 1ML
32	601270010	GOSSERRELINA (O) 3,60 MG INJETAVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)	GOSSERRELINA ACETATO, 10,80 MG, SOLUÇÃO INJETÁVEL
33	601270029	GOSSERRELINA (P) 10,80 MG INJETAVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)	GOSSERRELINA ACETATO, 3,6 MG, SOLUÇÃO INJETÁVEL
34	601030010	HIDROXIUREIA 500 MG (POR CAPSULA)	HIDROXIURÉIA, 500 MG
35	601070038	LAMOTRIGINA 100 MG (POR COMPRIMIDO)	LAMOTRIGINA, 100 MG
36	601200071	LEFLUNOMIDA 20 MG (POR COMPRIMIDO)	LEFLUNOMIDA, 20 MG
37	601270045	LEUPRORRELINA (P) 11,25 MG INJETAVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)	LEUPRORRELINA ACETATO, 3,75 MG, PÓ LIÓFILO P/INJETÁVEL
38	601100069	LEVODOPA 200 MG + BENSERAZIDA 50 MG (POR COMPRIMIDO)	LEVODOPA, ASSOCIADO À BENSERAZIDA, 200MG + 50MG
39	601100085	LEVODOPA 250MG + CARBIDOPA 25 MG (POR COMPRIMIDO)	LEVODOPA, ASSOCIADO À CARBIDOPA, 250MG + 25MG
40	601330030	LEVOTIROXINA 25 MCG (POR COMPRIMIDO)	LEVOTIROXINA SÓDICA, 25 MCG
41	601330048	LEVOTIROXINA 50 MCG (POR COMPRIMIDO)	LEVOTIROXINA SÓDICA, 50 MCG

42	601090055	MESALAZINA 400 MG (POR COMPRIMIDO)	MESALAZINA, 400 MG
43	601200101	MICOFENOLATO DE MOFETILA (M) 500 MG (POR COMPRIMIDO)	MICOFENOLATO DE MOFETILA, 500 MG
44	601200110	MICOFENOLATO DE SODIO (M) 180 MG (POR COMPRIMIDO)	MICOFENOLATO SÓDICO, 180 MG
45	601200128	MICOFENOLATO DE SODIO (M) 360 MG (POR COMPRIMIDO)	MICOFENOLATO SÓDICO, 360 MG
46	601170130	MORFINA 30 MG (POR COMPRIMIDO)	MORFINA, SULFATO, 30MG
47	601300017	OCTREOTIDA LAR 10 MG/ML INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	OCTREOTIDA, SAL ACETATO, 10 MG, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO
48	601300041	OCTREOTIDA LAR 20 MG/ML INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	OCTREOTIDA, SAL ACETATO, 20 MG, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO
49	601300025	OCTREOTIDA LAR 30 MG/ML INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	OCTREOTIDA, SAL ACETATO, 30 MG, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO
50	601110030	OLANZAPINA (G) 10 MG (POR COMPRIMIDO)	OLANZAPINA, 10 MG
51	601110048	OLANZAPINA (G) 5 MG (POR COMPRIMIDO)	OLANZAPINA, 5 MG
52	601100107	PRAMIPEXOL 0,25 MG (POR COMPRIMIDO)	PRAMIPEXOL, 0,25 MG
53	601110056	QUETIAPINA (G) 100 MG (POR COMPRIMIDO)	QUETIAPINA, 100 MG
54	601110072	QUETIAPINA (G) 200 MG (POR COMPRIMIDO)	QUETIAPINA, 200 MG
55	601350120	RALOXIFENO 60 MG (POR COMPRIMIDO)	RALOXIFENO CLORIDRATO, 60 MG
56	601120035	RIBAVIRINA 250 MG (POR CAPSULA)	RIBAVIRINA, 250 MG
57	601020014	RILUZOL 50 MG (POR COMPRIMIDO)	RILUZOL, 50 MG
58	601110080	RISPERIDONA 1 MG (POR COMPRIMIDO)	RISPERIDONA, 1 MG
59	601110099	RISPERIDONA 2 MG (POR COMPRIMIDO)	RISPERIDONA, 2 MG
60	601220048	RIVASTIGMINA (N) 2,0 MG/ML SOLUCAO ORAL (POR FRASCO DE 120ML)	RIVASTIGMINA, 2 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL
61	601220064	RIVASTIGMINA (N) 4,5 MG (POR CAPSULA)	RIVASTIGMINA, 4,5 MG
62	601220072	RIVASTIGMINA (N) 6 MG (POR CAPSULA)	RIVASTIGMINA, 6 MG
63	601030028	SACARATO DE HIDROXIDO FERRICO 100 MG INJETAVEL (POR FRASCO DE 5 ML)	HIDRÓXIDO DE FERRO III, SOLUÇÃO INJETÁVEL, EQUIVALENTE A 20MG/ML DE FERRO III, USO ENDOVENOSO, NA FORMA DE COMPLEXO COLOIDAL SACARATO
64	601250036	SEVELAMER 800 MG (POR COMPRIMIDO)	SEVELAMER, CLORIDRATO, 800 MG

65	601180216	SINVASTATINA (J) 40 MG (POR COMPRIMIDO)	SINVASTATINA, 40 MG
66	601200136	SIROLIMO 1 MG (POR DRAGEA)	SIROLIMO, 1 MG
67	601320026	SOMATROPINA 4 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	SOMATROPINA, SOMATOTROPINA HUMANA RECOMBINANTE, 4 UI, SOLUÇÃO INJETÁVEL
68	601090098	SULFASSALAZINA 500 MG (POR COMPRIMIDO)	SULFASSALAZINA, 500 MG
69	601200160	TACROLIMO 1 MG (POR CAPSULA)	TACROLIMO, 1 MG
70	601200179	TACROLIMO 5 MG (POR CAPSULA)	TACROLIMO, 5 MG
71	601070054	TOPIRAMATO 100 MG (POR COMPRIMIDO)	TOPIRAMATO, 100 MG
72	601130014	TOXINA BOTULINICA TIPO A (H) 100 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	TOXINA BOTULÍNICA, TIPO A, 100 U, INJETÁVEL
73	601070089	VIGABATRINA 500 MG (POR COMPRIMIDO)	VIGABATRINA, 500 MG
74	601110110	ZIPRASIDONA (G) 40 MG (POR CAPSULA)	ZIPRASIDONA, SAL CLORIDRATO, EQUIVALENTE EM ZIPRASIDONA BASE À 40 MG
75	601110102	ZIPRASIDONA (G) 80 MG (POR CAPSULA)	ZIPRASIDONA, SAL CLORIDRATO, EQUIVALENTE EM ZIPRASIDONA BASE À 80 MG
Total de medicamentos comuns entre as SES			75 medicamentos

Anexo 2: Lista de medicamentos especializados pactuados na CIT (Portaria nº 106/2009) e percentual (%) de medicamentos presentes na lista das SES de referência

Nº itens	Procedimento	Código BR	Itens constantes na Portaria nº 106_Descrição	Itens da lista do BPS_Descrição	SES/GO-1	SES/MG-2	SES/PB-3	SES/RS-4	Total
1	601140010	BR0308719	ACITRETINA 10 MG (POR CAPSULA)	ACITRETINA, 10 MG	X	X	X	X	4
2	601140028	BR0308718	ACITRETINA 25 MG (POR CAPSULA)	ACITRETINA, 25 MG	X	X	X	X	4
3	601010019	BR0290058	ADALIMUMABE (A) 40 MG INJETAVEL- SERINGA PREENCHIDA (POR TRATAMENTO)	ADALIMUMABE, 40 MG, SOLUÇÃO INJETÁVEL	X	X	X	X	4
4	601350014	BR0308721	ALENDRONATO (Q) 10 MG (POR COMPRIMIDO)	ALENDRONATO SÓDICO, 10 MG	X	X	X	X	4
5	601350022	BR0269462	ALENDRONATO (Q) 70 MG (POR COMPRIMIDO)	ALENDRONATO SÓDICO, 70 MG	X	X	X	X	4
6	601350030	BR0292400	ALFACALCIDOL (R) 0,25 MCG (POR CAPSULA)	ALFACALCIDOL, 0,25 MCG	X	X	X		3
7	601350049	BR0292401	ALFACALCIDOL (R) 1,0 MCG (POR CAPSULA)	ALFACALCIDOL, 1 MCG	X	X	X		3
8	601230019	BR0272787	ALFADORNASE 2,5 MG (POR AMPOLA)	DORNASE ALFA, 1 MG/ML, SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO	X	X	X	X	4
9	601040015	BR0266627	ALFAEPOETINA 1.000 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE, SOLUÇÃO INJETÁVEL, 1.000 UI		X	X		2
10	601040023	BR0266630	ALFAEPOETINA 10.000 UI INJETAVEL (POR FRASCO-	ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE, SOLUÇÃO	X	X	X	X	4

			AMPOLA)	INJETÁVEL, 10.000 UI					
11	601040031	BR0266628	ALFAEPOETINA 2.000 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	ERITROPOIETINA HUMANA RECOMBINANTE, SOLUÇÃO INJETÁVEL, 2.000 UI	X		X		2
12	601040040	BR0267079	ALFAEPOETINA 3.000 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	ERITROPOIETINA HUMANA RECOMBINANTE, SOLUÇÃO INJETÁVEL, 3.000 UI/ML		X	X	X	3
13	601040058	BR0266629	ALFAEPOETINA 4.000 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	ERITROPOIETINA HUMANA RECOMBINANTE, SOLUÇÃO INJETÁVEL, 4.000 UI	X				1
14	601190017	BR0266766	ALFAINTERFERONA 2B 10.000.000 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	INTERFERONA, ALFA 2B, 10.000.000 UI, SOLUÇÃO INJETÁVEL			X		1
15	601190025	BR0266767	ALFAINTERFERONA 2B 3.000.000 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	INTERFERONA, ALFA 2B, 3.000.000 UI, SOLUÇÃO INJETÁVEL	X		X		2
16	601190033	BR0266765	ALFAINTERFERONA 2B 5.000.000 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	INTERFERONA, ALFA 2B, 5.000.000 UI, SOLUÇÃO INJETÁVEL	X		X		2
17	601190050	BR0267470	ALFAPEGINTERFERON 2A 180MCG POR SERINGA PREENCHIDA	INTERFERONA, ALFA PEGULADO 2A, 180 MCG, SOLUÇÃO INJETÁVEL	X		X		2
18	601190114	BR0267473	ALFAPEGINTERFERON 2B 100MCG POR FRASCO-AMPOLA	INTERFERONA, ALFA PEGULADO 2B, 100 MCG, SOLUÇÃO INJETÁVEL	X		X		2
19	601190122	BR0267471	ALFAPEGINTERFERON 2B 120MCG POR FRASCO-AMPOLA	INTERFERONA, ALFA PEGULADO 2B, 120 MCG, SOLUÇÃO INJETÁVEL	X				1
20	601190041	BR0267472	ALFAPEGINTERFERON 2B 80MCG POR FRASCO AMPOLA	INTERFERONA, ALFA PEGULADO 2B, 80 MCG, SOLUÇÃO INJETÁVEL	X		X		2
21	601100018	BR0268079	AMANTADINA 100 MG (POR COMPRIMIDO)	AMANTADINA, 100 MG	X	X	X	X	4
22	601180011	BR0268080	ATORVASTATINA (J) 10 MG (POR COMPRIMIDO)	ATORVASTATINA CÁLCICA, 10 MG	X	X	X	X	4
23	601180020	BR0268081	ATORVASTATINA (J) 20 MG (POR COMPRIMIDO)	ATORVASTATINA CÁLCICA, 20 MG	X	X	X	X	4
24	601200012	BR0268083	AZATIOPRINA 50 MG (POR COMPRIMIDO)	AZATIOPRINA, 50 MG	X	X	X	X	4
25	601050010	BR0267586	BECLOMETASONA (C) 200 MCG (POR CAPSULA INALANTE)	BECLOMETASONA DIPROPIONATO, 200 MCG, CÁPSULAS INALATÓRIAS, COM INALADOR			X	X	2
26	601050029	BR0267587	BECLOMETASONA (C) 200 MCG PO INALANTE (POR FRASCO DE 100 DOSES)	BECLOMETASONA DIPROPIONATO, PÓ PARA INALAÇÃO ORAL, 200MCG/DOSE, FRASCO DOSEADOR COM BOCAL AEROGADOR			X		1
27	601050037	BR0267590	BECLOMETASONA (C) 250 MCG SPRAY (POR FRASCO DE 200 DOSES)	BECLOMETASONA DIPROPIONATO, SPRAY NASAL, 250MCG/DOSE, FRASCO DOSEADOR COM				X	1

				AEROGADOR NASAL					
28	601050045	BR0267585	BECLOMETASONA (C) 400 MCG (POR CAPSULA INALANTE)	BECLOMETASONA DIPROPIONATO, 400 MCG, CÁPSULAS INALATÓRIAS, COM INALADOR				X	1
29	601050053	BR0267589	BECLOMETASONA (C) 400 MCG PO INALANTE (POR FRASCO DE 100 DOSES)						0
30	601190068	BR0266770	BETAINTERFERONA (L) 1A 12.000.000 UI (44 MCG) INJETAVEL (POR SERINGA)	INTERFERONA, BETA 1A, 12.000.000 UI, SERINGA PRÉ ENCHIDA			X	X	2
31	601190076	BR0266771	BETAINTERFERONA (L) 1A 6.000.000 UI (22 MCG) INJETAVEL (POR SERINGA)	INTERFERONA, BETA 1A, 6.000.000 UI, SERINGA PRÉ ENCHIDA			X	X	2
32	601190084	BR0277433	BETAINTERFERONA (L) 1A 6.000.000 UI (30 MCG) INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA OU	INTERFERONA, BETA 1A, 6.000.000 UI, 30MCG, SOLUÇÃO INJETÁVEL, USO INTRAMUSCULAR	X	X	X	X	4
33	601190092	BR0277438	BETAINTERFERONA (L) 1B 9.600.000 UI (300MCG) INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	INTERFERONA, BETA 1B, 9.600.000 UI, 0,3MG, SOLUÇÃO INJETÁVEL			X	X	3
34	601180038	BR0267077	BEZAFIBRATO, 200 MG	BEZAFIBRATO, 200 MG	X		X	X	3
35	601180046	BR0308729	BEZAFIBRATO, 400 MG, DESINTEGRAÇÃO LENTA	BEZAFIBRATO, 400 MG, DESINTEGRAÇÃO LENTA			X		1
36	601100026	BR0270140	BIPERIDENO 2 MG (POR COMPRIMIDO)	BIPERIDENO, 2 MG	X	X	X		3
37	601100034	BR0270141	BIPERIDENO 4 MG (POR COMPRIMIDO)	BIPERIDENO, 4 MG			X		1
38	601310012	BR0270143	BROMOCRIPTINA 2,5 MG (POR COMPRIMIDO)	BROMOCRIPTINA MESILATO, 2,5 MG	X	X	X	X	4
39	601050061	BR0352397	BUDESONIDA (C) 200 MCG (POR CAPSULA INALANTE)	BUDESONIDA, 200 MCG, CÁPSULA PÓ INALANTE, COM INALADOR			X	X	2
40	601050070	BR0352397	BUDESONIDA (C) 200 MCG PO INALANTE OU AEROSOL BUCAL (POR FRASCO C/ 100	BUDESONIDA, 200 MCG, CÁPSULA PÓ INALANTE, COM INALADOR			X	X	2
41	601310020	BR0268084	CABERGOLINA 0,5 MG (POR COMPRIMIDO)	CABERGOLINA, 0,5 MG	X	X	X	X	4
42	601350057	BR0338890	CALCITONINA 100 UI INJETAVEL (POR AMPOLA)	CALCITONINA SINTÉTICA, DE SALMÃO, 100 UI, SOLUÇÃO INJETÁVEL			X	X	2
43	601350065	BR0338883	CALCITONINA 200 UI SPRAY NASAL (POR FRASCO)	CALCITONINA SINTÉTICA, DE SALMÃO, 200 UI/DOSE, SPRAY NASAL	X	X	X	X	4
44	601350073	BR0271101	CALCITRIOL (R) 0,25 MCG (POR CAPSULA)	CALCITRIOL, 0,25 MCG	X	X			2
45	601350081	BR0292416	CALCITRIOL 1,0 MCG INJETAVEL (POR AMPOLA)	CALCITRIOL, 1 MCG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL			X	X	3
46	601200187	BR0268427	CICLOFOSFAMIDA 50 MG	CICLOFOSFAMIDA, 50 MG			X	X	2

			(POR DRÁGEA)						
47	601200020	BR0271105	CICLOSPORINA 10 MG (POR CAPSULA)	CICLOSPORINA, 10 MG					0
48	601200039	BR0271107	CICLOSPORINA 100 MG (POR CAPSULA)	CICLOSPORINA, 100 MG	X		X	X	3
49	601200047	BR0302942	CICLOSPORINA 100 MG/ML SOLUCAO ORAL (POR FRASCO DE 50 ML)	CICLOSPORINA, 100 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL	X	X	X	X	4
50	601200055	BR0271104	CICLOSPORINA 25 MG (POR CAPSULA)	CICLOSPORINA, 25 MG	X	X	X	X	4
51	601200063	BR0271106	CICLOSPORINA 50 MG (POR CAPSULA)	CICLOSPORINA, 50 MG	X	X	X	X	4
52	601180054	BR0308738	CIPROFIBRATO (K) 100 MG (POR COMPRIMIDO)	CIPROFIBRATO, 100 MG	X	X	X		3
53	601060016	BR0267631	CIPROFLOXACINA 250 MG (POR COMPRIMIDO)	CIPROFLOXACINO CLORIDRATO, 250 MG			X		1
54	601060024	BR0267632	CIPROFLOXACINA 500 MG (POR COMPRIMIDO)	CIPROFLOXACINO CLORIDRATO, 500 MG		X	X		2
55	601280016	BR0268077	CIPROTERONA 50 MG (POR COMPRIMIDO)	CIPROTERONA ACETATO, 50 MG	X	X		X	3
56	601080017	BR0272780	CLOROQUINA (E) 150 MG (POR COMPRIMIDO)	CLOROQUINA, 150 MG	X	X	X		3
57	601110013	BR0272431	CLOZAPINA 100 MG (POR COMPRIMIDO)	CLOZAPINA, 100 MG	X	X	X	X	4
58	601110021	BR0272429	CLOZAPINA 25 MG (POR COMPRIMIDO)	CLOZAPINA, 25 MG		X	X	X	3
59	601170016	BR0272784	CODEINA 3 MG/ML SOLUCAO ORAL (POR FRASCO DE 120 ML)	CODEÍNA, 3 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL		X	X		2
60	601170024	BR0272782	CODEINA 30 MG (POR COMPRIMIDO)	CODEÍNA, 30 MG		X	X		2
61	601170032	BR0268443	CODEINA 30 MG/ML (POR AMPOLA DE 2 ML)	CODEÍNA, 30 MG/ML, INJETÁVEL			X		1
62	601170040	BR0268103	CODEINA 60 MG (POR COMPRIMIDO)	CODEÍNA, 60 MG			X		1
63	601150015	BR0267498	COMPLEMENTO ALIMENTAR P/ PACIENTE FENILCETONURICO MAIOR DE 1 ANO -	SUPLEMENTO NUTRICIONAL, Pó, ISENTO DE FENILALANINA, COM PROTEÍNAS, GLICÍDIOS, LIPÍDIOS, VITAMINAS, SAIS MI, PARA FENILCETONÚRICOS COM IDADE MAIOR QUE 1 AN	X	X			2
64	601150023	BR0267499	COMPLEMENTO ALIMENTAR P/ PACIENTE FENILCETONURICO MENOR DE 1 ANO -	SUPLEMENTO NUTRICIONAL, Pó, ISENTO DE FENILALANINA, COM PROTEÍNAS, GLICÍDIOS, LIPÍDIOS, VITAMINAS, SAIS MI, PARA FENILCETONÚRICOS COM IDADE MENOR QUE 1 AN	X	X			2
65	601290011	BR0272473	DANAZOL 100 MG (POR CAPSULA)	DANAZOL, 100 MG	X	X	X		3
66	601240030	BR0325838	DEFERASIROX 125 MG (POR	DEFERASIROX, 125 MG,	X	X	X	X	4

			COMPRIMIDO)	COMPRIMIDO DISPERSÍVEL					
67	601240049	BR0325836	DEFERASIROX 250 MG (POR COMPRIMIDO)	DEFERASIROX, 250 MG, COMPRIMIDO DISPERSÍVEL	X	X	X	X	4
68	601240057	BR0325837	DEFERASIROX 500 MG (POR COMPRIMIDO)	DEFERASIROX, 500 MG, COMPRIMIDO DISPERSÍVEL	X	X	X	X	4
69	601240014	BR0266736	DEFERIPRONA 500 MG (POR COMPRIMIDO)	DEFERROXAMINA MESILATO, 500 MG, INJETÁVEL	X	X	X	X	4
70	601240022	BR0266736	DEFERROXAMINA 500 MG INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	DEFERROXAMINA MESILATO, 500 MG, INJETÁVEL	X	X	X	X	4
71	601260015	BR0268074	DESMOPRESSINA 0,1 MG/ML APLICACAO NASAL (POR FRASCO DE 2,5 ML)	DESMOPRESSINA ACETATO, 0,1 MG/ML, SOLUÇÃO NASAL	X	X	X	X	4
72	601220013	BR0272786	DONEPEZILA (N) 10MG (POR COMPRIMIDO)	DONEPEZILA, 10 MG	X	X	X	X	4
73	601220021	BR0272785	DONEPEZILA (N) 5 MG (POR COMPRIMIDO)	DONEPEZIL, 5 MG	X	X	X	X	4
74	601100042	BR0272653	ENTACAPONA (F) 200 MG (POR COMPRIMIDO)	ENTACAPONA, 200 MG	X	X	X	X	4
75	601010051	BR0343608	ETANERCEPTE (A) 50 MG INJETÁVEL -FRASCO-AMPOLA (POR TRATAMENTO MENSAL)	ETANERCEPTE, 50 MG, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, COM KIT DE APLICAÇÃO	X	X		X	3
76	601010027	BR0343607	ETANERCEPTE (A)25 MG INJETÁVEL -FRASCO-AMPOLA (POR TRATAMENTO MENSAL)	ETANERCEPTE, 25 MG, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, COM KIT DE APLICAÇÃO	X	X		X	3
77	601180062	BR0268181	ETOFIBRATO (K) 500 MG (POR CAPSULA)	ETOFIBRATO, 500 MG					0
78	601200195	BR0369176	EVEROLIMO 0,5 MG (POR COMPRIMIDO)		X		X	X	3
79	601200209	BR0369179	EVEROLIMO 1 MG (POR COMPRIMIDO)		X		X	X	3
80	601180070	BR0267081	FENOFIBRATO (K) 200 MG (POR CAPSULA)	FENOFIBRATO, 200 MG		X	X		2
81	601180089	BR0342501	FENOFIBRATO (K) 250 MG LIBERACAO RETARDADA (POR CAPSULA)	FENOFIBRATO, 250 MG, LIBERAÇÃO RETARDADA			X		1
82	601050088	BR0266532	FENOTEROL (B) 200 MCG AEROSSOL (POR FRASCO DE 300 DOSES)	FENOTEROL BROMIDRATO, 0,2MG / DOSE, AEROSSOL, FRASCO DOSIFICADOR + AEROCÂMARA			X	X	2
83	601160010	BR0268118	FILGRASTIM (I) 300 MCG INJETÁVEL (POR FRASCO)	FILGRASTIM, 300MCG, INJETÁVEL	X	X	X	X	4
84	601340019	BR0272793	FLUDROCORTISONA 0,1 MG (POR COMPRIMIDO)	FLUDROCORTISONA ACETATO, 0,1 MG	X	X		X	3
85	601280024	BR0268177	FLUTAMIDA 250 MG (POR COMPRIMIDO)	FLUTAMIDA, 250 MG			X	X	2
86	601180097	BR0267083	FLUVASTATINA (J) 20 MG (POR CAPSULA)	FLUVASTATINA, 20 MG			X	X	2

87	601180100	BR0267084	FLUVASTATINA (J) 40 MG (POR CAPSULA)	FLUVASTATINA, 40 MG		X	X	X	3
88	601050096	BR0266599	FORMOTEROL (D) 12 MCG (POR CAPSULA INALANTE)	FORMOTEROL FUMARATO, 12 MCG, CÁPSULA PÓ INAL. COM INALADOR, FRASCO COM 60 CÁPSULAS		X	X		2
89	601050100	BR0352400	FORMOTEROL (D) 12 MCG PO INALANTE (POR FRASCO DE 60 DOSES)	FORMOTEROL FUMARATO, 12 MCG/DOSE, PÓ INALANTE, COM FRASCO INALADOR				X	1
90	601050118	BR0305649	FORMOTEROL 12 MCG + BUDESONIDA 400 MCG (POR CAPSULA INALANTE)	FORMOTEROL FUMARATO, ASSOCIADO COM BUDESONIDA, 12 MCG + 400MCG/DOSE, CÁPSULA PÓ INALANTE, COM INALADOR, FRASCO COM 30 C			X	X	2
91	601050126	BR0305652	FORMOTEROL 12 MCG + BUDESONIDA 400 MCG PO INALANTE (POR FRASCO DE 60	FORMOTEROL FUMARATO, ASSOCIADO COM BUDESONIDA, 12 MCG + 400MCG/DOSE, CÁPSULA PÓ INALANTE, FRASCO COM 60 + 60 CÁPSULAS	X		X	X	3
92	601050134	BR0309095	FORMOTEROL 6 MCG + BUDESONIDA 200 MCG PO INALANTE (POR FRASCO DE 60	FORMOTEROL FUMARATO, ASSOCIADO COM BUDESONIDA, 6 MCG + 200 MCG/DOSE, PÓ INALANTE, COM FRASCO INALADOR		X	X	X	3
93	601050142	BR0330878	FORMOTEROL 6MCG + BUDESONIDA 200 MCG (POR CAPSULA INALANTE)	FORMOTEROL FUMARATO, ASSOCIADO COM BUDESONIDA, 6 MCG + 200 MCG/DOSE, CÁPSULA PÓ INALANTE, COM INALADOR, FRASCO COM 60 CÁPSULAS	X			X	2
94	601070011	BR0268107	GABAPENTINA 300 MG (POR CAPSULA)	GABAPENTINA, 300 MG	X	X	X	X	4
95	601070020	BR0268106	GABAPENTINA 400 MG (POR CAPSULA)	GABAPENTINA, 400 MG		X	X	X	3
96	601220099	BR0315735	GALANTAMINA (N) 16 MG (POR CAPSULA)	GALANTAMINA, SAL BROMIDRATO, 16 MG	X	X		X	3
97	601220102	BR0315734	GALANTAMINA (N) 24 MG (POR CAPSULA)	GALANTAMINA, SAL BROMIDRATO, 24 MG	X	X		X	3
98	601220080	BR0276388	GALANTAMINA (N) 8 MG (POR CAPSULA)	GALANTAMINA, SAL BROMIDRATO, 8 MG	X	X		X	3
99	601180119	BR0267088	GENFIBROZILA (K) 600 MG (POR CAPSULA OU COMPRIMIDO)	GENFIBROZILA, 600 MG					0
100	601180127	BR0267087	GENFIBROZILA (K) 900 MG (POR COMPRIMIDO)	GENFIBROZILA, 900 MG		X			1
101	601190106	BR0342747	GLATIRAMER 20 MG INJETAVEL (POR FRASCO- AMPOLA OU SERINGA PREENCHIDA)	GLATIRÂMÉR ACETATO, 20 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, EM SERINGA PREENCHIDA C/ 1ML	X	X	X	X	4

102	601270010	BR0268108	GOSSERRELINA (O) 3,60 MG INJETAVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)	GOSSERRELINA ACETATO, 10,80 MG, SOLUÇÃO INJETÁVEL	X	X	X	X	4
103	601270029	BR0268109	GOSSERRELINA (P) 10,80 MG INJETAVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)	GOSSERRELINA ACETATO, 3,6 MG, SOLUÇÃO INJETÁVEL	X	X	X	X	4
104	601080025	BR0268119	HIDROXICLOROQUINA (E) 400 MG (POR COMPRIMIDO)	HIDROXICLOROQUINA SULFATO, 400 MG		X		X	2
105	601030010	BR0268110	HIDROXIUREIA 500 MG (POR CAPSULA)	HIDROXIURÉIA, 500 MG	X	X	X	X	4
106	601360010	BR0266752	IMIGLUCERASE 200 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	IMIGLUCERASE, 200 UI, INJETÁVEL	X		X		2
107	601210018	BR0260160	IMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITE B 100 UI INJETAVEL (POR FRASCO)	IMUNOGLOBULINA HUMANA, HIPER IMUNI PARA HEPATITE B, 50 UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL					0
108	601210026	BR0369183	IMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITE B 1000 UI INJETAVEL (POR FRASCO)				X		1
109	601210034	BR0369183	IMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITE B 500 UI INJETAVEL (POR FRASCO)				X		1
110	601210042	BR0266825	IMUNOGLOBULINA HUMANA 0,5 G INJETAVEL (POR FRASCO)	IMUNOGLOBULINA HUMANA, ENDOVENOSA, 500 MG, PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL			X		1
111	601210050	BR0266823	IMUNOGLOBULINA HUMANA 1,0 G INJETAVEL (POR FRASCO)	IMUNOGLOBULINA HUMANA, ENDOVENOSA, 1 G, PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL			X		1
112	601210069	BR0266822	IMUNOGLOBULINA HUMANA 2,5 G INJETAVEL (POR FRASCO)	IMUNOGLOBULINA HUMANA, ENDOVENOSA, 2,5 G, PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	X	X			2
113	601210077	Br0266824	IMUNOGLOBULINA HUMANA 3,0 G INJETAVEL (POR FRASCO)	IMUNOGLOBULINA HUMANA, ENDOVENOSA, 3 G, PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL			X		1
114	601210085	BR0266820	IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G INJETAVEL (POR FRASCO)	IMUNOGLOBULINA HUMANA, ENDOVENOSA, 5 G, PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	X	X			2
115	601210093	Br0266821	IMUNOGLOBULINA HUMANA 6,0 G INJETAVEL (POR FRASCO)	IMUNOGLOBULINA HUMANA, ENDOVENOSA, 6 G, PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL			X		1
116	601010035	BR0333447	INFLIXIMABE (A)10 MG/ML 10 ML INJETAVEL (POR TRATAMENTO)	INFLIXIMABE, 100 MG, PÓ LÍFILO P/INJETÁVEL	X		X	X	3
117	601010043	BR0333447	INFLIXIMABE 10 MG/ML INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA 10 ML)	INFLIXIMABE, 100 MG, PÓ LÍFILO P/INJETÁVEL	X		X	X	3

118	601140036	BR0272807	ISOTRETINOINA 10 MG (POR CAPSULA)	ISOTRETINOÍNA, 10 MG		X	X	X	3
119	601140044	BR0272808	ISOTRETINOINA 20 MG (POR CAPSULA)	ISOTRETINOÍNA, 20 MG	X	X		X	3
120	601120019	BR0328810	LAMIVUDINA 10 MG/ML SOLUCAO ORAL (FRASCO DE 240 ML)	LAMIVUDINA, 10 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL	X			X	2
121	601120027	BR0268345	LAMIVUDINA 150 MG (POR COMPRIMIDO)	LAMIVUDINA, 150 MG		X	X	X	3
122	601070038	BR0272809	LAMOTRIGINA 100 MG (POR COMPRIMIDO)	LAMOTRIGINA, 100 MG	X	X	X	X	4
123	601070046	BR0295040	LAMOTRIGINA 25 MG (POR COMPRIMIDO)	LAMOTRIGINA, 25 MG		X	X	X	3
124	601200071	BR0268114	LEFLUNOMIDA 20 MG (POR COMPRIMIDO)	LEFLUNOMIDA, 20 MG	X	X	X	X	4
125	601160029	BR0305253	LENOGRASTIM (I) 33,6 MUI INJETAVEL (POR FRASCO)	LENOGRASTIM, 263 MCG, 33,6MUI, PÓ LIÓFILO P/INJETÁVEL		X	X		2
126	601270037	BR0305260	LEUPRORRELINA (O) 3,75 MG INJETAVEL (POR FRASCO AMPOLA)	LEUPRORRELINA ACETATO, 11,25 MG, PÓ LIÓFILO P/INJETÁVEL		X	X	X	3
127	601270045	BR0305257	LEUPRORRELINA (P) 11,25 MG INJETAVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)	LEUPRORRELINA ACETATO, 3,75 MG, PÓ LIÓFILO P/INJETÁVEL	X	X	X	X	4
128	601100050	BR0270127	LEVODOPA 100 MG + BENSERAZIDA 25 MG (POR CAPSULA OU COMPRIMIDO)	LEVODOPA, ASSOCIADO À BENSERAZIDA, 100MG + 25MG	X		X	X	3
129	601100069	BR0270126	LEVODOPA 200 MG + BENSERAZIDA 50 MG (POR COMPRIMIDO)	LEVODOPA, ASSOCIADO À BENSERAZIDA, 200MG + 50MG	X	X	X	X	4
130	601100077	BR0270129	LEVODOPA 200 MG + CARBIDOPA 50 MG (POR CAPSULA OU COMPRIMIDO)	LEVODOPA, ASSOCIADO À CARBIDOPA, 200MG + 50MG			X	X	2
131	601100085	BR0270130	LEVODOPA 250MG + CARBIDOPA 25 MG (POR COMPRIMIDO)	LEVODOPA, ASSOCIADO À CARBIDOPA, 250MG + 25MG	X	X	X	X	4
132	601330013	BR0268125	LEVOTIROXINA 100 MCG (POR COMPRIMIDO)	LEVOTIROXINA SÓDICA, 100 MCG	X		X	X	3
133	601330021	BR0268126	LEVOTIROXINA 150 MCG (POR COMPRIMIDO)	LEVOTIROXINA SÓDICA, 150 MCG			X	X	2
134	601330030	BR0268124	LEVOTIROXINA 25 MCG (POR COMPRIMIDO)	LEVOTIROXINA SÓDICA, 25 MCG	X	X	X	X	4
135	601330048	BR0268123	LEVOTIROXINA 50 MCG (POR COMPRIMIDO)	LEVOTIROXINA SÓDICA, 50 MCG	X	X	X	X	4
136	601180135	BR0268037	LOVASTATINA (J) 10 MG (POR COMPRIMIDO)	LOVASTATINA, 10 MG			X		1
137	601180143	BR0268038	LOVASTATINA (J) 20 MG (POR COMPRIMIDO)	LOVASTATINA, 20 MG			X		1
138	601180151	BR0267092	LOVASTATINA (J) 40 MG (POR COMPRIMIDO)	LOVASTATINA, 40 MG			X		1

139	601090012	BR0367195	MESALAZINA 1 G + DILUENTE 100 ML (ENEMA) -POR DOSE						0
140	601090020	BR0292240	MESALAZINA 1000 MG (POR SUPOSITORIO)	MESALAZINA, 1 G, USO RETAL		X		X	2
141	601090039	BR0292239	MESALAZINA 250 MG (POR SUPOSITORIO)	MESALAZINA, 250 MG, USO RETAL		X	X	X	3
142	601090047	BR0292242	MESALAZINA 3 G + DILUENTE 100 ML (ENEMA) - POR DOSE	MESALAZINA, 3 G, PÓ P/ ENEMA, DILUENTE 100ML			X	X	2
143	601090055	BR0292237	MESALAZINA 400 MG (POR COMPRIMIDO)	MESALAZINA, 400 MG	X	X	X	X	4
144	601090063	BR0292236	MESALAZINA 500 MG (POR COMPRIMIDO)	MESALAZINA, 500 MG		X		X	2
145	601090101	BR0352414	MESALAZINA 500 MG (POR SUPOSITORIO)						0
146	601090080	BR0292238	MESALAZINA 800 MG - POR COMPRIMIDO	MESALAZINA, 800 MG	X		X	X	3
147	601170059	BR0268093	METADONA 10 MG (POR COMPRIMIDO)	METADONA, 10 MG		X	X	X	3
148	601170067	BR0268094	METADONA 10 MG/ML INJETAVEL (POR AMPOLA DE 1 ML)	METADONA, 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL		X	X		2
149	601170075	BR0268092	METADONA 5 MG (POR COMPRIMIDO)	METADONA, 5 MG		X	X	X	3
150	601080033	BR0271599	METILPREDNISOLONA 500 MG INJETAVEL (POR AMPOLA)	METILPREDNISOLONA, SAL SUCCINATO, 500 MG, PÓ LIOFILIZADO + DILUENTE, INJETÁVEL			X		1
151	601200080	BR0292249	METOTREXATO 25 MG/ML INJETAVEL (POR AMPOLA DE 2 ML)	METOTREXATO, 25 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL		X	X	X	3
152	601200098	BR0292249	METOTREXATO 25 MG/ML INJETAVEL (POR AMPOLA DE 20 ML)	METOTREXATO, 25 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL		X	X	X	3
153	601200101	BR0268143	MICOFENOLATO DE MOFETILA (M) 500 MG (POR COMPRIMIDO)	MICOFENOLATO DE MOFETILA, 500 MG	X	X	X	X	4
154	601200110	BR0288640	MICOFENOLATO DE SODIO (M) 180 MG (POR COMPRIMIDO)	MICOFENOLATO SÓDICO, 180 MG	X	X	X	X	4
155	601200128	BR0288641	MICOFENOLATO DE SODIO (M) 360 MG (POR COMPRIMIDO)	MICOFENOLATO SÓDICO, 360 MG	X	X	X	X	4
156	601160037	BR0292256	MOLGRAMOSTIM (I) 300 MCG INJETAVEL (POR FRASCO)	MOLGRAMOSTIM, 300 MCG, INJETÁVEL		X	X		2
157	601170105	BR0271392	MORFINA 10 MG (POR COMPRIMIDO)	MORFINA, SULFATO, 10MG		X	X	X	3
158	601170113	BR0271386	MORFINA 10 MG/ML (POR AMPOLA DE 1 ML)	MORFINA, CLORIDRATO, 10MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL		X	X	X	3

159	601170121	BR0271394	MORFINA 10 MG/ML SOLUCAO ORAL (POR FRASCO DE 60 ML)	MORFINA, SULFATO, 10MG/ML, SOLUÇÃO ORAL		X		X	2
160	601170130	BR0271391	MORFINA 30 MG (POR COMPRIMIDO)	MORFINA, SULFATO, 30MG	X	X	X	X	4
161	601170083	BR0292262	MORFINA DE LIBERACAO CONTROLADA 100 MG (POR CAPSULA)	MORFINA, SULFATO, 100MG, LIBERAÇÃO CRONOGRAMADA			X		1
162	601170148	BR0292263	MORFINA DE LIBERACAO CONTROLADA 30 MG (POR CAPSULA)	MORFINA, SULFATO, 30MG, LIBERAÇÃO CRONOGRAMADA		X	X		2
163	601170091	BR0292264	MORFINA DE LIBERACAO CONTROLADA 60 MG (POR CAPSULA)	MORFINA, SULFATO, 60MG, LIBERAÇÃO CRONOGRAMADA		X	X		2
164	601300033	BR0305725	OCTREOTIDA 0,1 MG/ML INJETAVEL (POR AMPOLA)	OCTREOTIDA, 0,1 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	X	X			2
165	601300017	BR0342979	OCTREOTIDA LAR 10 MG/ML INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	OCTREOTIDA, SAL ACETATO, 10 MG, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO	X	X	X	X	4
166	601300041	BR0342980	OCTREOTIDA LAR 20 MG/ML INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	OCTREOTIDA, SAL ACETATO, 20 MG, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO	X	X	X	X	4
167	601300025	BR0342981	OCTREOTIDA LAR 30 MG/ML INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	OCTREOTIDA, SAL ACETATO, 30 MG, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO	X	X	X	X	4
168	601110030	BR0271621	OLANZAPINA (G) 10 MG (POR COMPRIMIDO)	OLANZAPINA, 10 MG	X	X	X	X	4
169	601110048	BR0271620	OLANZAPINA (G) 5 MG (POR COMPRIMIDO)	OLANZAPINA, 5 MG	X	X	X	X	4
170	601350090	BR0268580	PAMIDRONATO (Q) 30MG INJETAVEL (POR FRASCO- AMPOLA)	PAMIDRONATO SÓDICO, 30 MG, INJETÁVEL			X		1
171	601350103	BR0268581	PAMIDRONATO (Q) 60 MG INJETAVEL (POR FRASCO- AMPOLA)	PAMIDRONATO DE SÓDIO, 60 MG, INJETÁVEL			X		1
172	601350111	BR0273258	PAMIDRONATO (Q) 90 MG INJETAVEL (POR FRASCO- AMPOLA)	PAMIDRONATO SÓDICO, 90 MG, INJETÁVEL			X		1
173	601360028	BR0297775	PANCRELIPASE 10.000 UI (POR CAPSULA)	ENZIMAS PANCREÁTICAS, PANCREATINA (AMILASE + LIPASE + PROTEASE), 10.000 UI	X	X			2
174	601360036	BR0266715	PANCRELIPASE 12.000 UI (POR CAPSULA)	ENZIMAS PANCREÁTICAS, PANCREATINA (AMILASE + LIPASE + PROTEASE), 12.000 UI, USO ORAL	X	X		X	3
175	601360044	BR0266716	PANCRELIPASE 18.000 UI (POR CAPSULA)	ENZIMAS PANCREÁTICAS, PANCREATINA (AMILASE + LIPASE + PROTEASE), 18.000 UI, USO ORAL		X			1

176	601360052	BR0266713	PANCRELIPASE 20.000 UI (POR CAPSULA)	ENZIMAS PANCREÁTICAS, PANCREATINA (AMILASE + LIPASE + PROTEASE), 20.000 UI, USO ORAL					0
177	601360060	BR0300745	PANCRELIPASE 25000 UI (POR CAPSULA)	ENZIMAS PANCREÁTICAS, PANCREATINA (AMILASE + LIPASE + PROTEASE), 25.000 UI	X	X	X		3
178	601360079	BR0266714	PANCRELIPASE 4500 UI (POR CAPSULA)	ENZIMAS PANCREÁTICAS, PANCREATINA (AMILASE + LIPASE + PROTEASE), 4.500 UI, USO ORAL	X	X			2
179	601250010	BR0272815	PENICILAMINA 250 MG (POR CAPSULA)	PENICILAMINA, 250 MG	X	X	X		3
180	601100093	BR0272824	PRAMIPEXOL 0,125 MG (POR COMPRIMIDO)	PRAMIPEXOL, 0,125 MG	X		X	X	3
181	601100107	BR0272825	PRAMIPEXOL 0,25 MG (POR COMPRIMIDO)	PRAMIPEXOL, 0,25 MG	X	X	X	X	4
182	601100115	BR0272826	PRAMIPEXOL 1 MG (POR COMPRIMIDO)	PRAMIPEXOL, 1 MG		X	X	X	3
183	601180160	BR0268147	PRAVASTATINA (J) 10 MG (POR COMPRIMIDO)	PRAVASTATINA, 10 MG			X	X	2
184	601180178	BR0268148	PRAVASTATINA (J) 20MG (POR COMPRIMIDO)	PRAVASTATINA, 20 MG			X	X	2
185	601180186	BR0271727	PRAVASTATINA (J) 40 MG (POR COMPRIMIDO)	PRAVASTATINA, 40MG		X	X	X	3
186	601110056	BR0272832	QUETIAPINA (G) 100 MG (POR COMPRIMIDO)	QUETIAPINA, 100 MG	X	X	X	X	4
187	601110072	BR0272833	QUETIAPINA (G) 200 MG (POR COMPRIMIDO)	QUETIAPINA, 200 MG	X	X	X	X	4
188	601110064	BR0272831	QUETIAPINA (G) 25 MG (POR COMPRIMIDO)	QUETIAPINA, 25 MG		X	X	X	3
189	601350120	BR0272834	RALOXIFENO 60 MG (POR COMPRIMIDO)	RALOXIFENO CLORIDRATO, 60 MG	X	X	X	X	4
190	601120035	BR0272835	RIBAVIRINA 250 MG (POR CAPSULA)	RIBAVIRINA, 250 MG	X	X	X	X	4
191	601020014	BR0272838	RILUZOL 50 MG (POR COMPRIMIDO)	RILUZOL, 50 MG	X	X	X	X	4
192	601350138	BR0275940	RISEDRONATO (Q) 35 MG (POR COMPRIMIDO)	RESIDRONATO SÓDICO, 35 MG			X		1
193	601350146	BR0312391	RISEDRONATO (Q) 5 MG (POR COMPRIMIDO)	RESIDRONATO SÓDICO, 5 MG			X		1
194	601110080	BR0272839	RISPERIDONA 1 MG (POR COMPRIMIDO)	RISPERIDONA, 1 MG	X	X	X	X	4
195	601110099	BR0268149	RISPERIDONA 2 MG (POR COMPRIMIDO)	RISPERIDONA, 2 MG	X	X	X	X	4
196	601220030	BR0267896	RIVASTIGMINA (N) 1,5 MG (POR CAPSULA)	RIVASTIGMINA HIDROGENOTARTARATO, 1,5 MG	X		X	X	3
197	601220048	BR0266750	RIVASTIGMINA (N) 2,0 MG/ML SOLUCAO ORAL (POR FRASCO DE 120ML)	RIVASTIGMINA, 2 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL	X	X	X	X	4

198	601220056	BR0267894	RIVASTIGMINA (N) 3 MG (POR CAPSULA)	RIVASTIGMINA HIDROGENOTARTARATO, 3 MG	X		X	X	3
199	601220064	BR0267897	RIVASTIGMINA (N) 4,5 MG (POR CAPSULA)	RIVASTIGMINA, 4,5 MG	X	X	X	X	4
200	601220072	BR0267895	RIVASTIGMINA (N) 6 MG (POR CAPSULA)	RIVASTIGMINA, 6 MG	X	X	X	X	4
201	601030028	BR0274989	SACARATO DE HIDROXIDO FERRICO 100 MG INJETAVEL (POR FRASCO DE 5 ML)	HIDRÓXIDO DE FERRO III, SOLUÇÃO INJETÁVEL, EQUIVALENTE A 20MG/ML DE FERRO III, USO ENDOVENOSO, NA FORMA DE COMPLEXO COLOIDAL SACARATO	X	X	X	X	4
202	601050150	BR0294887	SALBUTAMOL (B)100 MCG AEROSSOL (POR FRASCO DE 200 DOSES)	SALBUTAMOL, 100MCG/DOSE, AEROSOL ORAL	X	X	X		3
203	601050169	BR0266809	SALMETEROL (D) 50 MCG PO INALANTE OU AEROSSOL BUCAL (POR FRASCO DE 60	SALMETEROL XINAFOATO, 50MCG / DOSE, PÓ PARA INALAÇÃO		X	X	X	3
204	601100123	BR0268073	SELEGILINA 10 MG (POR COMPRIMIDO)	SELEGILINA CLORIDRATO, 10 MG		X	X		2
205	601100131	BR0268072	SELEGILINA 5 MG (POR COMPRIMIDO)	SELEGILINA CLORIDRATO, 5 MG	X		X	X	2
206	601250028	BR0272082	SEVELAMER 400 MG (POR COMPRIMIDO)	SEVELAMER, CLORIDRATO, 400 MG					0
207	601250036	BR0272083	SEVELAMER 800 MG (POR COMPRIMIDO)	SEVELAMER, CLORIDRATO, 800 MG	X	X	X	X	4
208	601180194	BR0267746	SINVASTATINA (J) 10 MG (POR COMPRIMIDO)	SINVASTATINA, 10 MG	X		X	X	3
209	601180208	BR0267747	SINVASTATINA (J) 20 MG (POR COMPRIMIDO)	SINVASTATINA, 20 MG	X		X	X	3
210	601180216	BR0267745	SINVASTATINA (J) 40 MG (POR COMPRIMIDO)	SINVASTATINA, 40 MG	X	X	X	X	4
211	601180224	BR0272843	SINVASTATINA (J) 5 MG (POR COMPRIMIDO)	SINVASTATINA, 5 MG				X	1
212	601180232	BR0267744	SINVASTATINA (J) 80 MG (POR COMPRIMIDO)	SINVASTATINA, 80 MG		X	X	X	3
213	601200136	BR0285817	SIROLIMO 1 MG (POR DRAGEA)	SIROLIMO, 1 MG	X	X	X	X	4
214	601200144	BR0268152	SIROLIMO 1MG/ML SOLUCAO ORAL (POR FRASCO DE 60ML)	SIROLIMO, 1 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL		X	X		2
215	601200152	BR0285818	SIROLIMO 2 MG (POR DRAGEA)	SIROLIMO, 2 MG	X	X	X		3
216	601320018	BR0266963	SOMATROPINA 12 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	SOMATROPINA, SOMATOTROFINA HUMANA RECOMBINANTE, 12 UI, SOLUÇÃO INJETÁVEL			X	X	2

217	601320026	BR0266962	SOMATROPINA 4 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	SOMATROPINA, SOMATOTROPINA HUMANA RECOMBINANTE, 4 UI, SOLUÇÃO INJETÁVEL	X	X	X	X	4
218	601090098	BR0268153	SULFASSALAZINA 500 MG (POR COMPRIMIDO)	SULFASSALAZINA, 500 MG	X	X	X	X	4
219	601200160	BR0268098	TACROLIMO 1 MG (POR CAPSULA)	TACROLIMO, 1 MG	X	X	X	X	4
220	601200179	BR0268097	TACROLIMO 5 MG (POR CAPSULA)	TACROLIMO, 5 MG	X	X	X	X	4
221	601100140	BR0272847	TOLCAPONA (F) 100 MG (POR COMPRIMIDO)	TOLCAPONA, 100 MG				X	1
222	601100158	BR0272848	TOLCAPONA (F) 200 MG (POR COMPRIMIDO)	TOLCAPONA, 200 MG			X		1
223	601070054	BR0272851	TOPIRAMATO 100 MG (POR COMPRIMIDO)	TOPIRAMATO, 100 MG	X	X	X	X	4
224	601070062	BR0272849	TOPIRAMATO 25 MG (POR COMPRIMIDO)	TOPIRAMATO, 25 MG		X	X	X	3
225	601070070	BR0272850	TOPIRAMATO 50 MG (POR COMPRIMIDO)	TOPIRAMATO, 50 MG	X	X		X	3
226	601130014	BR0292372	TOXINA BOTULINICA TIPO A (H) 100 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	TOXINA BOTULÍNICA, TIPO A, 100 U, INJETÁVEL	X	X	X	X	4
227	601130022	BR0292373	TOXINA BOTULINICA TIPO A (H) 500 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	TOXINA BOTULÍNICA, TIPO A, 500 U, INJETÁVEL	X	X	X		3
228	601100166	BR0272852	TRIEXIFENIDILA 5 MG (POR COMPRIMIDO)	TRIEXIFENIDILA, 5 MG			X	X	2
229	601270053	BR0342679	TRIPTORRELINA (O) 3,75 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	TRIPTORRELINA, SAL ACETATO, 3,75 MG, PÓ LÍFILO P/ INJETÁVEL			X	X	2
230	601070089	BR0272853	VIGABATRINA 500 MG (POR COMPRIMIDO)	VIGABATRINA, 500 MG	X	X	X	X	4
231	601110110	BR0342319	ZIPRASIDONA (G) 40 MG (POR CAPSULA)	ZIPRASIDONA, SAL CLORIDRATO, EQUIVALENTE EM ZIPRASIDONA BASE À 40 MG	X	X	X	X	4
232	601110102	BR0342320	ZIPRASIDONA (G) 80 MG (POR CAPSULA)	ZIPRASIDONA, SAL CLORIDRATO, EQUIVALENTE EM ZIPRASIDONA BASE À 80 MG	X	X	X	X	4
Total de medicamentos em cada SES					131	156	185	151	
Percentual (%) de itens da Portaria nº 106/09 existentes na lista das SES					57%	67%	80%	65%	

Anexo 3: Medicamentos especializados da Portaria nº 106/09 incluídos e/ou alterados na lista do Banco de Preços em Saúde - Módulo Programas do Ministério da Saúde – Medicamentos Especializados.

Nº Itens	Medicamentos	Ação	Situação
1	ALFADORNASE 2,5 MG (POR AMPOLA)	incluir BR0272787	estava na 2.577
2	ALFAEPOETINA 1.000 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	incluir BR0266627	incluído
3	COMPLEMENTO ALIMENTAR P/ PACIENTE FENILCETONURICO MAIOR DE 1 ANO -	incluir BR0267498	estava na 2.577

4	EVEROLIMO 0,5 MG (POR COMPRIMIDO)	incluir BR0369176	incluído
5	EVEROLIMO 1 MG (POR COMPRIMIDO)	incluir BR0369179	incluído
6	FILGRASTIM (I) 300 MCG INJETAVEL (POR FRASCO)	incluir BR0268118	incluído
7	IMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITE B 1000 UI INJETAVEL (POR FRASCO)	incluir BR0369183 Fco/10 ml	estava na 2.577
8	IMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITE B 500 UI INJETAVEL (POR FRASCO)	incluir Br0369183 Fco/5 ml	estava na 2.577
9	IMUNOGLOBULINA HUMANA 0,5 G INJETAVEL (POR FRASCO)	incluir BR0266825	estava na 2.577
10	IMUNOGLOBULINA HUMANA 1,0 G INJETAVEL (POR FRASCO)	incluir BR0266823	estava na 2.577
11	IMUNOGLOBULINA HUMANA 3,0 G INJETAVEL (POR FRASCO)	incluir Br0266824	estava na 2.577
12	IMUNOGLOBULINA HUMANA 6,0 G INJETAVEL (POR FRASCO)	incluir BR0266821	estava na 2.577
13	MESALAZINA 1 G + DILUENTE 100 ML (ENEMA) -POR DOSE	incluir BR0369175	estava na 2.577
14	PAMIDRONATO (Q) 30MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	incluir BR0268580	estava na 2.577
15	SOMATROPINA 12 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	incluir BR0266963	estava na 2.577

Anexo 4: Projeto de Pesquisa

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
MESTRADO PROFISSIONAL DE EPIDEMIOLOGIA**

**PROJETO DE PESQUISA PARA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO:
ANALISAR O IMPACTO DA JUDICIALIZAÇÃO NOS GASTOS
COM MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS, E APRESENTAR PROPOSTA DE
FORTALECIMENTO DO BANCO DE PREÇOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE,
COMO FERRAMENTA DE GESTÃO PARA O GRUPO MEDICAMENTOS.**

MESTRANDA: Mônica Samrsla

ORIENTADOR: Prof. Dr. Roger dos Santos Rosa

Pré-Projeto apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, para obtenção de GRAU DE MESTRE em Gestão de Tecnologias em Saúde.

Porto Alegre, 2007

1- INTRODUÇÃO

1.1 Caracterização do problema

A assistência farmacêutica constitui parte fundamental dos serviços de atenção à saúde do cidadão. Em muitos casos, a estratégia terapêutica para a recuperação do paciente ou para a redução dos riscos da doença e agravos somente é possível a partir da utilização de algum tipo de medicamento. Em tais situações, o medicamento é elemento essencial para efetividade do processo de atenção à saúde. Nesse contexto, o direito constitucional à saúde assegurado à população brasileira só se materializa em sua plenitude mediante o acesso do paciente ao medicamento. (MS, 2002)¹.

A história da Assistência Farmacêutica no Brasil evoluiu de acordo com a constatação da necessidade de aprimorar o atendimento à saúde da população, e a participação efetiva desta na estruturação das políticas de medicamentos, através dos movimentos sociais e das conferências de saúde, que gradativamente foram ocupando espaço e obtendo força de representatividade frente aos órgãos governamentais.

À medida que foram sendo expressas as carências de acesso a continuidade dos tratamentos, pelo não alcance aos medicamentos prescritos, as políticas foram evoluindo e se consolidando em programas que promovessem o atendimento completo aos pacientes, com embasamento na Constituição Federal, cujo artigo 196 estabelece que “a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas, que visem à redução dos riscos de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988)².

Desde 1971, com a criação da Central de Medicamentos – CEME³, políticas públicas têm sido estruturadas e implementadas ao longo dos anos, com várias tentativas de aprimoramento nos processos de produção e distribuição gratuita de medicamentos à população. Inicialmente voltadas para o acesso de medicamentos essenciais, as políticas evoluíram à medida que cresciam as demandas e a complexidade do acesso. As ofertas foram sendo estruturadas e as políticas de medicamentos gradativamente organizadas em diferentes formas de disponibilidade, e divididas em grupos de medicamentos classificados em essenciais,

estratégicos, genéricos, especiais e excepcionais, entre outros, com o intuito de abranger as necessidades emergentes.

Além dessas iniciativas, o governo tenta subsidiar a saúde através da publicação de leis e decretos federais sucessivos, que dispõem sobre a partilha dos recursos da União com os estados e municípios, e inicia o processo de descentralização dos serviços, dando maior autonomia aos três níveis de gestão (CONASEMS, 2005)⁴. Mediante esta nova realidade os gestores se deparam com as dificuldades crescentes do financiamento para as ações pactuadas de sua responsabilidade. Segundo BARCELOS (2005)⁵, o SUS “...não conhece qual é a real necessidade de recursos financeiros para melhorar o acesso aos medicamentos. Os sistemas de informação, quando existentes, não são integrados para responder às necessidades da assistência farmacêutica”. Esta realidade é visível quando se trata do acesso aos medicamentos excepcionais, onde o gestor precisa fazer verdadeiros malabarismos para dispor de recursos suficientes para promover o acesso a esses fármacos de alto custo.

O Ministério da Saúde – MS, em parceria com as Secretarias Estaduais, financia este componente da assistência farmacêutica, através do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional (PDME). A Portaria GM/MS nº 2.577/06⁶, regulamenta o PDME definindo, entre outros, a lista de medicamentos (102 fármacos em 208 apresentações farmacêuticas), e os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID) para os quais a prescrição é autorizada (Protocolos Clínicos). Este programa é mais uma alternativa para orientar gestores na difícil tarefa de comprar e distribuir medicamentos de alto custo, uma vez que o mesmo é “...responsável por disponibilizar medicamentos para o tratamento de doenças específicas, que atingem um número limitado de pacientes, de elevado valor unitário, ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população” (MS, 2007)⁷.

As SES são responsáveis pela programação, aquisição, dispensação e distribuição desses medicamentos, e o acesso aos mesmos é para todo e qualquer cidadão brasileiro, porém, deve seguir os critérios de inclusão estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), previstos para as doenças cobertas pelo Programa de Dispensação de Medicamentos Excepcionais do MS. Estes protocolos clínicos têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos

disponíveis, as doses corretas, os mecanismos de controle, os acompanhamentos e verificação de resultados e a racionalização das prescrições e fornecimento desses medicamentos, os quais só poderão ser disponibilizados por serviços de farmácias cadastradas em unidades públicas, designadas pelos gestores estaduais e municipais. (MS, 2002)¹

Na tentativa de realizar um controle e monitoramento do processo de aquisição desses medicamentos, a Portaria acima referendada contempla em seu parágrafo VI, Item 43 a utilização do Banco de Preços do Ministério da Saúde como ferramenta para disponibilizar, na Internet, o resultados dos processos licitatórios das Secretarias Estaduais de Saúde, no que se segue: “A partir da publicação desta Portaria, os estados devem alimentar o Banco Nacional de Preços com as informações solicitadas para todos os medicamentos de dispensação excepcional adquiridos pelos Estados”⁸.

O Banco de Preços em Saúde (BPS)⁹ é um sistema informatizado, disponibilizado para a sociedade em geral e gestores da área da saúde desde 1998, cujas informações são alimentadas por instituições públicas e privadas, previamente cadastradas no sistema, e que disponibilizam, na Internet, os preços praticados em suas licitações, para aquisições de produtos da área da saúde. O BPS tem como objetivos: promover a visibilidade do uso dos recursos do Sistema Único de Saúde – SUS; estimular a competitividade dos preços no mercado, pelo aumento da oferta de fornecedores dos produtos adquiridos; e assessorar gestores e autoridades na tomada de decisões, que proporcionem o aumento da disponibilidade destes produtos à toda população. Além disso, o BPS possibilita um maior controle social, pelo fácil acesso da população as informações na Internet.

Apesar de todas estas medidas de como, para quem e de que forma serão disponibilizados gratuitamente os medicamentos excepcionais, o estado muitas vezes não consegue atender as demandas da sociedade. Essa dificuldade pode ser atribuída a forma incorreta de planejar, orçar e programar a aplicação de tais recursos, segundo as diretrizes do SUS, ou existe uma deficiência quanto às ações de regulação, controle e avaliação por parte do MS, em verificar se estas ações são deficientes em relação aos recursos repassados.

Sentindo seus direitos negados, a sociedade lança mão de processos judiciais, para poder realizar tratamentos que de outra forma não teria acesso. A obrigatoriedade de aquisição desses medicamentos, mediante liminares, provoca desestabilização nos orçamentos

estaduais, trazendo dificuldades na distribuição equitativa dos recursos SUS, uma vez que a disponibilidade financeira para atender os processos judiciais, muitas vezes equivale ao montante destinado a programação de aquisição e distribuição desses medicamentos à toda população, desestruturando o orçamento programado das SES.

A judicialização da saúde como vem sendo chamada esta prática demonstra a fragilidade das políticas de medicamentos implantadas, e a falha do Estado em garantir o acesso aos medicamentos de alta complexidade, resultando na má aplicação dos recursos disponíveis no Sistema Único de Saúde.

Apesar dos esforços, ainda hoje existem lacunas importantes no complexo processo de programação, aquisição e dispensação de medicamentos à população, sendo necessário ampliar a soma de esforços entre governo, sociedade e indústria, para realmente alcançarmos uma assistência farmacêutica e disponibilidade de medicamentos que garanta o acesso universal e igualitário.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo geral

Analisar o impacto econômico ocasionado pela aquisição de medicamentos excepcionais através de demandas judiciais, e que fazem parte dos protocolos clínicos pactuados pelas Secretarias Estaduais de Saúde na Comissão Intergestores Tripartite – CIT, e desenvolver relatórios gerenciais de controle e avaliação de gastos com este grupo de medicamentos, no Banco de Preços, para gestores das unidades de saúde.

1.2.2 Objetivos específicos

- Contextualizar a trajetória das políticas de medicamentos implementadas no Brasil, para entender a complexidade de que elas naturalmente se revestem.
- Verificar o processo de financiamento do sistema de saúde brasileiro, no contexto das políticas de medicamentos.

- Caracterizar o acesso aos medicamentos excepcionais através da “judicialização da saúde”.
- Analisar os gastos com medicamentos excepcionais e que são adquiridos pelas Secretarias Estaduais de Saúde do RS, PR, SP e MG.
- Desenvolver relatórios gerenciais no Banco de Preços, para subsidiar a tomada de decisão na aquisição de medicamentos excepcionais.

2- JUSTIFICATIVA

O tema se encontra em plena discussão nas diferentes instâncias de gestão e governabilidade, e o assunto é bastante novo e preocupante, pois se caracteriza como um problema brasileiro de saúde pública. Hoje, não só gestores da área da saúde estão preocupados e envolvidos com a causa, pois a dimensão do mesmo ultrapassou os limites do Ministério da Saúde atingindo, também, diferentes instâncias do Judiciário (emissão de liminares), Executivo (formulação de políticas) e Legislativo (Projetos de Lei), na tentativa de organizar o setor. Além destes, a própria sociedade, através de ONGs e Associações de Portadores de Moléstias estão na busca de soluções para o impasse entre o direito do cidadão e a disponibilidade dos recursos financeiros do SUS, para garantir o acesso gratuito aos medicamentos excepcionais.

Discussões, seminários, acordos, pactos estão acontecendo de forma inter e intrasetorial, sendo que toda e qualquer análise realizada sobre o tema vem ao encontro das necessidades emergentes de informação sobre o problema instalado. Dentro desse cenário temos, ainda, as ações judiciais que crescem de forma assustadora, pela ausência de critérios que regulamentem a concessão de liminares, uma vez que os juízes, que recebem os pedidos e se vêem diante de indicação médica, acabam concordando com a concessão, pois são carentes de subsídios que proporcionem maior segurança às decisões tomadas.

A análise comparativa a ser realizada entre os montantes financeiros dispensados na aquisição desses fármacos via judicial, e através dos trâmites normais de compra, além de inovadora por abranger as Unidades da Federação que apresentam um grande volume de compras para estas drogas, possibilitará uma visão macro do problema. Mediante a avaliação

proposta pretende-se incentivar as demais Secretarias Estaduais de Saúde a cumprirem a Portaria GM/MS n. 2.577/06, que determina a inserção das compras deste grupo de medicamentos no Banco de Preços em Saúde – BPS. Como resultado secundário pretende-se disponibilizar, via BPS, relatórios gerenciais semelhantes a análise proposta, de modo que os demais estados, órgãos fiscalizadores e sociedade em geral possam acompanhar, via internet, os gastos com medicamentos excepcionais nas diferentes unidades da federação.

Em um país como o Brasil, onde há pobreza massiva, grande demanda por saúde e a impossibilidade de vasta parcela da população obter serviços fora do sistema público, a responsabilidade na tomada de decisões frente a disponibilidade de medicamentos de alto custo é extremamente grande, fazendo-se necessário a disponibilidade de informações, através de pesquisas, que possam auxiliar os gestores em suas definições.

3- METODOLOGIA

Para a realização do presente trabalho será feito um estudo transversal, com captura das informações nas bases de dados do Banco de Preços em Saúde e do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde e das Secretarias Estaduais de Saúde selecionadas, cujas informações serão obtidas mediante uma única intervenção no ano de 2006, observando a prevalência de compras de medicamentos excepcionais no período. As bases de dados utilizadas servirão:

(i) para estimativa da relação de medicamentos excepcionais pactuados pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

(ii) para estimativa do gasto com medicamentos excepcionais adquiridos através dos processos de compra das Secretarias Estaduais de Saúde do RS, PR, SP e MG.

(iii) para estimativa do gasto com medicamentos excepcionais, da lista pactuada, adquiridos por determinação de ações judiciais às Secretarias Estaduais de Saúde do RS, PR, SP e MG.

A escolha das secretarias de saúde do RS, PR, SP e MG se deve ao compromisso que as mesmas mantêm na alimentação do BPS com suas compras de medicamentos excepcionais, desde 2004, quando foi firmado acordo entre o Conselho Nacional de Secretários de Saúde -

CONASS e o Banco de Preços em Saúde, e participarem ativamente no processo de negociação e redução de preços de medicamentos do mercado, proposto pela equipe gestora do sistema.

As variáveis utilizadas como referência para o estudo serão, inicialmente, as existentes no Banco de Preços do MS, para possibilitar a compatibilização das informações com o sistema. São elas: a lista de medicamentos excepcionais pactuados pelos estados na apresentação de princípio ativo e sua respectiva concentração, a data da compra, os preços unitários praticados nas compras realizadas, a quantidade comprada, a modalidade de licitação e o fornecedor do produto.

No Plano de Análise será utilizada como lista padrão de referência a lista de Medicamentos Excepcionais pactuados na Comissão Intergestores Tripartite – CIT no ano de 2006. O ano de 2006, escolhido para o estudo, se deu em razão da crescente discussão nas diversas instâncias (CONASS, CONASEMS, Ministério Público e da Saúde, SES, sociedade em geral), em relação as demandas judiciais emergentes para a disponibilidade desses medicamentos. Na análise pretende-se realizar os seguintes procedimentos:

1. A relação de medicamentos excepcionais individual de cada SES será comparada de duas formas: com a lista pactuada na CIT, para verificar o percentual participativo desses fármacos na lista pactuada, e com as listas das outras secretarias, com o objetivo de verificar os itens comuns entre elas. A seguir será realizada a compatibilização das mesmas com a lista de medicamentos existente no Banco de Preços, para sinalizar a relação de itens de cada SES, a qual servirá de referência para o acompanhamento da alimentação das compras destas unidades de saúde no BPS (Portaria GM/MS 2.577/06).
2. De posse da lista das SES será realizada uma análise dos gastos com aquisição dos medicamentos excepcionais, em cada secretaria, verificando o montante financeiro dispensado através do trâmite normal de compra e por meio da demanda judicial. Esta análise pretende verificar a diferença financeira entre os dois processos de aquisição para um mesmo medicamento, obtendo o percentual de preço pago acima, igual ou abaixo, para cada item adquirido.

3. Realizar uma análise dos preços dos medicamentos excepcionais informados no Banco de Preços pelas demais SES e instituições cadastradas no BPS, verificando a média de preço praticado, comparar com o valor pago pelas SES do estudo e configurar o quanto cada secretaria teria economizado se tivesse comprado pela média de preço existente neste universo comparativo. O objetivo desta análise é configurar possíveis relatórios de avaliação dos preços praticados para este grupo de medicamentos, disponibilizando informações aos gestores, através da consulta pública do Banco de Preços em Saúde/MS.

Para o Plano de Análise serão elaboradas as seguintes tabelas para representação das informações trabalhadas:

1- Lista de medicamentos excepcionais pactuados na CIT e existentes na lista de cada SES.

Lista de medicamento pactuados na CIT	Lista de medicamentos excepcionais das Secretarias Estaduais de Saúde - SES			
	SES - RS	SES - PR	SES - SP	SES - MG
100%	X%	X%	X%	X%

2- Lista de medicamentos excepcionais comuns entre as quatro SES (RS, PR, SP e MG)..

Número de Itens	Nome do medicamento excepcional comum entre as Secretarias Estaduais de Saúde - SES
Total	

3- Gastos em R\$ por medicamento adquirido através do trâmite normal de compra e via processo judicial. (Fazer uma tabela para cada SES)

Lista dos medicamentos excepcionais da SES	Aquisição pelo processo normal (R\$)		Aquisição por demanda judicial (R\$)		Diferença em R\$	% financeiro
	Quantidade	Preço unitário	Quantidade	Preço unitário		
Total						

4- Comparativo entre a média de preços praticados pelas outras SES e instituições do BPS e os preços das secretarias do estudo, verificando a economia existente para cada medicamento.

Lista de medicamento excepcionais	Comparativo entre os preços praticados									
	Média SES/BPS	Média Outras Instituições/BPS	SES/RS	Economia	SES/PR	Economia	SES/SP	Economia	SES/MG	Economia
Total R\$										

Em relação aos aspectos éticos do projeto, as fontes dos dados são de domínio público, não havendo a identificação dos sujeitos beneficiados com o acesso ao medicamento garantindo sua privacidade. O projeto será submetido a apreciação do Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

4- RECURSOS NECESSÁRIOS

O desenvolvimento da pesquisa implica em visita presencial aos estados de referência, para coleta das informações, mediante entrevista com os técnicos envolvidos com o processo de compra/licitação de medicamentos e com a análise dos processos judiciais em cada secretaria estadual de saúde participante do estudo. Se faz necessário quatro deslocamentos aéreos com disponibilidade mínima de quatro diárias para as cidades de Porto Alegre/RS, Curitiba/PR, São Paulo/SP e Belo Horizonte/MG. As despesas serão custeadas pela OPAS, através de acordo de cooperação técnica com o Ministério da Saúde., da qual a pesquisadora é consultora técnica. A tabela abaixo mostra a estimativa de gastos.

Item orçamentário	Fonte de financiamento	Unidade de medida	R\$ (1,00)
Diárias	Ministério da Saúde	16 dias	3.600,00
Passagens	Ministério da Saúde	4 passagens aéreas	3.200,00
Material de consumo	Pesquisadora	Diversos	500,00
Total			7.300,00

5- CRONOGRAMA

Etapa	Período
1- Definição do projeto: aperfeiçoamentos na delimitação do tema, na formulação das questões de pesquisa, no estabelecimento dos objetivos e na justificativa para o projeto.	1 mês
2- Revisão da literatura e definição dos construtos e conceitos operacionais: revisão da literatura dos temas políticas de medicamentos, financiamento no Sistema Único de Saúde, processo de judicialização e acesso a medicamentos. A partir da literatura revisada, estabelecimento dos construtos para originar as variáveis dos instrumentos de coleta de dados. A revisão da literatura prosseguirá durante as demais etapas.	3 meses
3- Avaliação das bases de dados disponíveis: estudo das informações disponibilizadas em cada base de dados e realização de análise dos conteúdos existentes verificando as peculiaridades de cada uma.	2 meses
4- Apresentação de resultados: construção das tabelas com as informações dos medicamentos pactuados pertencentes a cada secretaria e de gastos com os medicamentos excepcionais. Serão estabelecidas relações entre as variáveis comuns.	2 meses
5- Redação final, conclusões e produtos finais: apresentação das conclusões e produtos obtidos, entre os quais se espera: i) revisão de literatura sobre políticas de medicamentos, financiamento no Sistema Único de Saúde e processo de judicialização e acesso a medicamentos; ii) conjunto de instrumentos de pesquisa concebidos e validados; iii) mapeamento das variáveis comuns nas bases de dados; iv) estimativas dos gastos diretos com aquisição de medicamentos excepcionais pelas SES do estudo; (v) estimativas dos gastos diretos com aquisição de medicamentos excepcionais por ações judiciais. (vi) demonstração de ganho financeiro mediante comparação com preços disponibilizados no BPS; (vii) proposta de relatórios gerenciais para o Banco de Preços do Ministério da Saúde.	4 meses

6- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ MS (Ministério da Saúde). Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Editora MS, 1ª edição. Brasília, 2002.

² BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF. Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 1988.

³ BRASIL. Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971. Cria a CEME (Central de Medicamentos). Projeto de Organização. Brasília. Presidência da República. 49p, 1971.

⁴ CONASEMS (Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde). Teses e Plano de Ação 2005-2007. Ministério da Saúde, 2005.

⁵ BARCELOS, R. O Acesso aos Medicamentos Essenciais no Âmbito do Sistema Único de Saúde. Dissertação de Mestrado. Universidade federal do Rio Grande do Sul. Programa de Pós-Graduação e Ciências Farmacêuticas. 2005.

⁶ BRASIL. Portaria GM/MS 2.577 de 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Dispensação Excepcional. Diário Oficial da União, Brasília,ISSN 1677-7042, n. 217, p.44, 13 nov.2006. Seção 1

⁷ MS (Ministério da Saúde). Assistência Farmacêutica. Programa de Medicamentos Excepcionais. http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/texto_excepcionais.pdf. Acesso em 03 de outubro de 2007.

⁸ BRASIL. Portaria GM/MS 2.577 de 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Dispensação Excepcional. Diário Oficial da União, Brasília,ISSN 1677-7042, n. 217, p.44, 13 nov.2006. Seção 1

⁹ BPS (Banco de Preços em Saúde). Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. www.saude.gov.br/banco.

INSERÇÃO DO PROJETO NO SISTEMA DE SAÚDE

É de responsabilidade das SES providenciar o acesso dos usuários aos Medicamentos Excepcionais e de Alto Custo, através da licitação, aquisição e dispensação destes fármacos. O Ministério da Saúde vem tomando medidas que auxiliam os gestores na definição de quando, como, quanto e qual medicamento deve e pode ser comprado, mediante a formulação de Protocolos Clínicos que mostram as patologias e seus fármacos adequados. Apesar destas orientações, ainda existe uma lacuna de informações necessárias, aos gestores, relacionada aos preços praticados para estes medicamentos no mercado brasileiro. A pesquisa poderá auxiliar os gestores na tomada de decisão na hora de realizar suas compras, mediante a pesquisa e análise dos preços disponibilizados na Consulta Pública e Ambiente de Produção do Banco de Preços, através dos relatórios disponibilizados, possibilitando um melhor gerenciamento sobre os recursos disponíveis.