

**GESTÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
ACESSO E DISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS  
NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

## Série Políticas e Práticas Sociais, 15

### Títulos em catálogo

Práticas do Serviço Social: espaços tradicionais e emergentes, organizado por *Jacqueline Oliveira Silva*.

Assessoria: inovações e avanços da prática do serviço social, de *Marylin Jos & Sílvia do Valle Pereira*.

Ética e Cidadania: olhares da filosofia latino-americana, organizado por *Cecília Pires Pinto*.

Moral Moderna: a alteridade antropológica na filosofia cartesiana, de *Jesus Eurico Niranda Regina*.

Cidadania: considerações e possibilidades, de *Rita Inês Hofer Bonamigo*.

América Latina: Crescimento no Comércio Mundial e Exclusão Social, organizado por *Carlos Nelson dos Reis*.

Onde está o dinheiro – Pistas para a Construção do Movimento Monetário Mosaico, organizado por *Henk van Arkel, Paulo Peixoto de Albuquerque, Camilo Ramada e Heloisa Primavera*.

Ainda além do medo: filosofia e antropologia do preconceito, de *Ricardo Timm de Souza*.

Novo Voluntariado Social: teoria e ação, organizado por *Jacqueline Oliveira Silva*.

Atores Sociais, Participação e Ambiente, organizado por *Jacqueline Oliveira Silva*.

Luta Ambiental e Cidadania, de *Caio Lustosa e Eva Benites*.

Gestão em Assistência Farmacêutica: regionalização e descentralização no Sistema Único de Saúde, organizado por *Maria Ceci Misoczky, Ronaldo Bordin e Paulo Mayorga*.

Gestão em Assistência Farmacêutica: avaliação dos pontos críticos, organizado por *Paulo Mayorga, Maria Ceci Misoczky e Ronaldo Bordin*.

Gestão em Assistência Farmacêutica: do acesso aos medicamentos à vigilância em saúde, organizado por *Ronaldo Bordin, Paulo Mayorga e Maria Ceci Misoczky*

## CONSELHO EDITORIAL DACASA EDITORA

Carmem Délia Sanches (Porto Rico)

Danu A. Platas Fabre (México)

Edward Dew (EUA)

Jacqueline Oliveira Silva

Jack W. Meek (EUA)

Marcos A Pedlowski

Paul Douglas Fisher

Paulo Eduardo Mayorga Borges

Roger dos Santos Rosa

Ronaldo Bordin

PAULO MAYORGA  
RONALDO BORDIN  
MARIA CECI MISOCZKY  
Organizadores

**GESTÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
ACESSO E DISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS  
NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

DACASA EDITORA  
2009

Esta Publicação foi financiada pelo Ministério da Saúde através do Convênio MS/FAURGS/50/2006

---

**G393** Gestão em assistência farmacêutica – acesso e disponibilidade de medicamentos no sistema único de saúde / org. por Paulo Mayorga, Ronaldo Bordin e Maria Ceci Misoczky. – Porto Alegre: Dacasa Editora, 2009. 154 p.; 16 x 23 cm. - (Série Políticas e Práticas Sociais)

Inclui bibliografia.

ISBN 978858607274-5

I. Saúde Pública – gestão farmacêutica. 2. Sistema Único de Saúde (SUS) – gestão farmacêutica. 3. Medicamentos – gestão farmacêutica. I. Mayorga, Paulo, org. II. Bordin, Ronaldo, org. III. Misoczky, Maria Ceci, org.,.

CDU 35.07:615.014

---

CIP – Catalogação na fonte: Paula Pêgas de Lima CRB 10/1229

Projeto Gráfico, Capa e Diagramação  
Publicato Design Editorial  
[www.publicato.com.br](http://www.publicato.com.br)

© DO AUTOR

Direito de Publicação  
Dacasa Editora  
Caixa Postal 5057  
90041-970 | Porto Alegre | RS  
[www.dacasaeditora.com.br](http://www.dacasaeditora.com.br)  
[dacasa@logic.com.br](mailto:dacasa@logic.com.br)

# O ACESSO AOS MEDICAMENTOS ESSENCIAIS NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Ricardo A. Barcelos

Célia M. G. Chaves

## INTRODUÇÃO

Desde a criação da CEME, o país vem buscando selecionar, programar, adquirir e/ou produzir, distribuir e “dispensar” um elenco de medicamentos essenciais que seja capaz de atender ao quadro nosológico do país.

A Lei nº 8.080/90 e a Lei nº 8.142/90 regulamentam as determinações da Constituição Federal e consagram os princípios de descentralização das ações e serviços de saúde e de municipalização da gestão, definindo papéis e atribuições dos gestores nos três níveis de atuação. O artigo 6º da Lei nº 8.080/90 assegura o provimento da assistência terapêutica integral, incluindo a Assistência Farmacêutica (BRASIL, 1990, 1990a)

A Assistência Farmacêutica como componente do Sistema Único de Saúde (SUS) tem papel fundamental na efetiva implementação das ações de promoção e melhoria das condições da assistência à saúde da população.

Seguindo a desativação da Central de Medicamentos – CEME em 1997, o Ministério da Saúde, após ampla discussão, aprovou, em outubro de 1998 a Política Nacional de Medicamentos por meio da Portaria GM nº 3.916/98, que passou a ser instrumento de orientação de todas as ações no campo dos medicamentos e Assistência Farmacêutica (BRASIL, 1998).

Em 1999, foi iniciado o processo de descentralização da Assistência Farmacêutica Básica, período em que a aquisição de medicamentos básicos passou a ser responsabilidade das esferas estadual e municipal, na forma de uma pactuação tripartite, conforme os critérios e requisitos apontados pela Portaria GM N.º 176/99 (BRASIL, 1999).

Nos três níveis de gestão da Assistência Farmacêutica no SUS são identificados problemas de várias dimensões, desde a coordenação das ações, logística, recursos humanos, estrutura dos serviços, financiamento até o planejamento de ações, entre outros. Apesar disso, se houvesse uma ação coordenada dos três gestores do sistema para uma melhor gestão da Assistência Farmacêutica seria possível melhorar o acesso aos medicamentos essenciais no SUS.

Conflitando com o processo de descentralização, alguns programas foram implementados de forma centralizada na esfera federal e conduzidos pelo Ministério da Saúde, como é o caso do programa específico de Assistência Farmacêutica para hipertensos e diabéticos dentro do Programa Nacional de Controle da Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. (BRASIL, 2001a), e da implementação do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica no Programa Saúde da Família (BRASIL, 2001b, 2001c), conhecido como “Kit PSF”. Ambos vêm apresentando dificuldades técnicas e gerenciais no processo de programação, aquisição e controle dos estoques, não há um sistema de informação eficiente

de acompanhamento dos estoques no nível central que permita auxiliar os processos de programação e aquisição pelo Ministério da Saúde. Além das dificuldades citadas, o gestor federal apresenta ainda, dificuldades para a execução da compra centralizada dos medicamentos para os referidos programas.

Somado a esses exemplos citados têm-se ainda, as dificuldades relacionadas à falta de um sistema de informação adequado às necessidades de gestão da Assistência Farmacêutica envolvendo as três esferas de governo e que possibilite o gerenciamento dos recursos nela investidos. Os sistemas de informação, quando existentes, não são integrados para responder às necessidades da Assistência Farmacêutica, portanto não vem atendendo às necessidades dos serviços farmacêuticos das unidades básicas de saúde e ainda são pouco utilizados de forma gerencial pelos municípios.

Outras questões importantes dizem respeito à possibilidade de se ter no país, de forma contínua e oportuna, um elenco de medicamentos essenciais no SUS, e a necessidade urgente de adoção efetiva da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais como referencial imprescindível para apoiar as ações de saúde.

A melhoria da atenção à saúde passa necessariamente pelo desenvolvimento pleno da Assistência Farmacêutica, uma vez que ao ampliar as consultas, os atendimentos ou a cobertura do SUS, dever-se-ia, ao mesmo tempo, promover o acesso e uso racional dos medicamentos pela população, pois os medicamentos são necessários tanto para a promoção, prevenção, bem como para a recuperação da saúde.

Em que pese o esforço de vários anos para a melhoria das ações no campo da Assistência Farmacêutica, o acesso aos medicamentos essenciais no âmbito do SUS ainda é um dos principais problemas para a melhoria da atenção à saúde em nosso país. Paradoxalmente, alguns programas nacionais de acesso aos medicamentos tem tido destaque inclusive internacionalmente, como é o caso do Programa Nacional de Controle de DST/AIDS e o Programa Nacional de Imunização.

O Relatório do Programa de Fiscalização da Controladoria Geral da União, realizado em 2003, destaca que *“a Assistência Farmacêutica pode ser considerada como uma das áreas mais críticas da assistência à saúde. A falta de medicamentos, além de comprometer a imagem dos serviços, não deixa outras alternativas à população e, em muitos casos, a falta de medicamentos em nível ambulatorial acarreta internações desnecessárias e onera cada vez mais o sistema de saúde”* (CGU, 2004).

Na presente reflexão são apresentados os principais fatos, formulações políticas e intervenções do estado no campo da Assistência Farmacêutica com o objetivo de compreender o processo de construção da Política Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica voltado para o acesso aos medicamentos essenciais no âmbito do SUS.

O estudo apresenta a situação atual da Assistência Farmacêutica no que diz respeito à gestão federal, aponta a necessidade de uma maior reflexão sobre as ações que foram desenvolvidas nos últimos anos e identifica os pontos que deveriam ser

mais bem avaliados visando à correção de rumos da política atual, considerando o aprofundamento dos conhecimentos nos últimos anos e os novos cenários políticos e econômicos.

Os objetivos foram refletir sobre os principais fatos, formulações políticas e intervenções da gestão federal no campo do acesso aos medicamentos no SUS, no período compreendido entre 1998 e 2004. E mais especificamente, discutir o processo de disponibilização de medicamentos essenciais no âmbito do SUS a partir da desativação da CEME (elencos de medicamentos, estrutura dos serviços, sistema de informação, recursos humanos, política) e refletir sobre as ações desenvolvidas no âmbito federal para a promoção do acesso aos medicamentos essenciais no SUS identificando as fortalezas e fragilidades da política pública nesse campo.

#### ASPECTOS DA ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

O sistema de saúde do Brasil é um dos mais modernos e democráticos do mundo, pois está em constante processo de construção e vem permitindo rearranjos ao longo dos anos, a fim de garantir os seus princípios, tais como a universalidade, integralidade e equidade.

PAIM (2004) ressalta que *“a política de saúde na década de noventa foi marcada pela construção do SUS; descentralização das ações, serviços e da gestão, melhorias na gerência e na capacidade de regulação; redução das desigualdades na distribuição dos tetos financeiros da assistência à saúde entre as regiões; ampliação do acesso à assistência; e aumento da cobertura de imunizações das crianças”*. Destaca também que nesse período houve a produção de fatos político-institucionais com consequências importantes para a questão da atenção à saúde:

- Expansão do PSF para uma cobertura de aproximadamente 50 milhões de brasileiros.
- Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- Aprovação da Lei dos Medicamentos Genéricos (Lei nº 9.787/99)
- Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

Conforme destaca PAIM (2004), as diretrizes e metas do Ministério da Saúde, em 2003, apresentam pontos relevantes que devem ser fortalecidos como a melhoria do acesso e da qualidade, bem como a necessidade de desenvolvimento da humanização da atenção à saúde, *“apesar da falta de indicações de como enfrentar a segmentação do sistema de saúde brasileiro no sentido de melhorar o acesso, a equidade e a qualidade da atenção à saúde”*.

A descentralização dos serviços de saúde é um dos princípios fundamentais para a organização e gestão do SUS e a Assistência Farmacêutica (AF) talvez seja um dos grandes desafios enfrentados pelos gestores do sistema.

De acordo com NORONHA e colaboradores (2004), o processo de descentralização em saúde predominante no Brasil *“é do tipo político-administrativo, envolvendo não apenas a*

*transferência de serviços, mas também a transferência de poder, responsabilidades e recursos, antes concentrados no nível federal, para estados e, principalmente, para os municípios”.*

No entanto, MENDES (2001) apresenta como principais debilidades da descentralização o enfraquecimento das estruturas locais, dificuldade de coordenação, incremento dos custos de transação, aumento das desigualdades, ineficiência por perda de escala e de escopo, fragmentação de serviços, escassez de recursos gerenciais, entre outros.

A proposta de distribuição pura e simples dos recursos do PAB per capita alterou a lógica de distribuição territorial ainda vigente de financiamento de internação hospitalar e assistência ambulatorial, com base na capacidade de oferta já instalada. A mudança do critério distributivo para um critério populacional coloca recursos do SUS em municípios sem oferta ou rede estruturada (COSTA et al, 1999).

BROSE (2002) destaca que a debilidade do governo local no pequeno município se manifesta na mais grave e visível deficiência das políticas públicas municipais: a falta de continuidade. Presenciamos a cada quatro anos uma política de terra arrasada, com a troca de prioridades, de instrumentos de gestão, de investimentos. Parece que a cada quatro anos muitos governos locais recomeçam do zero, procurando imprimir sua própria marca ao município e buscando deliberadamente desfazer o que foi feito no governo anterior. Fato esse também observado na mudança de governos estaduais e federal, o que reflete negativamente na implementação das ações de médio e longo prazo, que poderiam modificar o cenário das políticas públicas voltadas à melhoria do acesso aos medicamentos no país. Para o estado, o ideal seria o desenvolvimento de avaliações dos processos em andamento para a proposição de novos rumos ou ajustes nas políticas públicas e não a tentativa de apresentar uma marca própria de cada gestão desconsiderando os avanços alcançados na gestão anterior. Nesse caso, é fundamental a participação do controle social.

A Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS – SUS 01/2001 regulamentou as diretrizes gerais para a organização regionalizada da assistência à saúde no Brasil com o objetivo de promover maior equidade na alocação de recursos e no acesso da população às ações e aos serviços de saúde em todos os níveis de atenção.

Os aspectos relacionados à NOAS e consequentemente à descentralização no SUS refletem substancialmente no processo de implementação da Política de Medicamentos e na organização da Assistência Farmacêutica. A organização e gestão do SUS envolvem essencialmente a estruturação de diversos campos de atuação na saúde. A Assistência Farmacêutica faz parte desse complexo, em que existem grandes conflitos entre os gestores sobre o processo de descentralização, o que em muitos casos refletem negativamente na gestão dos serviços farmacêuticos e, como resultado, no acesso aos medicamentos no SUS. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS dentro da sua complexidade, muitas vezes, não entra na pauta de discussão da descentralização apresentada pela NOAS em suas duas versões. Esse é um fato preocupante para a formulação e o enfrentamento dos problemas de ampliação do acesso aos medicamentos.

O apoio às ações de saúde pelo desenvolvimento da Assistência Farmacêutica, talvez

seja um dos grandes desafios para o SUS, em seu processo de descentralização, principalmente na busca de um modelo ou estrutura que possa oferecer maior resolutividade e efetividade nesse campo. A regionalização e os diversos níveis de atenção à saúde, desenvolvidos em cada região, podem gerar grandes conflitos no campo da gestão da Assistência Farmacêutica, caso esse tema não seja incluído na pauta de discussão da NOAS e enfrentado com maior profundidade.

Outro ponto a ser considerado no processo de gestão do SUS é a capacidade de avaliação e introdução de novas tecnologias em saúde. As intervenções em saúde, como é o caso do uso de medicamentos, exigem dos gestores do sistema o desenvolvimento de estratégias para a escolha da melhor tecnologia, sendo que em muitos casos não estão preparados para tal decisão.

De acordo com MOSSIALOS (1997), o aumento dos custos pode ser derivado da introdução de tecnologias e medicamentos novos, mesmo sem alcançar uma melhora no resultado final do tratamento. Tecnologias ou medicamentos novos e eficazes podem substituir facilmente uma tecnologia mais antiga e mais barata, apesar de que, em muitos casos, a utilização destes é tão satisfatória quanto o uso da nova tecnologia. Determinar se uma nova tecnologia ou medicamento é eficiente não é nada fácil, são necessários tempo e recursos para tal avaliação.

Os custos crescentes não decorrem apenas da incorporação acelerada de novas tecnologias como também se justifica no imperativo ético de estender a cobertura a segmentos ainda desassistidos e reduzir as desigualdades de acesso.

MOSSIALOS (1997) destaca ainda que, desde os anos de 1970, o aumento contínuo no custo da assistência sanitária tem sido motivo de grande preocupação por parte dos governos. Nesse caso, as razões desse crescimento estão no envelhecimento populacional e nos cuidados necessários ao tratamento das doenças crônicas.

Outro fator está na imperfeição e, não raro, na perversidade do mercado. Imperfeição porque no mercado da saúde não prevalece a soberania do consumidor — o paciente não escolhe o momento de demandar o sistema, dada a imprevisibilidade da doença (BARROS et al, 1996). O autor também destaca que o paciente, “*desconhecendo as medidas (tratamento) que deve tomar, confia a um especialista — o profissional de saúde — a prerrogativa de decidir em seu lugar sobre o que consumir. Perversidade porque o mercado tende a excluir justo aqueles que mais necessitam dos serviços de saúde — os mais pobres e os mais velhos*”.

#### FORMULAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS, PRODUÇÃO SOCIAL E PLANEJAMENTO

O que muitas vezes se noticia é que a falta de acesso aos medicamentos ocorre por problemas de planejamento ou pela ausência de uma política pública estruturada.

MATUS (1997) afirma que o planejamento é sempre possível, mas nem todos os tipos de planejamento são aplicáveis a todas as situações e a todos os problemas. Devemos

pensar no planejamento em sistemas complexos e de final aberto a inúmeras possibilidades, em que a criação dos seres humanos em conflito cria o futuro e qualquer realidade pode ser explicada a partir de muitos diferentes pontos de vista. Temos de desenvolver uma teoria para abordar o planejamento em sistemas eivados de problemas mal-estruturados, ambíguos, maldefinidos e com fronteiras difusas.

No campo dos medicamentos, as regras do jogo parecem definidas, porém a produção social nessa área deve evoluir tendo em vista as acumulações e desacumulações que poderão mudar as regras básicas e conseqüentemente possibilitar por meio dos equilíbrios e desequilíbrios do sistema superar as dificuldades até então enfrentadas pelos gestores para a melhoria do acesso aos medicamentos.

A Política Nacional de Medicamentos publicada em 1998 define o seu propósito e suas diretrizes fundamentais, bem como as responsabilidades de cada gestor do SUS, explicitando algumas regras básicas do jogo.

No campo do acesso aos medicamentos essenciais o que se observa, por exemplo, é que ainda persiste o desenvolvimento de práticas já ultrapassadas ou que não deveriam ser fortalecidas, em detrimento do processo de descentralização da Assistência Farmacêutica ou mesmo da correção dos rumos relacionados ao processo de implementação das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos. Cabe destacar que o Ministério da Saúde ainda, vem utilizando compras centralizadas para o fornecimento de medicamentos por meio de kits para o Programa Saúde da Família e para o Programa Nacional de Controle da Hipertensão e Diabetes – Hiperdia. De uma forma ou de outra, esse tipo de prática não estimula o processo de desenvolvimento e estruturação da Assistência Farmacêutica no SUS.

Espera-se, portanto, logicamente com uma atuação mais efetiva e eficiente dos diversos atores sociais envolvidos com a questão dos medicamentos, uma evolução das políticas públicas no campo dos medicamentos e que os conflitos no processo de produção social, nessa área, promovam realmente mudanças significativas na ampliação do acesso aos medicamentos essenciais no SUS.

#### ACESSO AOS MEDICAMENTOS ESSENCIAIS - ASPECTOS CONCEITUAIS

O relatório da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários da Saúde, realizada em Alma-Ata, URSS, de 6 a 12 de setembro de 1978, apresenta uma série de aspectos que são fundamentais e atuais para a discussão da questão do acesso aos medicamentos essenciais no âmbito do SUS. O documento enfatiza que o objetivo da atenção primária ou básica à saúde é promover os cuidados essenciais de saúde à população.

O relatório destaca a necessidade de introdução de novos elementos para o enfrentamento dos problemas relacionados à atenção à saúde, além daqueles envolvidos com a questão da cobertura populacional e que são normalmente expressos em termos numéricos, por exemplo, a relação entre a provisão dos serviços de saúde e a população a ser atendida, quantidade de leitos hospitalares em relação às necessidades de uma

determinada população, quantidade de médicos em relação à população a ser atendida, dentre outros. De acordo com o documento, abordagens dessa forma podem induzir a erros (WHO & UNICEF, 1978).

Na busca de uma forma mais efetiva de enfrentamento dos problemas da atenção à saúde, o relatório aponta a necessidade de introduzir novos elementos relacionados especificamente à provisão do cuidado de saúde para aqueles que dele necessitam. Nesse sentido, somente a existência ou disponibilidade dos serviços não mostra a extensão em que eles são usados ou se são adequadamente utilizados. Destaca também que, os serviços devem ser **acessíveis**, apresentando o conceito de **acessibilidade** que implica organização e manutenção dos serviços de atenção à saúde e que para isso, depende efetivamente de componentes geográficos, culturais, funcionais e econômicos.

A partir de então, a Organização Mundial da Saúde (OMS) vem adotando o conceito de acessibilidade considerando os componentes já citados. Dessa forma, tem-se a **acessibilidade geográfica** como um tipo de variável relacionada com a localização dos serviços de saúde: distância, tempo necessário para atingir o serviço e os meios de transporte disponíveis para a população, dentre outros fatores. A **acessibilidade cultural** como uma variável que indica a adequação das normas técnicas do serviço aos hábitos e costumes da população usuária. A **acessibilidade funcional** como uma variável relacionada à disponibilidade contínua do tipo certo de cuidado pela oferta de serviços oportunos e compatíveis com as necessidades da população. A **acessibilidade econômica** como uma variável relacionada ao custo dos serviços, estabelecendo que quaisquer que sejam as formas de pagamento adotadas, o custo financeiro dos serviços deve estar ao alcance dos usuários e do sistema adotado no país (WHO & UNICEF, 1978).

GUERRA JR. (2002), a partir das definições da OMS, destaca que, “*quando se discute o acesso a medicamentos a acessibilidade geográfica, a disponibilidade e a acessibilidade econômica são do ponto de vista do indivíduo, as três dimensões que apresentam particular importância. Em outras palavras, ter acesso aos medicamentos significa, sobretudo, que os produtos possam ser obtidos dentro de uma distância razoável (geograficamente acessível), que estejam prontamente disponíveis (disponibilidade contínua) nos serviços de saúde e que sejam economicamente acessíveis (capacidade de pagamento)*”.

Já a publicação HEALTH SERVICES RESEARCH (2002) relembra também o artigo de Penchansky e Thomas publicado em 1981, “The Concept of Access: Definition and Relationship to Consumer Satisfaction”, que definiu e avaliou a essência do acesso por meio de dimensões específicas que visavam caracterizar o relacionamento entre os clientes e provedores da atenção à saúde. Há quase 25 anos, destacaram que o termo acesso é um dos temas principais e mais frequentemente presentes nas discussões do sistema de atenção à saúde, sendo tal preocupação válida até hoje. Essas características foram abordadas em cinco dimensões:

- *Affordability* ou capacidade de pagamento: relação estabelecida entre o custo dos serviços e capacidade de pagamento do usuário ou cliente.

- Disponibilidade: relação estabelecida entre o tipo de serviços e volume de recursos existentes em função das necessidades e do volume de usuários.
- Acessibilidade: relação estabelecida entre a localização do serviço e a localização dos usuários, levando em conta os recursos dos usuários de transporte, tempo de viagem, distância e custo.
- Acomodação: relação estabelecida entre a maneira na qual os serviços são organizados para aceitar usuários, em termos de sistemas de marcação de consultas, horário de funcionamento, instalações apropriadas e do relacionamento paciente/provedor existente, em função da capacidade e percepção dos usuários em aceitar como apropriados o conjunto desses fatores.
- Aceitabilidade: relação estabelecida pelas atitudes dos usuários frente às práticas que caracterizam um serviço, tendo como referência outros serviços existentes aceitáveis para esses usuários.

O presente trabalho limita-se à discussão do acesso aos medicamentos essenciais no âmbito do SUS na dimensão da **acessibilidade funcional**, apesar de se discutir e apresentar a importância e necessidade de integração das políticas públicas relacionadas à questão dos medicamentos. O estudo considera outros elementos fundamentais e interdependentes, por exemplo, a necessidade da implementação da política industrial com foco na questão dos fármacos e medicamentos vinculados à Política de Medicamentos, ao cenário da descentralização do SUS, da regulação do mercado de medicamentos, da organização dos serviços farmacêuticos. Reconhece também a interdependência entre as diferentes dimensões do acesso (econômica, geográfica, cultural) que são fundamentais para a análise e formulação das políticas públicas no campo dos medicamentos e para a melhoria do acesso aos medicamentos essenciais no país.

O acesso aos medicamentos essenciais faz parte do direito humano à saúde. De acordo com a Organização Mundial da Saúde – OMS, o acesso aos medicamentos essenciais depende: (1) da seleção e do uso racional de medicamentos (2) do financiamento adequado e sustentado (3) dos preços adequados e (4) do sistema de suprimento (WHO, 2004).

A CPI de medicamentos de 2000 enfatizou a importância e a imprescindibilidade de uma política de Assistência Farmacêutica no interior do Sistema Único de Saúde, “*para que essa enorme fatia da população que não tem acesso, ou tem acesso insuficiente, aos medicamentos, possam tê-los nos momentos em que deles necessitam*” (BRASIL, 2000a).

Segundo consta no trabalho do Ministério da Saúde, em 2003, o Ministro da Saúde manifestou algumas tendências para a política de saúde relativa a medicamentos. Assim, pretende-se ampliar o acesso da população aos medicamentos, tendo sido criada a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, que se tornou responsável pela formulação das políticas nacionais de Assistência Farmacêutica (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2004). *Com a reestruturação administrativa no Ministério da Saúde pelo Decreto n.º 4.726/03, a área de medicamentos teve uma grande oportunidade para se reestruturar e se*

*modernizar após o período de desativação da CEME, uma vez que o tema medicamentos vinha sendo tratado em secretarias distintas dentro do Ministério da Saúde por meio de uma gestão descoordenada das ações tanto internamente como também com os estados e municípios. Cabe destacar que apesar da criação da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos e do Departamento de Assistência Farmacêutica, e este com a função de coordenar e integrar as ações nesse campo, os objetivos propostos não foram alcançados, pois não se tem, até o momento, nenhum trabalho que aponte para a melhoria do quadro de acesso aos medicamentos essenciais no âmbito do SUS.*

Algumas das medidas já programadas são o aumento da isenção de impostos para determinados medicamentos e o estímulo aos laboratórios oficiais, que deverão ser utilizados como instrumento de controle de preços dos medicamentos, além de contribuírem para a ampliação do acesso da população carente aos medicamentos (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2004).

A partir de junho de 2005 mais de mil apresentações de medicamentos tiveram isenção das contribuições PIS e Confins. A medida estabelecida pelo governo federal permitiu a redução em média de 11% nos preços praticados nas farmácias. Na lista de produtos isentos, estão 60 classes e indicações terapêuticas, dentre elas antidepressivos, antineoplásicos, anti-inflamatórios e medicamentos de uso contínuo, como anti-hipertensivos e anticoncepcionais. Estão inclusos medicamentos para o tratamento da osteoporose, hepatites B e C e reumatismo. A relação de isenções reúne apresentações comerciais de medicamentos formulados a partir de 253 substâncias ativas. Para ter direito a esse crédito, as indústrias encaminham à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) pedido de isenção das taxas. A Câmara analisará a documentação da empresa e comprovará se o produto apresentado foi fabricado a partir de substância ativa que consta da lista de isenção (BRASIL, 2005).

Outra medida importante é o projeto de lei que prevê subsídios para a compra de medicamentos para hipertensão e diabetes na rede privada. Pelo projeto, a subvenção será paga ao setor varejista, para as farmácias que forem credenciadas pelo governo. O projeto deverá beneficiar 11,5 milhões de pessoas portadoras das doenças que não utilizam o Sistema Único de Saúde, ou seja, os usuários de planos de saúde. A subvenção permitirá a compra dos medicamentos com descontos que vão variar de 50 a 90% (BRASIL, 2005).

Para estimular os Laboratórios Oficiais, considerando o Plano Diretor da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil – ALFOB seria necessário o desenvolvimento de uma série de ações coordenadas que pudessem contemplar “a regulação e fiscalização dos fabricantes e fornecedores de matérias-primas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a substituição e aquisição de máquinas e equipamentos, a ampliação e adequação de área física, a capacitação e o treinamento de recursos humanos, o investimento em pesquisa e desenvolvimento tecnológico, a implementação de uma gestão unificada focada em melhoria de processos organizacionais e finalmente de recursos financeiros para sustentar as necessidades apontadas anteriormente” (ALFOB, 2004).

Outra estratégia utilizada para elevar o acesso da população aos medicamentos foi a definição de uma política de preços de medicamentos, cujos valores ficaram congelados até março de 2004 por meio da Medida Provisória 123, de 26 de junho de 2003, a qual estabelece o reajuste anual de preços para os medicamentos e cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) – composta por representantes dos Ministérios da Saúde, da Justiça e da Fazenda, além da Casa Civil, e que tem entre suas principais atribuições a regulação do mercado e o estabelecimento de critérios para a definição e ajuste de preços (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2004).

Cabe ressaltar que antes da CMED ocorreu a criação da Câmara de Medicamentos – CAMED, por meio da Lei n.º 10.213/01, com a finalidade de promover a Assistência Farmacêutica à população por meio de mecanismos que estimulassem a oferta de medicamentos, a competitividade do setor e a estabilidade de preços. Nesse período, foram estabelecidas normas de regulação do setor de medicamentos e instituída a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos – FPR. Em 2003, a Lei n.º 10.742/03 revoga a Lei n.º 10.213/01 e a Medida Provisória n.º 2.230/01 e cria a CMED que absorve as competências e atribuições da CAMED. Com essa nova lei, o Governo Federal procurou conjugar elementos de defesa do consumidor e defesa da concorrência e corrigir aspectos mais criticados da Lei n.º 10.213/01, como a natureza, a composição e a aplicação da fórmula paramétrica de reajustes de preços de medicamentos e a imposição de entrega de relatórios de comercialização com informações confidenciais das empresas.

A nova Câmara tem atribuições mais abrangentes para deliberar sobre preços e para elaborar diretrizes de regulação do setor, podendo responsabilizar todos os atores do setor farmacêutico: a indústria, o atacado e o varejo. Na vigência da antiga Câmara, o trabalho desenvolvido limitava-se à análise e aprovação dos preços dos medicamentos que eram lançados no mercado, a fixar os limites para os reajustes de preços e a instaurar processos administrativos contra laboratórios em casos de desobediência à legislação. A Medida Provisória (MP) n.º 123 permitiu ainda o avanço em diversos outros pontos, tais como a possibilidade de fixar as margens de comercialização para toda a cadeia produtiva, competências para sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos, solicitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e para auxiliar no monitoramento do mercado farmacêutico. À nova CMED cabe também opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos e sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à política de acesso da população a medicamentos, atuando como órgão de apoio às políticas planejadas e àquelas a serem implementadas pelo Executivo (ANVISA, 2004).

CAPANEMA & PALMEIRA FILHO (2004) destaca ainda que “o fortalecimento, o aperfeiçoamento e a dinamização das compras governamentais são excelentes estratégias de regulação de preços, fundamentais para a ampliação do acesso da população aos medicamentos essenciais”. Portanto, criar políticas e condições para que todos os pacientes tenham acesso aos medicamentos de que precisam é tarefa do estado, no caso, por

meio do Sistema Único de Saúde (SUS), que é coordenado pelo Ministério da Saúde, no nível federal, mas também, pelas secretarias estaduais e municipais de saúde em suas respectivas jurisdições.

A CPI dos medicamentos estimou que no ano 2000, setenta milhões de brasileiros não dispunham dos meios para fazer uso dos medicamentos essenciais à sua saúde. (BRASIL, 2000a).

Segundo RÊGO (2000), nos países em desenvolvimento, particularmente na América Latina, grandes são as diferenças entre os níveis de consumo por parte dos diferentes estratos da população, com as camadas de maior poder aquisitivo apresentando padrões de consumo similares aos dos países mais ricos e as camadas mais pobres com dificuldade de acesso aos medicamentos básicos. De modo geral, tal fato se deve *“a uma combinação perversa: má distribuição da renda e precariedade (ou ausência) da Assistência Farmacêutica por parte dos sistemas públicos de saúde”*.

RÊGO (2000) afirma que os Estados Unidos foram os pioneiros na regulação dos mercados farmacêuticos no que diz respeito à segurança e à eficácia dos produtos e à proteção dos direitos de patente dos inovadores, mas *“coube aos países europeus o desenvolvimento de um marco regulatório voltado para a garantia de acesso da população aos medicamentos”*.

RÊGO (2000) destacou também 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 medicamentos de qualidade a preços razoáveis”*.

### **Os medicamentos essenciais**

Apesar dos entendimentos distintos sobre o conceito de medicamentos essenciais, o Brasil vem insistindo na sua adoção ao longo dos anos.

Para a Organização Mundial da Saúde e também para o Ministério da Saúde, os medicamentos essenciais são aqueles que atendem às necessidades prioritárias de saúde de uma população. Devem ser selecionados adequadamente levando em consideração sua importância para a saúde pública, a sua eficácia, segurança, e o seu custo para o sistema de saúde. Os medicamentos essenciais devem estar disponíveis no sistema de saúde de forma ininterrupta, em quantidades suficientes e em formas farmacêuticas apropriadas às necessidades de saúde, sendo fundamental a garantia da qualidade, o fornecimento de informação apropriada e o preço justo (WHO, 2002).

De acordo com a OMS, depois da imunização na infância, a utilização apropriada dos medicamentos essenciais é um dos componentes mais custo-eficazes da atenção sanitária moderna, por isso a relação de medicamentos essenciais deve ser considerada como um dos princípios fundamentais de qualquer política de medicamentos para o estabelecimento de prioridades no âmbito farmacêutico (WHO, 2002).

Uma seleção criteriosa de medicamentos essenciais permite uma melhor qualidade na atenção, no gerenciamento dos medicamentos e uma melhor gestão dos recursos sanitários investidos (WHO, 2002).

Segundo a OMS, apesar do impacto dos medicamentos essenciais na atenção à saúde e dos gastos significativos, ainda persistem os problemas para atenção à saúde da população relacionados ao acesso, aos medicamentos essenciais, ao uso irracional dos medicamentos e à qualidade dos medicamentos (WHO, 2002).

A OMS destaca também que a maioria das políticas públicas adotadas não é adequada às necessidades de saúde no âmbito dos medicamentos. A prescrição dos medicamentos é inapropriada às necessidades de tratamento. Somente 50% dos pacientes utilizam corretamente os medicamentos. A resistência aos antimicrobianos vem se desenvolvendo para a maioria das doenças infecciosas, incluindo diarreias, gonorréia, malária, pneumonia e tuberculose. A qualidade e segurança dos medicamentos são também outros pontos considerados como problemas de saúde pública que devem ser enfrentados (WHO, 2002).

Na perspectiva da OMS, a utilização dos medicamentos essenciais é um dos elementos mais custo-efetivos, pois podem impactar positivamente na melhoria da atenção à saúde das populações. Estima-se que mais de 40 milhões de mortes por ano podem ocorrer em países em desenvolvimento, sendo que um terço delas entre crianças menores de cinco anos. Dez milhões, devido a infecções respiratórias agudas, diarreias, tuberculose e malária, condições para as quais medicamentos seguros, baratos, essenciais podem salvar vidas. Preparações simples à base de ferro podem reduzir a mortalidade materna e infantil por anemia na gravidez; o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis pode reduzir a transmissão do vírus da AIDS, e o tratamento da hipertensão pode controlar os ataques cardíacos (WHO, 2004).

Uma política de medicamentos essenciais deve aprofundar o processo de avaliação dos medicamentos disponíveis, identificando aqueles que demonstrem com evidência técnica suficiente (critérios básicos: eficiência, segurança e custo-benefício) que oferecem vantagens sobre outros similares, de forma tal que a sociedade possa no campo dos medicamentos utilizar de forma adequada os recursos (ARANGO, 1997).

### **A relação nacional de medicamentos essenciais – Rename**

MÉDICI e colaboradores (1992) destacaram que a Rename, como um instrumento estratégico para a política de medicamentos, existe no Brasil desde 1974, antes mesmo que a OMS estabelecesse uma lista de medicamentos essenciais, o que veio a ocorrer em 1977. Nesse período, foi formulado o Plano Diretor da Central de Medicamentos, com o objetivo de orientar a política do governo para a Assistência Farmacêutica. A Rename deveria servir para indicar o arsenal terapêutico adequado e suficiente para o tratamento e prevenção das doenças prevalentes na população brasileira.

Apesar da importância da Rename como instrumento da política de medicamentos, MÉDICI e colaboradores (1992) salientaram que a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil – Alfob já havia apontado em 1990 dificuldades para a adoção

da Rename, “o que se verifica na prática é a existência de uma Rename desmoralizada junto à classe médica e a outros profissionais de saúde, em função principalmente da pouca divulgação, da ausência física dos medicamentos nas unidades de saúde e também em função do atraso na revisão da listagem em questão”.

A Rename constituiu uma lista de medicamentos de fornecimento prioritário para as unidades de saúde. Entretanto, a sua implementação foi deficiente durante todo esse período. Da mesma forma, a sua atualização não tem sido frequente, enquanto a lista modelo da OMS é revisada praticamente a cada dois anos. Não obstante, é necessário ressaltar a importância da Rename como um instrumento estruturante para o uso racional de medicamentos e a organização da Assistência Farmacêutica.

A Política Nacional de Medicamentos destacou a desarticulação da Assistência Farmacêutica no âmbito dos serviços de saúde e a falta de prioridades na adoção, pelo profissional médico, de produtos padronizados, constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) como prioridades para o desenvolvimento da política de medicamentos (BRASIL, 1998).

A Rename deve servir de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva (BRASIL, 1998).

A elaboração e utilização da relação de medicamentos essenciais têm grandes implicações no abastecimento de medicamentos, na produção local de medicamentos, no treinamento, na prescrição e nas avaliações, assim como influencia a política industrial nesse campo. De acordo com o *Managing Drug Supply*, publicado pelo *Management Sciences for Health – MSH*, muitas relações de medicamentos, protocolos e formulários terapêuticos tem sido elaborados, editados e acabam esquecidos.

Muitas são as razões dessas falhas. Provavelmente, a principal razão é o não envolvimento amplo dos técnicos e gestores do sistema de saúde. Muitas vezes, as listas são elaboradas por um grupo restrito de técnicos, departamentos e instituições que atuam de forma isolada, não ocorre a atualização permanente e regular, o que diminui a credibilidade do trabalho e ainda levam ao fracasso. Tais fragilidades oferecem oportunidade para a pressão de grupos em derrotar o esforço demandado na elaboração de uma relação de medicamentos essenciais. Também é fundamental a transparência do processo de elaboração, atualização e divulgação ampla da relação. A utilização de uma relação nacional de medicamentos essenciais é uma diretriz essencial para qualquer Política Nacional de Medicamentos (MSH, 1997). Aqui cabe questionar se o Brasil vem realmente adotando o conceito de essencialidade, apresentado em sua Política de Medicamentos, apesar de ser uma de suas diretrizes, não são identificadas ações efetivas de sua utilização como referencial para a melhoria do acesso e do uso racional dos medicamentos essenciais no âmbito do SUS, pois até o momento não se tem um formulário terapêutico disponível

e o processo de revisão permanente da Renome parece interrompido.

### **A política industrial e o acesso aos medicamentos**

Considerando as dificuldades que o Brasil enfrenta no campo da Assistência Farmacêutica, uma grande perspectiva de evolução da política de acesso aos medicamentos surgiu com a nova Política Industrial Brasileira, que contempla o eixo fármacos e medicamentos como uma de suas prioridades.

O aumento da eficiência econômica, a promoção do desenvolvimento e a difusão de tecnologias com maior potencial de indução do nível de atividade e de competição no comércio internacional são os principais objetivos da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior publicada em 2004. Essa Política tem como foco o aumento da eficiência da estrutura produtiva, o aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras e a expansão das exportações, estimulando os setores nos quais o Brasil tem capacidade ou os julgados estratégicos para o desenvolvimento de vantagens competitivas, especialmente aqueles considerados mais dinâmicos (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2004).

De acordo com CAPANEMA & PALMEIRA FILHO (2004), a política para estimular a produção de farmoquímicos e medicamentos deve ser estreitamente coordenada com a política de saúde e com as políticas de regulação sob pena de serem invalidados os esforços para o desenvolvimento da indústria farmacêutica doméstica.

Para CAPANEMA & PALMEIRA FILHO (2004), as propostas para o setor de produção de farmoquímicos e medicamentos baseiam-se no apoio às atividades de Pesquisa e Desenvolvimento realizadas no país, na internalização de atividades de P&D, no estímulo à produção doméstica, em particular o que consta da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RANANE) (BRASIL, 2002b), no fortalecimento do programa de genéricos, na exploração da biodiversidade e no estímulo aos laboratórios públicos.

Em termos de diagnóstico sucinto da situação da produção farmacêutica nacional, CAPANEMA & PALMEIRA FILHO (2004) resumem algumas das fragilidades da indústria farmacêutica nacional:

- Alto grau de dependência da importação de fármacos e, mais recentemente, de medicamentos.
- Desverticalização da cadeia farmacêutica.
- Predomínio da produção de medicamentos de baixo valor, em geral antigos no mercado e de baixo conteúdo inovador.

No entanto, CAPANEMA & PALMEIRA FILHO (2004) identificam oportunidades e necessidades para o setor, que serviriam para nortear um programa do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) específico para apoiar o setor. São elas:

- Modernização e expansão dos laboratórios públicos.
- Fabricação de genéricos.

- Produção de farmoquímicos.
- Atividades de P&D para o desenvolvimento de novos produtos.
- Atividades de P&D para o desenvolvimento de medicamentos dedicados a doenças negligenciadas.
- P&D e produção de fitoterápicos.
- Apoio às empresas de biotecnologia produtoras de farmoquímicos.
- Adequação das instalações, processos e produtos às normas da Anvisa.
- Apoio a fusões e aquisições de empresas.

Assim, a fim de garantir a inserção do BNDES no esforço de implementação de uma política industrial ativa, faz-se necessária a elaboração de um conjunto de condições de financiamento que atendam às especificidades das atividades listadas, consolidadas em um futuro programa setorial de apoio aos investimentos e à modernização da cadeia farmacêutica.

#### **Fármacos e medicamentos no complexo industrial da saúde**

O desenvolvimento do complexo industrial dos fármacos e medicamentos é imprescindível para fortalecer e assegurar o suprimento de medicamentos necessários aos programas governamentais da política de saúde brasileira.

Segundo GADELHA (2004), *“a articulação da política de saúde com a política tecnológica poderia favorecer o desenvolvimento competitivo no campo das drogas para doenças negligenciadas, hemoderivados, produtos da Rename, genéricos, biofármacos e antibióticos sendo esses exemplos de uma base a partir da qual se poderia pensar em estratégias seletivas e de focalização dos esforços tecnológicos”*.

O autor reforça ainda que a forte e crescente dependência de importações no complexo da saúde poderá levar a *“uma situação de vulnerabilidade da política social, por exemplo, o acesso aos medicamentos no SUS, que pode ser extremamente danosa para o bem-estar da população. Os programas sociais de Assistência Farmacêutica, de vacinação, de assistência médica, de testes para diagnóstico das transfusões sanguíneas, entre outros, não podem ficar com uma dependência tão expressiva de divisas, sujeitas a oscilações do mercado financeiro internacional”*.

*“Os incentivos concedidos pelo Estado – ainda claramente insuficientes – devem ser condicionados a resultados e focalizados no desenvolvimento do potencial empresarial de inovação em nichos específicos com alto conteúdo estratégico – produção de genéricos, de fármacos e medicamentos da Rename, de vacinas dos programas nacionais de imunização, fitoterápicos, hemoderivados, certos grupos de equipamentos e materiais, biofármacos, drogas negligenciadas e reagentes para diagnóstico, por exemplo – conformando uma estratégia de ganhos efetivos de competitividade a longo prazo” (GADELHA, 2004).*

Outro aspecto ressaltado pelo autor é a necessidade de “*se buscar um novo padrão de intervenção e uma aproximação entre o universo da ciência, da tecnologia e da inovação do universo da política social e que para tanto, é necessário pensar o complexo industrial da saúde de forma integrada, articulando a prestação de serviços de saúde à população e a competitividade das indústrias fornecedoras de produtos e de inovações*”. Destaca ainda o autor a importância da vinculação da política industrial e tecnológica com a política social em saúde como “*uma oportunidade para o desenvolvimento do País em paradigmas de elevado dinamismo, favorecendo tanto a redução da vulnerabilidade externa quanto da vulnerabilidade da política social, uma vez que esta se mostra fortemente dependente das condições de oferta dos produtos das indústrias da saúde*”.

### **A produção oficial de medicamentos**

No Brasil, desde 1945 (Decreto-Lei 7.903/45), a legislação não reconhecia patentes de produtos químico-farmacêuticos. Em 1969, foi também suspenso o reconhecimento de patentes de processos (Decreto-Lei 1.005/69), situação que prevaleceu até 1996, quando, sob a imensa pressão dos países desenvolvidos na Organização Mundial de Comércio (OMC), foi aprovada a nova lei sobre patentes que engloba produtos e processos (FIÚZA & LISBOA, 2001).

Ao contrário do que previa um dos decretos que definia as atribuições da CEME (Decreto 71.205/72), o apoio à pesquisa para descobrimento de novas matérias-primas de uso terapêutico, o Brasil continua à margem do seleto clube de inovadores de produtos da indústria farmacêutica, a despeito da riqueza de sua flora medicinal, até por causa da própria falta de proteção patentária ao produto (FIÚZA & LISBOA, 2001).

A CEME acabou se transformando em um mero comprador e distribuidor de medicamentos (94,26% de seu orçamento) e, durante os anos de 1980, mesmo essa função foi sendo minada pelos atrasos nos pagamentos a fornecedores (Interbrás, que intermediava a importação de matérias-primas, e laboratórios que manipulavam os medicamentos sob encomenda) e pelas denúncias de corrupção nas licitações, que mais tarde, nos anos de 1990, motivaram sua extinção.

O projeto autonomista foi gravemente comprometido com a ascensão ao poder do presidente Collor, devido à abertura comercial de 1990 e ao fim da reserva de mercado, em que poucos laboratórios mantiveram a capacidade de produção verticalmente integrada.

A nova lei de patentes, em 1996, por sua vez, sepultou o projeto de autonomia tecnológica (FIÚZA & LISBOA, 2001).

Embora seja bastante questionável a eficiência de um modelo como o da CEME, que centralizava na mão de burocratas decisões que iam do P&D à produção e distribuição de medicamentos, o fato é que, desde a extinção da CEME, o país carece de um projeto de desenvolvimento tecnológico na área de fármacos, a indústria está quase completamente desverticalizada e a universalização de acesso à saúde garantida pela Constituição de 1988 esbarra na falta de acesso da população a medicamentos que são parte fundamental dos tratamentos (FIÚZA & LISBOA, 2001).

No Brasil, os laboratórios estatais de produção de medicamentos, vinculam-se aos governos estaduais e governo federal e se “*caracterizam como unidades (empresas ou fundações em sua maioria) de apoio e suporte a políticas setoriais no âmbito da saúde*”. O sistema compreende atualmente 18 laboratórios: Far-Manguinhos/Fiocruz, Laboratórios Farmacêuticos do Exército, Marinha e Aeronáutica, da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, da Universidade Federal da Paraíba e da Universidade Federal do Ceará, (Governo Federal); laboratórios vinculados aos governos estaduais, em Pernambuco, Alagoas, Goiás, Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo, Santa Catarina, Rio Grande do Sul e Paraíba; laboratórios vinculados às universidades estaduais, em Londrina e em Maringá (SCHENKEL *et al.*, 2004).

Em relação ao potencial da produção estatal de medicamentos e seu papel estratégico para uma política consistente de acesso aos medicamentos e à Assistência Farmacêutica, é essencial a presença do Estado, na medida em que este deve assegurar que os mecanismos de financiamento ao setor público e privado funcionem de maneira a garantir o acesso universal aos medicamentos considerados indispensáveis (SCHENKEL *et al.*, 2004).

Sendo estruturas governamentais inseridas no Sistema Único de Saúde (SUS), os laboratórios estatais representam um componente essencial na implementação e consolidação de estratégias da Política Nacional de Medicamentos. De acordo com o Plano Diretor Estratégico da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil – ALFOB–, elaborado em 2004, a capacidade produtiva instalada era de 6.515.557 unidades/hora, ou 10.164.268.920 unidades anuais, considerando 52 semanas com 6 horas diárias de produção (ALFOB, 2004).

A capacidade instalada desses laboratórios vem direcionando as suas linhas de produção ao atendimento das demandas dos programas estratégicos do Ministério da Saúde. Adicionalmente, a produção é direcionada aos programas estaduais de Assistência Farmacêutica Básica, além de outras prioridades determinadas pelo perfil epidemiológico local (SCHENKEL *et al.*, 2004).

Problemas de ordem financeira, administrativa e técnica somaram-se aos de natureza jurídica, que concorrem para a falta de agilidade e flexibilidade nos processos de gerenciamento, aquisição de insumos e o cumprimento de prazos de entrega. À exceção da Fundação para o Remédio Popular (FURP), em São Paulo, e Far-Manguinhos, no Rio de Janeiro, a maioria dos laboratórios enfrenta problemas comuns relativos às plantas industriais defasadas, a obsolescência dos equipamentos e conseqüente baixa capacidade de produção, frente às demandas crescentes do setor público de atenção à saúde. Há consenso sobre a necessidade de ampliação dos recursos financeiros que permitam a utilização plena e a modernização e expansão da capacidade produtiva, bem como um plano integrado e intersetorial de desenvolvimento visando à produção de medicamentos essenciais como parte da política de saúde. Essa capacidade deve ser direcionada para dar suporte aos programas prioritários de expansão da Assistência Farmacêutica à população brasileira (SCHENKEL *et al.*, 2004).

A estrutura administrativa desses laboratórios constitui-se em mais uma importante limitação para desenvolver a plenitude de sua capacidade. Os que têm a natureza jurídica de direito público, constituídos como autarquias, fundações ou mesmo parte da administração direta, sofrem com a falta de flexibilidade e agilidade gerenciais, especialmente no que se refere a compras de insumos, o que os impossibilita de cumprir prazos de entrega ou mesmo de assumir compromissos com quantidades pré-estipuladas.

Os baixos ou quase inexistentes incentivos à produção e à distribuição são causas determinantes para a obsolescência ou mesmo ausência dos equipamentos da maioria dos laboratórios e, ainda, pela inadequação ou insuficiência de suas plantas produtoras.

Tem-se, portanto, praticamente reduzido a zero o potencial de atuar como um dos instrumentos reguladores de preços no mercado nacional. Ademais, a ação fragmentada, em verdade, fragiliza cada um dos laboratórios e todo o setor produtivo público, o que tem impossibilitado o atendimento da demanda de milhões e milhões de brasileiros atendidos pelo SUS.

Com o processo de deterioração e extinção da CEME, os laboratórios públicos perderam definitivamente a capacidade de ação articulada em nível nacional, que possibilitasse o direcionamento de sua produção para as necessidades do país como um todo. Sua atuação ficou quase que exclusivamente voltada para necessidades estaduais, perdendo, assim, enormemente, o poder que uma ação conjunta e ordenada lhes possibilitaria.

Em regra, essa produção está direcionada para atender ao programa de Assistência Farmacêutica Básica e, em alguns casos, para os programas estratégicos do Ministério da Saúde – AIDS, malária, tuberculose, hanseníase.

Conclui-se, de acordo com os levantamentos da CPI de medicamentos, realizada em 2000, que o papel estratégico dos laboratórios públicos está por demais identificado e reconhecido. Os problemas que enfrentam estão suficientemente diagnosticados. Portanto, o que se coloca como indispensável é a promoção das mudanças políticas e operacionais indispensáveis e a identificação das melhores estratégias, para que se consolide, e não sofra solução de continuidade, o processo produtivo público de medicamentos essenciais.

Outros pontos destacados pela CPI de medicamentos fundamentais para melhoria do acesso aos medicamentos são aqueles relacionados à necessidade de ampliação e diversificação da produção de medicamentos da Rename, estabelecendo estratégia que assegure, inicialmente, a oferta daqueles de uso contínuo. Nesse sentido, é urgente a promoção de uma reestruturação e modernizações institucional, gerencial, administrativa e técnica dos laboratórios, objetivando oferecer-lhes maior flexibilidade e agilidade gerencial.

### **Mudanças na estrutura produtiva da indústria farmacêutica**

De acordo com QUEIROZ & GONZÁLES (2001), para melhor orientar e detalhar as ações governamentais no campo farmacêutico é necessário preencher algumas lacunas do conhecimento em relação ao conjunto da Indústria Farmacêutica:

- as pesquisas clínicas em desenvolvimento no Brasil (agentes envolvidos, recursos aplicados, produtos, prazos, qualificações exigidas, etc.);
- a reorganização de Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) farmacêutica mundial (principais empresas, distribuição das atividades de P&D, novos centros, etc.);
- a capacidade técnico-científica na área de desenvolvimento de medicamentos instalada no país (avaliação quantitativa e qualitativa dos grupos de pesquisa existentes);
- a legislação referente à pesquisa de medicamentos (mecanismos regulatórios existentes, aspectos legais da pesquisa, etc.);
- o setor produtor de fármacos (principais empresas, capacidade industrial e tecnológica existente, investimentos, etc.);
- a legislação referente à produção e comercialização de fármacos (mecanismos regulatórios existentes, implicações da adoção do registro de produtos farmacológicos, etc.);
- o comércio exterior do setor farmacêutico (discriminação por produto dos fármacos e medicamentos importados e exportados na base da Secex);
- a concentração e o poder de mercado na indústria farmacêutica (evolução do grau de concentração por classe terapêutica, fusões e incorporações na indústria farmacêutica brasileira, etc.).

### **As compras governamentais e os medicamentos essenciais**

O processo de aquisição de medicamentos adotado no âmbito público, de uma maneira geral, ainda é um dos pontos de estrangulamento do sistema de suprimento contínuo de medicamentos para os serviços de Assistência Farmacêutica no SUS.

Como a descentralização é a diretriz prioritária da política de saúde atual, a aquisição dos medicamentos passa a ser, cada vez mais, uma atribuição dos estados e municípios. Se, por um lado, a descentralização significou maior autonomia para os municípios na gestão do sistema de saúde, oferecendo mais eficácia ao SUS, por outro lado, criou um problema para os municípios tendo em vista que, em sua grande maioria, apresentam uma população pequena para permitir compras com mais vantagens de escala. (BRASIL, 2000a).

As modalidades de abastecimento do SUS em medicamentos são fragmentadas, têm lógicas distintas e não são articuladas entre si, o que fragiliza o poder institucional das compras governamentais.

Na prática, o potencial de compras governamentais é extremamente inferior à sua capacidade de indução da política industrial, quer se considerem os cerca de R\$ 3 bilhões anuais disponíveis, quer se considere a enorme demanda de medicamentos do SUS, que atende a mais de cem milhões de habitantes.

Alguns fatores são determinantes na conformação desse quadro. Entre eles, destacam-se a abrupta descentralização, que provocou uma forte diluição das compras, e a ausência

de mecanismos de articulação e coordenação entre gestores, que favoreçam a concentração das compras.

Merece ser enfatizado, também, que são características das compras governamentais, entre outras, os processos assistemáticos de compras não planejadas e sem as informações indispensáveis; a falta de padronização dos medicamentos; a inexistência de protocolos de tratamento de medicamentos; o cadastro de fornecedores inadequados; e a fragilidade dos mecanismos de controle de qualidade (BRASIL, 2000a).

A tarefa inicial, nesse sentido, é precisar o efetivo poder de compra e a real capacidade do estado de gerenciar o processo de aquisição de medicamentos por intermédio das diversas instâncias de gestão do SUS.

Assim, é indispensável conhecer e analisar todo o processo de compras de medicamentos pelo setor público: quem compra e quem vende, quais medicamentos são adquiridos, quais os principais entraves e quais as experiências positivas que possam oferecer elementos para a construção de um conjunto de propostas, proporcionando nova forma e conteúdo às compras institucionais, direcionando-as para atender às exigências da sociedade (BRASIL, 2000a).

Na década de 1990, com a implantação do SUS, esse processo se inverteu. Em razão da crescente descentralização dos serviços e responsabilidades sanitárias para os municípios e da extinção da CEME, o poder de compra institucional se diluiu, embora o Ministério da Saúde tenha se mantido como um grande comprador de medicamentos (BRASIL, 2000a).

De acordo com CAPANEMA & PALMEIRA FILHO (2004) é de suma importância para o país a utilização do poder de compra como instrumento de política industrial do governo. A elaboração de um conjunto de medidas que permitissem ao Ministério da Saúde realizar o seu processo de compras com condições diferenciadas para as empresas nacionais seria fundamental para o sucesso da política industrial. Nessa ação, devem ser considerados o grau de verticalização das empresas beneficiadas, os contratos de fornecimento de longo prazo, os acordos de compensação tecnológica e os critérios de qualidade.

### **O orçamento para medicamentos**

Como os serviços de Assistência Farmacêutica no SUS, na sua maioria, não estão estruturados e organizados é difícil afirmar se o orçamento atual para medicamentos atende ou não às necessidades do sistema de saúde.

Os estados e municípios complementam com recursos próprios, estimados em R\$ 1 bilhão, o montante destinado à aquisição de medicamentos.

União, estado e municípios dispõem, assim, de cerca de R\$ 3 bilhões para compras, sendo que grande parte dessas aquisições são realizadas por aqueles entes federativos que passaram, nos últimos anos, em razão da descentralização do setor, a substituir, gradativamente, a esfera federal nas compras governamentais de medicamentos (BRASIL, 2000a).

Os municípios, por sua vez, têm aumentado constantemente o seu papel na prestação de serviços e, por consequência, nas compras. Sem dúvida, existe um peso maior dos grandes

municípios, que, se de alguma forma têm conseguido gerenciar esse processo, têm apresentado grandes disparidades em seus processos de aquisição e nos resultados alcançados.

Já os pequenos municípios têm encontrado maiores dificuldades para assumir a função de comprador de medicamentos; sem grande poder de compra (BRASIL, 2000a). Uma das estratégias utilizadas por alguns municípios brasileiros foi a participação nos consórcios intermunicipais, o caso mais conhecido, até o momento, é o do Consórcio Paraná de Medicamentos com uma adesão de cerca de 90% dos municípios do estado do Paraná e vem funcionando desde o ano de 2000 (embora seja uma iniciativa para o enfrentamento das dificuldades relacionados ao processo de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, para os pequenos municípios, ainda não se tem uma avaliação de sua eficiência e de sua aplicabilidade para outros municípios).

Outro destaque para o enfrentamento do processo de aquisição de medicamentos foi o desenvolvimento do Registro Nacional de Preços para medicamentos pelo Ministério da Saúde em 2001. Até a presente data, não se tem uma avaliação publicada sobre os benefícios de tal iniciativa para otimização dos recursos financeiros descentralizados aos municípios de pequeno porte por meio do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica. Cabe ressaltar que ocorreu apenas uma edição da ata nacional de registros de preços pelo Ministério da Saúde até agora.

#### O MERCADO FARMACÊUTICO E O ACESSO AOS MEDICAMENTOS

A Política de Medicamentos e a Política de Assistência Farmacêutica devem enfrentar com maior profundidade os problemas que envolvem o mercado de medicamentos com o objetivo de ampliar o acesso aos medicamentos pela população e para isso devem ser utilizadas ferramentas adequadas de intervenção na oferta e demanda de medicamentos.

A indústria farmacêutica apresenta uma estrutura de mercado concentrada e oligopolista, estando sujeita a barreiras de entrada, em função da proteção de patentes, da necessidade de altos investimentos em P&D, do controle do fornecimento de princípios ativos e da reputação das marcas de laboratórios líderes. É um exemplo de atividade econômica que apresenta falhas de mercado e que gera produtos essenciais ao bem-estar da população, caracterizando-se como um alvo ideal para políticas industriais específicas, ditas verticais (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2004).

A indústria farmacêutica doméstica destaca-se como alvo a ser atingido pelas políticas públicas setoriais por apresentar falhas de mercado e gerar produtos essenciais ao bem-estar da população, além de ser uma indústria de alta tecnologia caracterizada por elevada capacidade inovadora (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2004).

Do lado da demanda, a principal característica do mercado de medicamentos é a baixa elasticidade da procura, embora ela seja diferenciada para os diferentes segmentos de renda e de produto (BRASIL, 2000a).

Nos estratos superiores e intermediários de renda, o preço pouco influencia os níveis de consumo no caso dos produtos sob prescrição, cuja demanda é constituída por um

grande número de consumidores finais, os quais não têm opções de compra, tendo em vista que o medicamento é receitado pelo médico. A procura é, portanto, inelástica às variações de preços (BRASIL, 2000).

Já nas camadas de baixa renda, pode-se dizer que a procura é altamente inelástica ao preço e extremamente elástica à renda. Assim, se houver reduções nos preços dos medicamentos, mesmo significativas, a renda é tão baixa que ainda poderá tornar o seu consumo difícil. Todavia, como a elasticidade-renda é elevada, incrementos de renda nesse estrato podem significar grande aumento de consumo (BRASIL, 2000).

RÊGO (2000) em seu estudo destaca que a concorrência nos mercados farmacêuticos é limitada pela presença de várias falhas, que conferem grande poder a algumas empresas. As mais importantes delas são listadas a seguir:

**Existência de oligopólios e de monopólios** – Ainda que nenhuma empresa farmacêutica controle uma grande parcela do mercado do conjunto dos medicamentos, quando estes são analisados por especialidades terapêuticas observa-se que a oferta no mercado relevante está altamente concentrada, com poucas empresas controlando a produção de medicamentos por classe terapêutica. Desse modo, uma das principais características do mercado farmacêutico é a existência de grandes monopólios e oligopólios por classes e subclasses terapêuticas, sendo comuns os casos em que um único laboratório domina mais da metade de um mercado específico. Isso ocorre porque os produtos farmacêuticos são heterogêneos (não existem remédios universais) e diferenciam-se por classes e subclasses terapêuticas, com uma baixa taxa de substituição. O poder de mercado de algumas poucas empresas produtoras de medicamentos é reforçado pelo controle que elas detêm das fontes de matéria-prima.

**Proteção por patentes e lealdade a marcas** – O setor farmacêutico depende de altos investimentos em P&D, mas não se caracteriza pela existência de barreiras naturais ou técnicas significativas à entrada de competidores potenciais, em razão de a indústria farmacêutica não ser muito intensiva em capital e depender de uma tecnologia facilmente copiável em determinadas fases produtivas. Isso faz com que as empresas do setor busquem barreiras institucionais como as marcas e, principalmente, as patentes. Estas permitem que empresa inovadora mantenha um monopólio sobre os seus produtos e processos por um determinado período. A lealdade à marca, geralmente criada e mantida por meio da publicidade e da inércia dos médicos, permite que os laboratórios conservem nichos de mercado mesmo depois de suas patentes expirarem.

**Assimetria de informação** – Como ocorre nos demais mercados de bens e serviços de saúde, nos mercados farmacêuticos, os consumidores finais, além de não decidirem sobre o que devem consumir, sabem muito pouco sobre a qualidade, a segurança, a eficácia, o preço e as características específicas do medicamento que lhes foi prescrito. O médico e o farmacêutico, que seriam os mais bem informados, sabem menos que os laboratórios. Na verdade, todos – paciente, médico e farmacêutico – dependem inicialmente de informações fornecidas pelo fabricante quanto à eficácia, às contraindicações

e aos efeitos colaterais do produto. Por isso, a importância crucial de órgãos de vigilância sanitária bem estruturados e aparelhados.

**Separação das decisões sobre prescrição, consumo e financiamento** – De modo geral, quem consome não é quem decide sobre os medicamentos, quem decide não paga e quem paga (parcial ou integralmente) às vezes é um terceiro, como é no caso em que os medicamentos são cobertos por seguros públicos ou privados. Em consequência, há interesses contrapostos, dado que quem paga quer minimizar custos, quem consome quer o melhor e quem decide é influenciado pela oferta, que, além de ser concentrada, procura induzir a um maior consumo. Os mercados farmacêuticos caracterizam-se pela existência de várias falhas que restringem a concorrência e fornecem grande poder às empresas na fixação de seus preços. As políticas de regulação adotadas por inúmeros países procuram garantir condições mínimas de concorrência e o acesso da população aos medicamentos a um menor custo.

Nos países desenvolvidos, bem como no Brasil, o consumo de medicamentos e de serviços de saúde tem crescido a taxas elevadas, em razão do envelhecimento da população, do aumento das doenças crônicas e da disseminação das novas e custosas tecnologias médicas. O aumento dos gastos públicos com saúde a taxas superiores às da renda nacional e a necessidade de reduzir desequilíbrios fiscais motivaram a realização de amplas reformas sanitárias em vários países, inclusive no Brasil, a partir dos anos de 1980 (RÊGO, 2000).

No campo das políticas de regulação, de acordo com RÊGO (2000), aquelas que buscam não apenas resultados de curto prazo, mas também procuram influenciar em bases mais permanentes o comportamento de todos os agentes envolvidos no mercado farmacêutico – médicos, pacientes, farmacêuticos, produtores, administradores de recursos são as que têm apresentado maior êxito. De acordo com a autora, muitas medidas têm produzido resultados inferiores aos esperados por problemas de implementação, por não permanecerem pelo tempo necessário ou por não terem tido o suporte técnico e/ou político requerido.

RÊGO (2000) em seu estudo sobre as Políticas de Regulação do Mercado de Medicamentos observa que as políticas de regulação são mais comuns e tendem a ser mais efetivas nos países onde os sistemas públicos de saúde cobrem parcial ou integralmente os gastos com medicamentos da população. Alguns dos instrumentos adotados têm como foco o controle dos preços, enquanto outros são direcionados para o controle dos gastos. Os do primeiro tipo destinam-se à regulação da oferta e tendem a ser evitados ou utilizados com mais cautela pelos países produtores de medicamentos. Os do segundo tipo estão voltados para a demanda e procuram influenciar o comportamento dos médicos e dos pacientes.

De acordo com RÊGO (2000), a partir da análise da experiência internacional, podem ser levantados alguns elementos que parecem contribuir para o êxito de políticas de regulação do mercado de medicamentos:

- Adoção de medidas voltadas tanto para o lado da demanda quanto para o da oferta de medicamentos, de modo a influenciar o comportamento de todos os agentes envolvidos no mercado farmacêutico – médicos, pacientes, farmacêuticos, produtores e administradores de recursos.
- Desenvolvimento de um sistema de informação confiável sobre a utilização dos medicamentos – efetividade clínica, custo-efetividade do tratamento, hábitos de prescrição dos médicos, prescrições desnecessárias e prescrições inadequadas –, a fim de detectar áreas problemáticas e avaliar a efetividade das políticas adotadas. *“A verdade é que ainda pouco se sabe sobre a efetividade de muitos dos tratamentos, tanto antigos quanto novos, amplamente aceitos e utilizados, assim como sobre os hábitos de prescrição dos médicos”*. Segundo RÉGO (2000), desde os anos de 1980 vêm sendo desenvolvidas novas técnicas para se avaliar o impacto econômico de tratamentos clínicos e com medicamentos por meio de análises farmacoeconômicas, envolvendo a comparação de custos de determinados tratamentos, sobretudo aqueles de maior custo para o sistema de saúde.
- Obtenção de dados confiáveis sobre os gastos, a situação financeira e a lucratividade da indústria farmacêutica, o que não é uma tarefa fácil, em especial, quando se trata de grandes conglomerados com estruturas de distribuição extremamente pulverizadas.
- Avaliação cuidadosa da estrutura da demanda e da oferta de medicamentos no país e definição clara dos objetivos das políticas públicas.

Para o caso brasileiro, a autora destaca que algumas medidas podem ser consideradas para a regulação do mercado farmacêutico (RÉGO, 2000).

Do lado da oferta:

- negociação com a indústria de uma política de preços, com definição de critérios de reajustes, indicadores de desempenho e penalidades em caso de desrespeito ao que foi pactuado;
- redução dos impostos incidentes sobre os medicamentos;
- incentivo ao incremento da oferta de genéricos;
- reordenamento do setor de distribuição tanto no atacado quanto no varejo;
- adoção de salvaguardas quanto ao poder conferido pelas patentes.

Do lado da demanda:

- ampliação da Assistência Farmacêutica para a população de baixa renda, com especial atenção aos portadores de enfermidades crônicas;
- utilização do poder de compra do setor público para contrabalançar o poder de oligopólio e de monopólio das empresas farmacêuticas;
- medidas para influenciar a prescrição dos médicos, particularmente no que diz respeito à utilização de substitutos genéricos;

- banco de preços para as compras hospitalares;
- institucionalização do registro de preços;
- incentivo à incorporação de Assistência Farmacêutica aos planos de saúde privados, o que abrirá espaço para o desenvolvimento no país de instituições como as Pharmaceutical Benefit Managements (PBMs), que são as empresas nos Estados Unidos que gerenciam a Assistência Farmacêutica prestada pelos planos de saúde privados aos seus segurados;
- acesso facilitado da população como um todo aos medicamentos de alto custo.

## A POLÍTICA DE MEDICAMENTOS E A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

### **Aspectos fundamentais da Política de Medicamentos**

Não se pode dizer que seja novo o processo de formulação e implementação da Política de Medicamentos e de ações de Assistência Farmacêutica no país e que as diretrizes definidas nesses campos sejam desconhecidas pelos gestores do SUS.

De acordo com MÉDICI e colaboradores (1992) “a *Central de Medicamentos - CEME* foi criada em 1971, pouco antes do estabelecimento do Programa Nacional de Assistência Farmacêutica, colocado sob coordenação daquela instituição em 1972. Seus objetivos iniciais eram basicamente assistencialistas. No entanto, existiam interesses governamentais estratégicos, especialmente no campo bélico-militar, associados à sua criação”. O autor destaca ainda que “no campo assistencialista, o objetivo da CEME era suprir de medicamentos as camadas mais carentes da população, enquanto do estratégico havia o interesse em tornar os laboratórios militares auto-suficientes tecnologicamente nos campos da química fina e da bioquímica”.

Outro ponto observado pelo autor é que apesar da redução de seu espaço e de sua missão institucional, ao longo de sua existência a CEME teve nos anos de 1980, o importante papel de fortalecer e modernizar a rede de laboratórios oficiais pelo imenso poder de compra de medicamentos que obtinha.

Dentre os problemas ligados ao funcionamento da CEME, oficialmente reconhecidos, destacavam-se as grandes dificuldades operacionais para funcionar como centro de aquisição e distribuição de medicamentos.

O papel da CEME foi redefinido no orçamento plurianual para o período 1990/95, definindo objetivos, diretrizes e instrumentos de ação, tais como: “*atualização da RENAME, coordenação da produção, aquisição e suprimento de medicamentos essenciais para o SUS, melhoria da eficiência dos estados no que tange aos programas de Assistência Farmacêutica, aperfeiçoar os métodos de aquisição, facilitar a importação de matéria-prima aos laboratórios oficiais e privados nacionais*” (MÉDICI et al., 1992).

Em 1992, o autor já destacava que “se a execução das ações de saúde é descentralizada, o controle sobre a aquisição e distribuição também deveria ser. É certo que em determinados estados, a inexistência de estruturas de produção e a fragilidade do mercado não permitem o acesso da população e das instituições públicas de saúde aos medicamentos necessários.

*Nessas regiões, instituições como a CEME ainda tinham um papel a cumprir. No entanto, elas deveriam fomentar mais a autonomia na produção e/ou aquisição destes medicamentos do que a dependência eterna do nível federal nesse setor”.*

*Outro ponto enfatizado por MÉDICI e colaboradores (1992) é que “a descentralização para os municípios seria conveniente, mas deveria se ater aos de maior porte, ou seja, aqueles com autonomia de gestão para tal. E que em muitos casos, as secretarias estaduais de saúde poderiam indicar as condições para a municipalização desse processo. Ainda de acordo com o documento, a maior parte dos municípios do país não teria condições para gerir processos de aquisição e distribuição de medicamentos. Enfatiza também que seria possível estabelecer tais condições através de um processo ordenado de planejamento sob coordenação das secretarias estaduais de saúde”.*

A desativação da Central de Medicamentos (CEME) em 1997, provocada pelo distanciamento de seus objetivos iniciais e pela emergência de uma crise de credibilidade motivada por denúncias diversas, constituiu um dos determinantes para a educação das atividades relacionadas com a Assistência Farmacêutica e com a política de medicamentos em vários órgãos do Ministério da Saúde naquela época. A prática fragmentada é demonstrada pela multiplicidade de listas de medicamentos: Programa de Saúde Mental, Kit do Programa Saúde da Família, “Farmácia Hipertensão Arterial” (distribuição às Secretarias Municipais de Saúde de produtos para hipertensão arterial), “Farmácia Mulher” (Programa Saúde da Mulher, com distribuição de anticoncepcionais), “Farmácia Domicílio”, “Farmácia Presídio” (atende à população carcerária), entre outros programas. Essa compartimentalização certamente contribuiu para desarticulação da Assistência Farmacêutica do conjunto das ações da atenção à saúde, dissipando responsabilidades, verticalizando e centralizando a tomada de decisões (SCHENKEL et al., 2004).

Para que sejam evitados os erros do passado recente, cabe finalmente ressaltar, que o país tem em sua história, na área de medicamentos, alguns aprendizados em relação à formulação e implementação de políticas voltadas à melhoria do acesso aos medicamentos. É necessário fortalecer as estratégias já iniciadas em outros momentos, assim como avaliar minuciosamente o grau de implementação das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos, buscando a correção dos rumos da política atual.

## **A Assistência Farmacêutica Básica**

### *Considerações iniciais*

A Assistência Farmacêutica Básica é também outro grande desafio a ser enfrentado pelos gestores para avançar na atenção básica à saúde, uma vez que grandes são os esforços para se ampliar as ações básicas de saúde como é o caso dos investimentos crescentes na cobertura da população brasileira pelo Programa Saúde da Família.

Com a desativação da CEME, por meio do Decreto n.º 2283/97, os anos de 1997 e 1998 foram marcados por um processo de transição dentro do Ministério da Saúde – MS, onde coube à Secretaria Executiva – SE a responsabilidade pela manutenção das atividades de

aquisição e distribuição dos medicamentos dos Programas Estratégicos para as Secretarias Estaduais de Saúde. Ao mesmo tempo, houve a criação de uma nova Farmácia Básica, nos moldes daquela de 1997, que tinha um elenco de medicamentos destinados ao atendimento ambulatorial dos municípios com população igual ou inferior a 21.000 habitantes, entregues diretamente aos municípios, com exceção dos estados de São Paulo, Paraná e Minas Gerais, que já haviam iniciado um processo de organização da Assistência Farmacêutica.

#### *A Portaria GM/176/99 – O Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica*

Cumprindo a prioridade de implementar a política de descentralização do setor saúde, em consonância com uma das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos (Reorientação da Assistência Farmacêutica) e a deliberação da Comissão Intergestores Tripartite, foi estabelecido o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, com a edição da Portaria GM/176/99 (BRASIL, 1999).

O Incentivo criado vem sendo financiado pelos três gestores, em que a transferência dos recursos federais está condicionada à contrapartida dos estados, municípios e do Distrito Federal.

O repasse federal definido em 1999 foi de R\$ 163.947.554,00 (Cento e sessenta e três milhões, novecentos e quarenta e sete mil, quinhentos e cinquenta e quatro centavos) que somados à contrapartida mínima de estados e municípios totalizaram um valor mínimo de R\$ 327.895.108,00 (Trezentos e vinte sete milhões, oitocentos noventa e cinco mil, cento e oito reais) (BRASIL, 1999).

A Portaria GM/514/03 atualiza os valores do Incentivo para Assistência Farmacêutica Básica, utilizando a população da Resolução n.º 4 da Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, publicada no Diário Oficial da União, em 30/08/02, que trata da estimativa da população para estados e municípios para o ano de 2002. Atualmente, o teto financeiro anual do Incentivo para Assistência Farmacêutica Básica, é de R\$ 174.632.960,00 (Cento e setenta e quatro milhões, seiscentos e trinta e dois mil e novecentos e sessenta reais).

Os recursos federais aos estados e municípios qualificados são repassados pelo fundo nacional de saúde aos respectivos fundos estaduais e municipais de saúde em parcelas mensais correspondentes a 1/12 do valor estabelecido, na proporção do número de habitantes dos municípios (Resolução IBGE PR – 05/99) (BRASIL, 1999).

Os objetivos principais da implementação do Incentivo são a busca da otimização e eficácia do sistema de distribuição de medicamentos no setor público, a partir da seleção de medicamentos consoante a realidade nosológica de cada estado e de seus municípios e a melhoria do acesso ao medicamento essencial por parte da população que utiliza os serviços de saúde do SUS.

#### *As pactuações*

Estados e municípios brasileiros participam na implementação do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, definindo, conjuntamente, um Plano Estadual de Assistência

Farmacêutica Básica, que contempla um elenco de medicamentos básicos de acordo com o perfil epidemiológico local, bem como estabelecem de uma forma pactuada, os recursos financeiros para o financiamento do Incentivo. As pactuações realizadas são referendadas pelas Comissões Intergestores Bipartite – CIBs (Comissão constituída por representantes das Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde).

Diferentes formas de pactuação foram realizadas, desde a centralização total dos recursos financeiros no fundo estadual de saúde, por exemplo do Amazonas, Goiás e São Paulo, até a descentralização total dos recursos aos fundos municipais de saúde, como é o caso do Mato Grosso, Pernambuco e Rio de Janeiro. Outros estados optaram pela pactuação mista, em que os municípios em Gestão Plena de Sistema recebem os recursos diretamente, ficando aqueles em Gestão Plena de Atenção Básica e os não habilitados, recebendo os recursos via fundo estadual de saúde.

Cada estado e seus municípios adotaram uma estratégia específica de pactuação, na busca de um melhor gerenciamento dos recursos financeiros pactuados. Há de se ressaltar que alguns avançaram consideravelmente, como os estados do Paraná com a implantação do Consórcio Paraná de Medicamentos e a experiência de São Paulo com o prosseguimento do programa denominado “Dose Certa” e a sua extensão a todos os municípios daquele estado tem se constituído em um modelo de assistência para o país. No entanto, torna-se preocupante a situação vivenciada por municípios, quase todos de pequeno porte, que optaram pelo recebimento dos recursos financeiros diretamente em seus fundos municipais de saúde.

O Artigo 4º da Portaria GM/176/99 definiu que a parcela federal somente deve ser repassada aos estados e/ou municípios mediante o encaminhamento, ao Ministério da Saúde, do Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica, que deverá conter:

- o elenco dos medicamentos para assistência básica, aprovado pela CIB;
- os mecanismos de adesão e responsabilidade dos municípios, para integrarem o Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica;
- o pacto de gestão entre o estado e município, negociado na CIB, incluindo a contrapartida de recursos do estado e municípios com a respectiva ata de aprovação;
- a sistemática de programação, acompanhamento, controle e avaliação da implementação do Plano no estado.

Pelo Artigo 8º da Portaria 176/99 o Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica, deve ser aprovado pelo Conselho Estadual de Saúde e encaminhado, anualmente, até o dia 30 de setembro, ao Ministério da Saúde, visando à manutenção dos recursos federais ao incentivo relativo ao ano posterior.

O artigo 4º da Portaria GM/956/00 estabeleceu a necessidade de um elenco de medicamentos básicos que atendam ao quadro de doenças prevalentes no âmbito regional e nacional, fundamentado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename.

Já o Artigo 1º estabeleceu o Elenco Mínimo e Obrigatório de medicamentos para a Pactuação na Atenção Básica, que deverá estar contemplado nos Planos Estaduais de Assistência Farmacêutica Básica conforme deliberação da Comissão Intergestores Tripartite, que aprovou o Elenco Mínimo e Obrigatório de medicamentos para pactuação na atenção básica.

De acordo com a CPI de medicamentos, na forma de pactuação totalmente descentralizada as aquisições de medicamentos são feitas diretamente pelos municípios em muitos casos, os resultados não têm sido satisfatórios para os municípios de pequeno porte por não terem escalas de compras dos medicamentos. Em síntese, os pequenos municípios têm tido dificuldades extremas na otimização dos recursos disponíveis, adquirindo medicamentos a preços mais altos e quase sempre utilizando compras diretas de distribuidoras e de farmácias comerciais (BRASIL, 2000).

#### *A prestação de contas*

O parágrafo 4º do artigo 2º da Portaria GM/176/99 estabeleceu a necessidade da comprovação da aplicação dos recursos financeiros correspondentes às contrapartidas estadual e municipal. A comprovação deveria constar no Relatório de Gestão Anual, com as prestações de contas devidamente aprovadas pelos Conselhos de Saúde.

O Artigo 1º da Portaria 176/99 definiu que os recursos financeiros destinados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica devem ser movimentados na conta de transferência dos recursos do Piso de Atenção Básica do Fundo Municipal de Saúde ou do Fundo Estadual de Saúde, conforme a Portaria GM 2939/98, e de acordo com os pactos estabelecidos na Comissão Intergestores Bipartite (CIB).

Pela Portaria GM/2050/01, foram alterados os artigos 5º e 6º da Portaria GM/956/00, que regulamentaram a Portaria GM/176/98, relativa aos critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e aos valores a serem transferidos, que passaram a ter novas redações. O Artigo 5º define que as Secretarias Municipais de Saúde deveriam elaborar um relatório trimestral de movimentação de recursos financeiros, por intermédio do **Sistema Informatizado para Acompanhamento da Execução do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica – Sifab** –, que deve ser encaminhado à Secretaria Estadual de Saúde para avaliação e consolidação das informações (BRASIL, 2001d).

Já o Artigo 6º definiu que as Secretarias Estaduais de Saúde deveriam informar à Secretaria de Políticas de Saúde, por intermédio do Sifab, a movimentação financeira, a relação das aquisições de medicamentos correspondentes à contrapartida estadual ou a relação das aquisições de medicamentos.

#### **Programas estratégicos ou complementares**

Ao revisar os programas de Assistência Farmacêutica centralizados no nível federal, conduzidos e orientados por um excessivo número de portarias que abordam o tema e

ao elaborar o cruzamento de elencos de medicamentos destinados à Assistência Farmacêutica Básica identifica-se a necessidade urgente de otimização e coordenação dos esforços dos três níveis de gestão na formulação de estratégias que realmente possam garantir a melhoria do acesso aos medicamentos pela população usuária do SUS no tocante à atenção básica à saúde.

Nos elencos de medicamentos destinados à Atenção Básica à saúde tem-se a superposição dos seguintes programas:

Programa de Assistência Farmacêutica para hipertensão e diabetes.

Programa de Incentivo ao Programa Saúde da Família (*Kit PSF*).

Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica.

No caso dos medicamentos para hipertensão e diabetes, a situação é bastante clara, uma vez que os medicamentos fazem parte do Elenco Mínimo e Obrigatório, portanto devem estar disponíveis na Assistência Farmacêutica Básica. Os mesmos medicamentos são fornecidos diretamente aos municípios pelo Programa Hiperdia e pelo *Kit PSF* (BRASIL, 2001b, 2002a).

#### *Os medicamentos para Saúde Mental*

Para a Saúde Mental, também foi criado um programa de Assistência Farmacêutica específico.

A Portaria GM/1077/00 estabeleceu o Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a área de Saúde Mental, financiado pelos gestores federal e estaduais do SUS, definindo que a transferência dos recursos federais estaria condicionada à contrapartida dos estados e do Distrito Federal.

O Artigo 5º da mesma portaria definiu que os recursos financeiros oriundos do orçamento do Ministério da Saúde e as contrapartidas estaduais e do Distrito Federal, destinadas a esse programa, correspondem ao montante anual de, no mínimo, R\$ 27.721.938,00 (vinte e sete milhões, setecentos e vinte e um mil, novecentos e trinta e oito reais), dos quais R\$ 22.177.550,40 (vinte dois milhões, cento e setenta e sete mil, quinhentos e cinquenta reais e quarenta centavos), o equivalente a 80% (oitenta por cento) desses recursos, são aportados pelo Ministério da Saúde; restando o correspondente de, no mínimo, 20% (vinte por cento) dos recursos, em um total de R\$ 5.544.387,60 (cinco milhões, quinhentos e quarenta e quatro mil, trezentos e oitenta e sete reais e sessenta centavos), como contrapartida dos estados e Distrito Federal. Esses valores foram definidos no ano 2000 e até a presente data não foram atualizados.

A Portaria GM/1077/00 definiu também que os medicamentos que compõem o Programa são aqueles constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

– Rename/99, oficializada pela Portaria GM/507/99, item 10, Grupo Terapêutico: Medicamentos que atuam no Sistema Nervoso Central.

#### *Os medicamentos para Hipertensão e Diabetes*

Como uma das prioridades de atuação do Ministério da Saúde, em 2001, foi criado o Programa Hiperdia – Programa Nacional de Controle da Hipertensão e Diabetes.

Pela Portaria GM/371/01, foi instituído o Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus, parte integrante do Plano Nacional de Reorganização da Atenção a Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus, destacando que o referido Programa deve ser financiado e desenvolvido de maneira solidária e pactuada pela União, estados e municípios.

Essa Portaria definiu a oferta de maneira contínua para a rede básica de saúde dos medicamentos para hipertensão: hidroclorotiazida 25 mg, propranolol 40 mg e captopril 25 mg e para diabetes: metformina 850 mg, glibenclamida 5mg e insulina.

#### *Os medicamentos para o Programa Saúde da Família*

Reconhecendo a falta de uma estrutura de Assistência Farmacêutica em muitos municípios brasileiros, o Ministério da Saúde definiu o fornecimento de um *kit* de medicamentos para proporcionar suporte às ações de saúde desenvolvidas pelas equipes do Programa Saúde da Família, uma vez que grande parte das ações de saúde demanda a utilização de medicamentos.

Conforme já exposto, foi instituído, por meio da Portaria n.º 343/01, um elenco de medicamentos para o **Incentivo à Assistência Farmacêutica, vinculado ao Programa Saúde da Família** que de uma forma sobreposta ao processo de descentralização passa a ser distribuído ao referido programa. Cabe ressaltar que em nenhum momento foi discutida a estruturação dos serviços de Assistência Farmacêutica para o acompanhamento e avaliação ou mesmo a gestão e gerenciamento dos medicamentos.

#### OS RELATÓRIOS DE AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PELA CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

A Controladoria-geral da União trabalha, agora, com um novo instrumento de fiscalização, visando à dissuasão da corrupção entre gestores de todas as esferas da administração pública. Além disso, utiliza o mecanismo de sorteio público para definição de regiões onde serão desenvolvidas fiscalizações especiais, por amostragem, com relação aos recursos públicos federais ali aplicados, por via dos órgãos da administração federal, diretamente ou por meio de repasse, sob qualquer forma, para órgãos das administrações dos estados ou dos municípios e quaisquer outros órgãos ou entidades legalmente habilitados.

Os sorteios são realizados mensalmente pela Caixa Econômica Federal, que utiliza os mesmos equipamentos empregados em suas loterias. Representantes da imprensa

escrita, da televisão e do rádio, dos partidos políticos e de entidades da sociedade civil são convidados a acompanhar os sorteios, para atestar a lisura e a imparcialidade na definição das regiões a serem fiscalizadas.

O Programa de Fiscalização a partir de Sorteios Públicos ganhou o seu formato definitivo, com o sorteio mensal de 50 municípios, com até 300 mil habitantes, das diversas regiões do país (CGU, 2004).

Em 2003, de acordo com o Relatório de Fiscalização da CGU, na Ação de Atendimento à População com Medicamentos para Tuberculose e Outras Pneumopatias, integrante do Programa de Controle da Tuberculose e Outras Pneumopatias, dos 43 municípios em que havia pacientes em tratamento, foram detectadas algumas impropriedades como: em cerca de 14% dos municípios houve falta de medicamentos, provocando descontinuidade no tratamento dos pacientes; em aproximadamente 16% dos municípios ocorreu descarte de medicamentos vencidos, comprovando a ausência de planejamento prévio e remanejamento adequado; e em em torno de 25% dos municípios não foi efetuado um controle de estoque e de dispensação eficientes, ocasionando perda de medicamentos e descontinuidade no tratamento (CGU, 2004).

Ainda de acordo com o relatório da CGU, na maioria dos municípios visitados, e que possuem tratamento da tuberculose, os pacientes têm acesso aos tuberculostáticos necessários ao tratamento da doença. Contudo, a falta de critérios técnicos para a programação, a falta de controle nos estoques e o descumprimento no cronograma de distribuição do Ministério da Saúde são responsáveis diretamente pelo desperdício ou a falta de medicamentos e retratam o descaso dos responsáveis pelo bom resultado da ação. Em decorrência das fiscalizações realizadas, foram encaminhadas ao gestor federal, notas técnicas contendo o sumário das principais constatações evidenciadas, com proposição de ações corretivas, visando contribuir para a eliminação ou redução dos problemas evidenciados (CGU, 2004).

Outro programa eleito pela Controladoria-geral da União para acompanhamento, devido à amplitude geográfica e aos benefícios diretos à população, foi o de Incentivo Financeiro a Municípios Habilitados à Parte Variável do PAB para Assistência Farmacêutica Básica. De acordo com esse programa, na avaliação da Ação buscou-se averiguar a aquisição dos medicamentos básicos pelos municípios e/ou recebimento destes, provenientes das Secretarias Estaduais de Saúde; a armazenagem, o controle de estoque e a distribuição dos medicamentos às unidades de saúde; assim como a efetiva entrega aos usuários do SUS (CGU, 2004).

No exercício de 2003, foram realizadas fiscalizações relativas à Ação de Incentivo Financeiro a Municípios Habilitados à Parte Variável do PAB para Assistência Farmacêutica Básica em 279 municípios, em 26 Unidades da Federação (exceto Distrito Federal). Dos 279 municípios avaliados, as principais constatações foram: o não repasse aos municípios da contrapartida estadual, na forma de recursos ou medicamentos; a retenção pela Secretaria Estadual de Saúde do recurso referente ao repasse federal;

a não aplicação pelo município do valor correspondente à contrapartida municipal; as irregularidades nos procedimentos licitatórios para aquisição de medicamentos; a aquisição de medicamentos com preços superiores aos encontrados no Banco de Preços do Ministério da Saúde; e a existência de medicamentos com a validade vencida nos estoques das Unidades de Saúde para distribuição à população. Não existiam nas Unidades Básicas de Saúde, no momento da avaliação, os medicamentos da relação pactuada pelos estados e municípios, uma vez que os recursos foram repassados pela União para a aquisição dos medicamentos da referida relação (CGU, 2004).

### CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho apresenta um panorama das ações desenvolvidas pelo gestor federal no campo da descentralização da Assistência Farmacêutica e da questão do acesso aos medicamentos no âmbito do SUS.

A partir das exposições já apresentadas, podem ser identificados pontos críticos para o desenvolvimento e a implementação de uma política de medicamentos. Vale acrescentar que o país publicou sua Política Nacional de Medicamentos, em 1998, com o propósito claro de promover o acesso e o uso racional de medicamentos. Para alcançar tal propósito, seria fundamental o desenvolvimento de oito diretrizes também claras, porém os passos foram tímidos em relação à implementação das referidas diretrizes.

Analisando-se o estágio atual de desenvolvimento da Assistência Farmacêutica no país é necessário considerar os aspectos da organização da atenção à saúde, o seu processo de descentralização, as políticas formuladas, a questão do financiamento e o nível de organização dos serviços farmacêuticos no SUS. Nesse sentido, existem oportunidades para a promoção do acesso aos medicamentos essenciais no SUS, se houver um processo coordenado e planejado dessas políticas.

Os trabalhos desenvolvidos pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, com a participação do Ministério da Saúde, que prioriza os setores de fármacos e medicamentos vêm sendo fortalecidos pela instalação do Fórum de Competitividade da Cadeia Farmacêutica, instalado em 28 de maio de 2003, onde foram criados cinco grupos de trabalho: Acesso, Compras Governamentais e Inclusão Social de Investimentos, Comércio Exterior, Tecnologia de Regulação e Qualidade (MDIC/MS, 2004).

Esses trabalhos têm como uma das metas o aumento do acesso da população brasileira, incrementando a produção de medicamentos e fármacos, notadamente de vacinas, genéricos, hemoderivados, DST/AIDS, doenças negligenciadas e de alto custo, bem como facilitar o acesso da população a medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde. Outra meta é diminuir o déficit da balança comercial de cerca de US\$ 2 bilhões, em 2003, para US\$ 1 bilhão, em 2008, aumentando as exportações e diminuindo as importações de fármacos e principalmente de medicamentos. A política

industrial atual conta com os instrumentos de apoio para o fortalecimento da política setorial e contempla o financiamento, o desenvolvimento tecnológico, as compras governamentais, o poder de compra do estado como fomentador das prioridades do programa, a modernização de laboratórios públicos, a regulamentação sanitária e qualidade e o programa de financiamento do BNDES, o PROFARMA (Programa Setorial de Fortalecimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica).

Em termos de perspectivas e intenções para a melhoria do acesso aos medicamentos no SUS, no biênio 2003-2004, apesar de os objetivos ainda não estarem concretizados, tendo em vista o curto espaço de tempo e a complexidade do tema, o plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), considerando as deliberações da 12ª Conferência Nacional de Saúde e as deliberações da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica – Efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na Assistência Farmacêutica, com controle social, realizada no período de 15 a 18 de setembro de 2003, aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica como parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade.

A política aprovada reforça o conceito de Assistência Farmacêutica apresentado na Política Nacional de Medicamentos, uma vez que *“trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população”*.

Outro ponto importante é que a Resolução n.º 338, de 6 maio de 2004 do CNS, incorpora o conceito de **Atenção Farmacêutica**, considerada como um *“modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e corresponsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando a uma farmacoterapia racional e à obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde”*.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica então aprovada apresenta eixos indispensáveis para a melhoria do acesso aos medicamentos no SUS e aponta a necessidade de uma mudança profunda no cenário atual principalmente no âmbito da gestão e do gerenciamento, pois reforça a urgência na qualificação dos serviços de

Assistência Farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção, na descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, de forma pactuada e visando à superação da fragmentação em programas desarticulados, e, por fim, o desenvolvimento, a valorização, formação, fixação e capacitação de recursos humanos.

Conclui-se que, no contexto do acesso aos medicamentos essenciais no âmbito do SUS, apesar dos esforços dos gestores, nos últimos anos, a formulação e implementação de políticas públicas nesse campo carecem de uma melhor identificação do problema e de suas principais interfaces, de um processo de coordenação e integração com as demais políticas, como a de ciência e tecnologia, de uma política industrial, a necessidade de desenvolvimento e organização dos serviços de Assistência Farmacêutica e de um desenvolvimento de recursos humanos para o enfrentamento do grande desafio que é o acesso aos medicamentos essenciais pela população.

#### RECOMENDAÇÕES

Acredita-se que o Brasil tem ainda pela frente um longo caminho a ser percorrido para ampliar o acesso aos medicamentos essenciais no âmbito do SUS. Além de resolver os problemas do processo de implementação da política de medicamentos, seria necessário buscar estratégias mais ousadas em relação à organização de uma estrutura de oferta de serviços farmacêuticos como a possibilidade de se desenvolver Parcerias Público Privadas para utilizar a rede de farmácias públicas e privadas para a garantia dos tratamentos de uso contínuo. Seria, portanto, imprescindível a estruturação e organização dos serviços já existentes, bem como uma análise mais aprofundada do custo das farmácias para o SUS. Outra questão é o desenvolvimento de farmácias-modelo que pudessem colocar em prática o desenvolvimento das ações de Assistência Farmacêutica e, em um futuro próximo, implementar efetivamente a atenção farmacêutica no Brasil.

É urgente também que o Ministério da Saúde assuma, de modo definitivo, a coordenação da política de medicamentos, na forma de uma estrutura dinâmica e única, atuando internamente com as suas diversas secretarias, órgãos e programas, criando canais de interlocução com as secretarias estaduais e municipais e, externamente, buscando as integrações com as demais políticas públicas, como a política industrial e de ciência e tecnologia, fortalecendo as interfaces necessárias para o desenvolvimento de uma política que resulte em melhoria do acesso aos medicamentos essenciais pela população dentro de um planejamento de curto, médio e longo prazos, evitando a descontinuidade das políticas públicas que ocorrem sempre nas mudanças de governo.

Todas as estratégias de ação, no campo dos medicamentos, devem priorizar a promoção do uso racional de medicamentos no Brasil. Não há como desvincular o acesso e o uso racional dos medicamentos do processo de atenção à saúde e da política de medicamentos. Nesse sentido, ações mais perenes e objetivas devem ser estabele-

cidas pelos atores para mudar o cenário atual do uso irracional de medicamentos. As recomendações e orientações da Organização Mundial da Saúde poderiam ser seguidas como eixos de orientação para o uso racional de medicamentos pelos gestores do sistema, por exemplo, o estabelecimento dos elencos de medicamentos essenciais e a utilização dos formulários terapêuticos, junto com o treinamento permanente dos profissionais prescritores do serviço e da academia. Muitas outras ações dependem exclusivamente do papel efetivo da regulação sanitária relativo aos medicamentos, como a regulamentação e fiscalização da propaganda de medicamentos.

Por fim, é fundamental o desenvolvimento do processo de gestão dos serviços de Assistência Farmacêutica no Brasil dentro de um fluxo lógico em que as ações de Assistência Farmacêutica funcionem por meio de etapas na conformação de um ciclo, e que as variáveis, assim como os problemas sejam equacionados.

#### REFERÊNCIAS

- ALFOB. Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. **Plano Diretor Estratégico**. Brasília, 2004.
- AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Information on drug regulation and control of hospital infection**. Rev. Saúde Pública, Feb. 2004, vol.38, n.º1, p.145-148. ISSN 0034-8910.
- ARANGO, F.J.I. Regulación, Políticas y Medicamentos esenciales. In: LOBO, F., VELÁSQUEZ, G. (orgs.) **Los medicamentos ante las nuevas realidades economicas**. Madrid: Editorial Civitas, 1997.
- BARROS, M. E., PIOLA, S.F, VIANNA, S.M. **Política de Saúde no Brasil: Diagnóstico e Perspectivas**. Brasília: IPEA, 1996 (Texto para discussão, 401)
- BRASIL, 1990. **Lei n.º 8080, 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.º182, p.18055, 20 set. 1990.
- BRASIL, 1990a. **Lei n.º 8142, de 19 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde. Diário Oficial da União, Brasília, v.78, n.º 249, p.25694, 31 dez. 1990.
- BRASIL, 1998. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 3916**, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, v.86, n.º 215E, p.18, 10 nov. 1998.
- BRASIL, 1999. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 176**, de 8 de março de 1999. Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e define critérios a serem transferidos. Diário Oficial da União, Brasília, v.87, n.º 47E, p.22, 11 mar. 1999.
- BRASIL, 2000. Câmara dos Deputados. **CPI dos Medicamentos**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2000.
- BRASIL, 2000a. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 956**, de 24 de agosto de 2000. Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e define valores a serem transferidos. Diário Oficial da União, Brasília, v.88, n.º 166E, p.15, 28 ago. 2000.

BRASIL, 2001a. Ministério da Saúde. **Plano de reorganização da atenção à hipertensão e ao diabetes mellitus: hipertensão arterial e diabetes mellitus**. Brasília: Ministério da Saúde; 2001.

BRASIL, 2001b. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 343**, de 21 de março de 2001. Cria o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, vinculado ao Programa Saúde da Família, destinado aos municípios participantes. Diário Oficial da União, Brasília, v.89, n.º 57E, p.16, 22 mar. 2001.

BRASIL, 2001c. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 2050**, de 8 de novembro de 2001. Dispõe sobre critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e aos valores a serem transferidos. Diário Oficial da União, Brasília, v.88, n.º215E, p.44, 9 nov. 2001.

BRASIL, 2001d. Ministério da Saúde. **Sistema de Acompanhamento do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica - SIFAB**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL, 2002a. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 371**, de 4 de março de 2002. Institui o Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus, parte integrante do Plano Nacional de Reorganização da Atenção a Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus. Diário Oficial da União, Brasília, v.89, n.º 44E, p.88, 6 mar. 2002.

BRASIL, 2002b. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL, 2005. **DECRETO N.º 5.447, DE 20 DE MAIO DE 2005**. Altera o Anexo ao Decreto n.º 3.803, de 24 de abril de 2001, que dispõe sobre o crédito presumido da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins, previsto nos arts. 3º e 4º da Lei n.º 10.147, de 21 de dezembro de 2000. Disponível em <http://www.presidencia.gov.br/ccivil/03/Ato2004-2006/2005/Decreto/D5447.htm>. Acesso em 22.8.2005.

BROSE M. **Descentralização e good government**: como aperfeiçoar o desempenho dos governos locais? In: **Revista do Serviço Público**, Ano 53, N.º 3, jul-set 2002.

CAPANEMA, L.X.L. & PALMEIRA FILHO, P.L. A Cadeia farmacêutica e a Política Industrial: uma proposta de inserção do BNDES. **Revista BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 19, p. 23-48, mar. 2004.

CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO (CGU) – **Relatório de Gestão 2003** Disponível em [http://www.presidencia.gov.br/cgu/relatorio\\_gestao\\_cgu\\_2003.pdf](http://www.presidencia.gov.br/cgu/relatorio_gestao_cgu_2003.pdf). Acesso em 22 de setembro de 2004.

COSTA, N. R.; SILVA, P.L.B. & RIBEIRO, J. M. A Descentralização do sistema de saúde no Brasil. In **Revista do Serviço Público**/Fundação Escola Nacional de Administração Pública. Ano 50, n.º 3, (jul-set 1999). Brasília: ENAP, 1999.

**FIÚZA, E.P.S, LISBOA, M.B.** Bens credenciais e poder de mercado: um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira. **Rio de Janeiro: IPEA, 2001 (Texto para discussão, n.º 846)**.

GADELHA, C.A.G. O Complexo Industrial da Saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento. In Brasil. Ministério da Saúde. Saúde no Brasil: **Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa**. Brasília, 2004, p. 275-301.

GUERRA JR., AUGUSTO A. **Estudo sobre a disponibilidade e acessibilidade econômica em duas regiões do Estado de Minas Gerais: o Norte de Minas e o Vale do Jequitinhonha**. Dissertação de Mestrado. Belo Horizonte: Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, 2002.

HEALTH SERVICES RESEARCH. **Access to care: remembering old lessons** - Editorial Column - analysis of access to medical care, health insurance – Editorial Dec, 2002 Disponível em [http://findarticles.com/p/articles/mi\\_m4149/is\\_6\\_37/ai\\_97177040/print](http://findarticles.com/p/articles/mi_m4149/is_6_37/ai_97177040/print). Acesso em 28.7.2005.

MATUS, C. **Adeus Senhor Presidente: governantes e governados**. São Paulo: Edições FUNDAP, 1997.

MÉDICI, A.C.; BELTRÃO, K. I. & OLIVEIRA, F. **A Política de Medicamentos no Brasil**. Documento de política n.º 9. Brasília, Ipea, 1992.

MENDES, E.V. **Os grandes dilemas do SUS**. Tomo II. Salvador-BA: Casa da Qualidade Editora, 2001.

MDIC/MS. **Fórum de competitividade da cadeia produtiva farmacêutica – 2003-2006 – o desafio de prosseguir**. Disponível em [www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/publicacoes/sdp/atasubgrupo7/farmacaceutico/publicacao.pdf](http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/publicacoes/sdp/atasubgrupo7/farmacaceutico/publicacao.pdf). Acesso em 22 de setembro de 2004.

MOSSIALOS, E. El impacto sobre los medicamentos de la contencion Del gasto y las reformas en la asistencia sanitária. In: LOBO, F., VELÁSQUEZ, G. (orgs.) **Los medicamentos ante las nuevas realidades economicas**. Madrid: Editorial Civitas, 1997.

MSH. MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH. **Managing drug supply: the selection, procurement, distribution, and use of pharmaceuticals**. West Hartford (CT): Kumarian Press for MSH in collaboration with World Health Organization, 2<sup>nd</sup> edition revised and expanded, 1997. 816p.

NORONHA, J.C.; LIMA, L.D.; MACHADO, C. V. A Gestão do Sistema Único de Saúde: Características e Tendências. In Brasil. Ministério da Saúde. Saúde no Brasil: **Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa**. Brasília, 2004, p. 45-94.

PAIM, J. S. Atenção à Saúde no Brasil. In Brasil. Ministério da Saúde. Saúde no Brasil: **Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa**. Brasília, 2004, p. 15-44.

QUEIROZ, S., GONZÁLES, A. J. V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: (Org.) NEGRI, B. e GIOVANNI, G. **Radiografia da saúde**. Campinas: UNICAMP, Instituto de Economia, 2001.

RÊGO, E.C.L. Políticas de regulação do mercado de medicamentos: A experiência internacional. **Revista do BNDES**, v.7, n.º 14, p. 367-400, 2000.

SCHENKEL, E. P. et al. Assistência Farmacêutica. In Brasil. Ministério da Saúde. Saúde no Brasil: **Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa**. Brasília, 2004, p. 199-217.

WHO, 2002. **The Selection of Essential Medicines**. Geneva: WHO, 2002 (WHO Policy Perspectives on Medicine, No. 4) (WHO/EDM/2002.2).

WHO, 2004. **Equitable access to essential medicines: a framework for collective action**. Geneva: WHO, 2004 (WHO Policy Perspectives on Medicine, No. 8) (WHO/EDM/2004.4).

WHO & UNICEF. **Final report of the international conference on Primary Health Care (Alma Ata Declaration)**. Geneva, 1978. Disponível em <<http://whqlibdoc.who.int/publications/9241800011.pdf>>. Acesso em 22.8.2005.