

Relatório de Avaliação

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

Ciclo 2019

CONSELHO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS

COMITÊ DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE GASTOS DIRETOS

Ciclo CMAP
2019

Política avaliada
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

Coordenador da avaliação
Secretaria de Orçamento Federal / Ministério da Economia

Executores da avaliação
Secretaria de Orçamento Federal / Ministério da Economia
Secretaria de Avaliação, Planejamento, Energia e Loteria /
Ministério da Economia
Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada /
Ministério da Economia
Secretaria Federal de Controle Interno /
Controladoria Geral da União

Informações:
Secretaria de Avaliação, Planejamento, Energia e Loteria
Tel: (61) 3412-2358/2360

Home Page:
<https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/cmap/>

É permitida a reprodução total ou parcial do conteúdo deste relatório desde que mencionada a fonte.

Lista de Tabelas

Tabela 1- Número de fármacos incorporados e desincorporados efetivamente dos grupos 1A e 1B do CEAF (2012-2018).....	60
Tabela 2 - Variação percentual do número estimado de doses diárias disponibilizadas por ano para medicamentos com forma farmacêutica sólida, segundo os grupos 1A e 1B do CEAF (2011-2018)	65
Tabela 3- Variação percentual do número estimado de doses diárias de tratamento disponibilizadas por ano segundo os PCDT (2011-2018).....	69

Lista de Quadros

Quadro 1 - Os três componentes do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica	10
Quadro 2 – Responsabilidades e formas de organização dos grupos de medicamentos	13
Quadro 3– Critérios específicos dos grupos de medicamentos do CEAF	14
Quadro 4 – Distribuição da Ação 4705 por Modalidade de Aplicação – 2018.....	35
Quadro 5 – Distribuição da Ação 4705 por Modalidade de Aplicação – 2018.....	36
Quadro 6 – Panorama da utilização do Hórus-Especializado – 2015 e 2018	40
Quadro 7 – PDPs dos medicamentos do CEAF - 2018	51
Quadro 8 – Contratos e respectivas fases das PDPs do CEAF - 2019	53
Quadro 9 - Quantidade de PDP firmadas e as fases em que se encontram (Sem distinção de contratos suspensos)	79
Quadro 10 – Relação dos Medicamentos CEAF fases III e IV da PDP.....	79
Quadro 11 – Relação das compras do Tenofovir durante o período de transição da PDP	83
Quadro 12 – Valores e quantitativos anuais das compras do tenofovir - 2005 a 2019*	84
Quadro 13 – 20 Medicamentos judicializados com maior impacto orçamentário-financeiro em 2015	90
Quadro 14 –Enquadramento dos 20 medicamentos judicializados em 2015	91
Quadro 15 - Síntese dos votos proferidos pelo STF.....	93
Quadro 16 - Ações orçamentárias que financiam a Assistência Farmacêutica.....	95
Quadro 17 – Participação da Ação 4705 no orçamento do Ministério da Saúde - 2018	97
Quadro 18 – Execução Física e Financeira 2017 e Gráfico 23 – Ranking das médias regionalizadas	98
Quadro 19 – Execução orçamentária e financeira – RAP da Ação 4705 – Iduso 6 – 2013 a 2018	102
Quadro 20 – Síntese da execução dos RAP – 2013 a 2018	103
Quadro 21 – Valores médios dos gastos do CEAF	105

Lista de Figuras

Figura 1 - Princípios norteadores da Assistência Farmacêutica.....	9
Figura 2 - Linha do Tempo: Dos medicamentos excepcionais ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica	12
Figura 3 – Árvore do problema.....	16
Figura 4 - Árvore de objetivos do CEAF	16
Figura 5 – Componentes do modelo lógico	30
Figura 6 – Modelo Lógico do CEAF	31
Figura 7 – Etapas, fluxos e responsabilidades federativas do CEAF.....	32
Figura 8 – Processo percorrido pelo medicamento até ser disponibilizado pelo SUS	43
Figura 9 – Fluxo de Incorporação de Tecnologia - Conitec	47
Figura 10 – Fluxograma dos processos do empenho e do RAP	101

Lista de Gráficos

Gráfico 1 – Evolução anual da ação 4705: Dotação e Execução* 2009 - 2018	35
Gráfico 2 - Distribuição dos recursos 2018.....	37
Gráfico 3 – Atendimentos realizados 2018	37
Gráfico 4 – Utilização do Hórus-Especializado pelos Estados - 2018.....	41
Gráfico 5 - Quantidade de municípios contemplados pelo Qualifar, por UF–Período de 2012 a 2018	42
Gráfico 6 – Valores de Custeio e Investimento transferidos aos Municípios por UF – Período 2012 a 2018	43
Gráfico 7 – Comparação dos preços internacionalmente - Trastuzumabe-Herceptin.....	45
Gráfico 8 – Demonstrativo das Demandas de Incorporação de Tecnologias – 2012 a 2017	48
Gráfico 9 - Histórico da aplicação dos recursos do CEAF – período de 2008 a 2018	50
Gráfico 10 - Evolução do preço unitário do tenofovir – 2003 a 2013	54
Gráfico 11 - Número de fármacos e de apresentações farmacêuticas do CEAF (2018).....	58
Gráfico 12 - Número de fármacos e de apresentações farmacêuticas de medicamentos dos grupos 1A, 1B e 2 do CEAF (2011-2018).....	59
Gráfico 13 - Número de fármacos e de apresentações farmacêuticas do CEAF de acordo com a situação de aquisição, grupos 1A e 1B (2011-2018).....	62
Gráfico 14 - Percentual de apresentações farmacêuticas do CEAF, segundo a responsabilidade pela aquisição, grupos 1A e 1B (2011-2018)	63
Gráfico 15 – Comportamento dos preços da clozapina 100mg – 2009 a 2018	81
Gráfico 16 – Comportamento dos preços do Infliximabe – 2010 a 2018.....	82
Gráfico 17 - Número acumulado de demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos e/ou de tratamento médico-hospitalar pelo SUS.....	87
Gráfico 18 - Participação das despesas com ações judiciais de medicamentos na despesa total do CEAF (2012-2018).....	88
Gráfico 19 – Despesa com judicialização no CEAF – 2008 a 2018	89
Gráfico 21 - Evolução da Despesa Realizada* de Assistência Farmacêutica e do Componente Especializado - Período 2009 a 2018	95
Gráfico 22 – Execução orçamentária e financeira* – ação 4705 – 2009 a 2018.....	97
Quadro 18 – Execução Física e Financeira 2017 e Gráfico 23 – Ranking das médias regionalizadas	98
Gráfico 24 – Recursos da União aplicados no CEAF – 2008 a 2018	104

Sumário

Introdução	8
1 Descrição geral	8
1.1 Breve histórico da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica	9
1.2 Antecedentes do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF	10
1.3 O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica- CEAF	12
2 Diagnóstico do problema	15
2.1 O eixo Gestão: dificuldades na gestão da oferta dos medicamentos	17
2.2 O eixo Regulação: elevado custo para a administração pública com a aquisição dos medicamentos para as doenças raras ou crônicas	19
2.3 Outras políticas implementadas pelo Ministério da Saúde para atuar sobre as causas do mesmo problema	22
3 Desenho da Política: Teoria do programa.....	24
3.1 Fator de contexto: Política Nacional de Assistência Farmacêutica - PNAF	24
3.2 Modelo Lógico do CEAF	29
4 Implementação	33
4.1 Planejamento: programação anual e trimestral de compras MS e SES	33
4.2 Negociação de tributos (PIS/Cofins e ICMS)	34
4.3 Financiamento: compra centralizada e transferência fundo a fundo a estados e DF	35
4.4 Aquisição e negociação de preços com fornecedores.....	37
4.5 Armazenamento nos almoxarifados e distribuição para unidades dispensadoras	38
4.6 Implementação dos tratamentos no SUS/ Dispensação dos medicamentos..	39
4.7 Manutenção e organização do Sistema Nacional de Gestão da AF - Hórus....	40
4.8 Qualificação da Assistência Farmacêutica	42
4.9 Novo medicamento: regulação de qualidade por meio de registro na Anvisa	43
4.10 Regulação Econômica: CMED	44
4.11 Análise na Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS	46
4.12 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP.....	49
5 Governança	55

6	Resultados	57
6.1	Incorporação de medicamentos	58
6.2	Acesso aos medicamentos	64
6.3	A atuação da CMED.....	74
6.3.1	Regulação de preços de novos medicamentos	75
6.3.2	Reajuste anual dos preços dos medicamentos	76
6.3.3	Resultados e impactos da regulação de preços	77
6.3.4	Canais de comunicação entre a CMED, compradores e consumidores finais 78	
6.4	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP	78
6.5	Judicialização.....	86
7	Execução das despesas orçamentárias - CEAF.....	94
7.1	O Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica	94
7.2	O Orçamento da Ação 4705 - CEAF	96
7.3	A Execução dos Restos a Pagar no CEAF.....	99
8	<i>Insights</i> sobre eficiência e economicidade do gasto	105
9	Sugestões de melhoria	108
	Bibliografia.....	110

Introdução

Esta Avaliação Executiva do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF foi realizada no âmbito dos trabalhos desenvolvidos pelo Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP), mais especificamente pelo Comitê de Monitoramento e Avaliação de Gastos Diretos (CMAG).

A avaliação resultou do esforço conjunto de órgãos e instituições do Governo Federal. No Ministério da Economia (ME), participaram a Secretaria de Orçamento Federal (SOF), a Secretaria de Avaliação, Planejamento, Energia e Loteria (SECAP) e o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA). Além do ME, a Controladoria-Geral da União (CGU) também contribuiu para a avaliação. Em algumas ocasiões, técnicos do Ministério da Saúde também foram consultados no decorrer dos trabalhos.

Trata-se de avaliação executiva de política pública financiada por gastos diretos da União. A metodologia utilizada está preconizada no Guia Prático de Análise *Ex Post*, elaborado pelo Governo Federal em 2018.

Quanto à política pública, no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), o CEAF objetiva garantir assistência farmacêutica integral por meio do fornecimento de medicamentos a portadores de doenças crônico-degenerativas cujas linhas de cuidados estão definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDTs do Ministério da Saúde.

A escolha do tema se deu em função do expressivo orçamento destinado ao CEAF, que alcançou cerca de R\$ 7,2 bilhões em 2018, o que demanda análise sobre a qualidade do gasto. Objetivou-se identificar oportunidades de aprimoramento da política e de ganhos de eficiência, com o fito de contribuir para o melhor atendimento às necessidades da população.

A avaliação abordou o diagnóstico da política pública, seu desenho, implementação, governança, resultados, execução orçamentária e *insights* sobre eficiência e economicidade do gasto. Ao final do trabalho, foram elaboradas recomendações com vistas ao aprimoramento do CEAF.

1 Descrição geral

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia de acesso a medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS), caracterizada pela busca da garantia da integralidade do tratamento de saúde tempestivo e igualitário, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde (Art. 48 do Anexo XXVIII da Portaria GM/MS 02/2017). Em especial, abrange os medicamentos para doenças crônicas, cujos custos de tratamento são os mais elevados, inclusive doenças raras. Seu principal objetivo é:

Garantir assistência farmacêutica integral, em todas as esferas de governo, assim como em todas as fases evolutivas da doença, e não apenas uma abordagem em função de prevalência da doença em questão, tampouco o aspecto macroeconômico dos custos em longo prazo (BRASIL, 2018f).

O CEAF foi inicialmente regulamentado pela Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. A regulamentação do programa foi alterada, posteriormente, pelas Portarias nº 1.554, de 30 de julho de 2013 e nº 1.996, de 11 de setembro de 2013, que foram incorporadas, mais recentemente, nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017.

1.1 Breve histórico da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica

A primeira iniciativa consistente de Assistência Farmacêutica no Brasil ocorreu em 1971, com a criação da Central de Medicamentos – CEME (BRASIL, 1971). Sua instituição buscou responder a quase uma década de debates sobre a atuação da indústria químico-farmacêutica nacional, acusada de aumento abusivo de preços e lançamentos desordenados de produtos. Era seu objetivo organizar o fornecimento de medicamentos a preços acessíveis para a população mais pobre, na forma da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) – relação básica e prioritária dos medicamentos necessários à terapêutica das doenças mais frequentes no país (BRASIL, 1971; MARQUES, 2011; OLIVEIRA, ASSIS, BARBONI, 2010).

Posteriormente, após intensa mobilização do Movimento da Reforma Sanitária Brasileira, obteve-se o reconhecimento da saúde como um direito de todos, inscrito na Constituição de 1988, e como um dever do Estado de garantia de acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, envolvendo também a Assistência Farmacêutica - AF (BERMUDEZ *et al.*, 2018). A Constituição Federal - CF (BRASIL, 1988) criou o Sistema Único de Saúde – SUS, regulamentado com a publicação da Lei Orgânica da Saúde nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que define o compromisso público da garantia da assistência integral à saúde, inclusive a farmacêutica (BRASIL, 1990).

Em 1998, foi publicada a Portaria GM/MS nº 3.916, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PNM), cujo propósito é “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais” (BRASIL, 1998).

A Rename, que tinha sido elaborada com base em evidências científicas pela primeira vez em 1996, foi incluída como uma das diretrizes da PNM (BERMUDEZ *et al.*, 2018). A partir de 1999, passou a ser regularmente reeditada após revisão, acompanhando o desenvolvimento tecnológico e científico (KORNIS, BRAGA, ZAIRE, 2008).

Posteriormente, a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica – PNAF, por meio da Resolução CNS nº 338, de 06 de maio de 2004, estabeleceu os seguintes princípios norteadores para a Assistência Farmacêutica, estruturados na figura 1:

Figura 1 - Princípios norteadores da Assistência Farmacêutica



Fonte: Brasil (2004).

A partir das diretrizes da PNAF, o financiamento da Assistência Farmacêutica foi organizado a partir de três componentes, como segue:

- I - Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
- II - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; e
- III - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

De acordo com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS (BRASIL, 2014b, p. 26), “cada Componente possui características próprias em termos de abrangência, objetivos, responsabilidades federativas pelo financiamento, implementação, avaliação e monitoramento”. O quadro 1 a seguir descreve as características de cada um:

Quadro 1 - Os três componentes do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica

Componente	Objetivo	Financiamento	Aquisição	Dispensação
Básico	Disponibilizar medicamentos para as doenças e agravos mais prevalentes na população (como diabetes e hipertensão arterial sistêmica).	Recursos tripartite	Na sua maioria, pelos municípios	Farmácias de unidades de saúde municipais e estaduais
Estratégico	Disponibilizar medicamentos para tratamento de doenças endêmicas no país (tuberculose, hanseníase, doença de Chagas, esquistossomose, entre outras), além das DST/Aids; e medicamentos e insumos para o Combate ao Tabagismo e para a Alimentação e Nutrição.	Ministério da Saúde – MS	Centralizada pelo MS	Farmácias de unidades de saúde municipais e estaduais
Especializado	Garantir os medicamentos para doenças crônicas, cujos custos de tratamento são os mais elevados, inclusive doenças raras	União, estados e Distrito Federal	Ministério da Saúde, estados e Distrito Federal	Farmácias de unidades de saúde especialmente estaduais

Fontes: Brasil (2009b) e Brasil (2014b).

Com relação ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, é importante esclarecer que ele nem sempre teve esse nome. O tópico a seguir apresenta a trajetória desse programa até adquirir os contornos atuais, em que firma o seu papel como pilar da política de saúde do Brasil.

1.2 Antecedentes do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica –CEAF

O precursor do CEAF foi o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, que colocava à disposição medicamentos não constantes da Rename. A dispensação desses medicamentos foi introduzida oficialmente no serviço público de saúde em 1982. Até então, parcelas significativas da população com doenças crônicas ou raras, que necessitavam de medicamentos caros ou de uso contínuo, não tinham acesso aos mesmos.

No início, foram contemplados medicamentos para transplantados, renais crônicos e o hormônio de crescimento. Essa ação vinculava-se a um movimento mais geral, de transição de um sistema de saúde segmentado, referendado na ideia de seguro social, para um sistema de saúde desenhado para garantir o acesso universal aos serviços de saúde, com base no princípio da seguridade social (CONASS, 2004; FGV/CPDOC, 2018).

Porém, foi só em 2006, visando predeterminar um elenco com critérios e conceitos definidos para medicamentos dessa natureza, que algumas iniciativas de sua ampliação foram realizadas, culminando em mudanças no marco regulatório com a publicação da Portaria nº 2.577, de 27 de outubro de 2006¹. Pela primeira vez, depois de quase 25 anos da introdução dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional ou de alto custo, como se costumava denominá-los, definiram-se alguns contornos do programa com a aprovação do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE).

O CMDE caracterizava-se como uma estratégia da Política de Assistência Farmacêutica que tinha por objetivo disponibilizar medicamentos no SUS para tratamento de doenças enquadradas nos seguintes critérios (BRASIL, 2006):

- a. Doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, fosse um tratamento de custo elevado; e
- b. Doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, fosse um tratamento de custo elevado desde que:
 - b.1. houvesse tratamento previsto para o agravo no nível da Atenção Básica, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, ou
 - b.2. o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estivesse inserido na Atenção Especializada.

Assim, o conceito passou de medicamentos fornecidos em caráter excepcional – porque não constavam da Rename – para o conceito de que a dispensação desses medicamentos tem caráter peculiar, observando especificidades (BRASIL, 2010).

Ocorre que, não obstante a mudança, a estratégia “apresentava inúmeras limitações, dificultando o cumprimento dos princípios da integralidade e universalidade do SUS” (BRASIL, 2014b, p. 25). Seus principais problemas eram em decorrência de:

- Ausência de:
 - ✓ referencial teórico e critérios de definição dos medicamentos;
 - ✓ definição objetiva de responsabilidades entre os entes da Federação;
 - ✓ critérios e estratégias para a otimização dos recursos empregados;
 - ✓ análise crítica e sistemática da qualidade do elenco de medicamentos;
 - ✓ critérios objetivos de responsabilidade pela aquisição dos medicamentos;
 - ✓ critério explícito para definir o valor unitário repassado pela União aos estados e Distrito Federal;
- Fragilidade:
 - ✓ no processo de revisão permanente do elenco de medicamentos;
- ✓ nas regras para controle, avaliação e monitoramento da política;
 - Os medicamentos do CMDE não constavam da Rename.

Além disso, o conceito continuava a fazer relação direta entre excepcionalidade e custo elevado do medicamento. Era necessário abandonar esses termos “porque se entendia que o SUS não estava ofertando medicamentos de forma excepcional aos usuários, mas sim por meio de política pública adequadamente estruturada” (BRASIL, 2014b, p. 25), nos moldes da PNAF.

Destarte, consoante a Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, o termo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional foi alterado para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF. Segundo o Ministério da Saúde, objetivou-se

¹ Revogada pela PRT GM/MS nº 2.981 de 26.11.2009.

aprimorar um conceito que gerava problemas de gestão e deixá-lo mais preciso, utilizando-se “a estratégia de resgate do princípio da integralidade do SUS”. Com isso, o CEAF passa a ser uma estratégia voltada para buscar a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, na forma de linha de cuidado, para as doenças inseridas neste Componente (BRASIL, 2014b, p. 26).

Com relação ao termo “especializado”, o Ministério da Saúde esclarece que se refere a (BRASIL, 2014b, p. 27):

...todas as ações de saúde necessárias para o cuidado dos pacientes, visto que esse paciente, majoritariamente, necessitará de tecnologias mais especializadas (médicos especialistas, exames mais complexos, medicamentos mais caros, tratamento mais complexo) do que os agravos cobertos integralmente no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), por exemplo.

A figura 2 a seguir traz uma ilustração do histórico dos medicamentos no Brasil, alinhado ao histórico do CEAF.

Figura 2 - Linha do Tempo: Dos medicamentos excepcionais ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica



Elaborado pelos autores.

Feito esse breve histórico da PNM e do CEAF, passemos à descrição geral propriamente dita deste Componente.

1.3 O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica-CEAF

O histórico das demandas de acesso aos medicamentos de custo mais elevado fez com que o CEAF fosse “construído a partir da necessidade da ampliação do acesso aos medicamentos e da necessidade da ampliação de cobertura do tratamento medicamentoso para outras doenças importantes do ponto de vista clínico-epidemiológico” (BRASIL, 2010, p. 23). Consequentemente, em nível ambulatorial, o CEAF foi concebido buscando garantir a integralidade do tratamento medicamentoso para determinadas doenças, principalmente agravos crônicos e não transmissíveis, com custos de tratamento mais elevados ou de maior complexidade.

No CEAF, são contemplados tratamentos para doenças crônico-degenerativas cujas linhas de cuidados estão definidas nos PCDTs publicados pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2001). Abrange os medicamentos para doenças crônicas, cujos custos de tratamento são os mais elevados, inclusive doenças raras. Com relação à definição destas doenças, o art. 3º da Portaria GM/MS nº 199, de 30 de janeiro de 2014, que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, esclarece que: “considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos”.

Os últimos dados do Ministério da Saúde apontam que o CEAF englobou a aquisição de 592.518.028 unidades de medicamentos em 2018, distribuídas entre 77 fármacos e 129 apresentações farmacêuticas (BRASIL, 2019c). Entre as condições clínicas atendidas pelo CEAF com o maior número de pacientes destacam-se: esquizofrenia, dislipidemia, asma, anemia na

insuficiência renal crônica, glaucoma, artrite reumatoide, doença de Alzheimer, epilepsia, doença pulmonar obstrutiva crônica, dor crônica, transplante renal e osteoporose.

A disponibilização dos medicamentos do CEAF é garantida mediante a pactuação entre a União, estados, Distrito Federal e municípios, conforme as diferentes responsabilidades definidas em seus normativos (BRASIL, 2017e). Além da pactuação entre os entes federados, devido a sua especificidade e complexidade, o CEAF também requer articulação com diferentes políticas de saúde, sejam elas no campo da Assistência Farmacêutica ou em outras áreas, como os outros serviços ambulatoriais e hospitalares (BRASIL, 2018f).

Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado do CEAF são divididos em três grupos, com características, responsabilidades de execução e formas de organização distintas, para que cada ente federado seja o responsável pelo financiamento exclusivo de um grupo de medicamentos (BRASIL, 2017e).

No quadro 2, elaborado de acordo com a regulamentação da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2 de 28 de setembro de 2017, os grupos encontram-se assim segmentados:

Quadro 2 – Responsabilidades e formas de organização dos grupos de medicamentos

Grupo		Financiamento	Aquisição	Programação, armazenamento, distribuição e dispensação
1	1A	Ministério da Saúde – MS		Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal
	1B	MS, mediante transferência de recursos financeiros fundo a fundo	Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal	
2		Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal		
3		Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios		

Fonte: Brasil (2017e).

Segundo o art. 50 da referida Portaria de Consolidação, os grupos de medicamentos do CEAF são definidos de acordo com os seguintes critérios gerais:

- I - complexidade do tratamento da doença;
- II - garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e
- III - manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

Os critérios específicos de cada grupo são relacionados nos artigos 51, 52 e 53 da referida portaria, onde se pode observar que a complexidade do tratamento da doença é um dos principais critérios para a distribuição dos medicamentos entre os grupos. Também é respeitado o critério geral do equilíbrio financeiro, sendo que a União ficou responsável pelos medicamentos de maior impacto financeiro, conforme quadro 3:

Quadro 3– Critérios específicos dos grupos de medicamentos do CEAF

Grupo	Critérios específicos
1	I - maior complexidade do tratamento da doença; II - refratariedade ou intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento; III - medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o CEAF; e IV - medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.
2	I - menor complexidade do tratamento da doença em relação ao Grupo 1; e II - refratariedade ou intolerância à primeira linha de tratamento.
3	Definido de acordo com os medicamentos constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados na versão final pelo MS como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas pelo CEAF.

Fonte: Brasil (2017e).

Assim, o encargo da União, no que tange ao financiamento, corresponde ao do Grupo 1, onde se encontram os tratamentos de maior complexidade e de maior impacto financeiro.

Por sua vez, a segregação de medicamentos dentro do próprio Grupo 1 também obedece a critérios de complexidade e de valor do tratamento, sendo que a aquisição estratégica dos medicamentos do Grupo 1A - *a priori*, os mais caros - pelo próprio Ministério da Saúde deve-se ao seu poder de barganha na compra centralizada e na aquisição em escala.

Importante também salientar nessa segregação dos grupos a iniciativa nacional constante do critério específico do Grupo 1 do CEAF: “IV - medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde”. Associadas a essa iniciativa, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) objetivam a produção de medicamentos no país, por meio da incorporação da tecnologia transferida pelos laboratórios particulares (nacionais ou multinacionais) para os laboratórios oficiais, fomentando o desenvolvimento do complexo industrial da saúde.

No que diz respeito ao Grupo 1B, o financiamento do CEAF pelo Ministério da Saúde se dá mediante transferência de recursos financeiros fundo a fundo para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, pelo armazenamento, pela distribuição e pela dispensação para tratamento das doenças contempladas (BRASIL, 2017e, Item b, Inciso I, Art. 49).

Haja vista que os medicamentos dos Grupos 2 e 3 são de responsabilidade, respectivamente, das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios, o escopo desta Avaliação Executiva se concentrará na análise do Grupo 1.

Quanto ao elenco dos medicamentos do CEAF, tal lista está prevista na Rename (BRASIL, 2017e, Art. 54). Trata-se de relação que compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no SUS, em âmbito nacional (BRASIL, 2011a, Art. 25), cuja consolidação e cuja publicação deverão ser atualizadas pelo Ministério da Saúde, a cada dois anos (BRASIL, 2011a).

A Rename é considerada pelo MS um imprescindível instrumento de ação do SUS, sendo que sua permanente publicação e aperfeiçoamento visam garantir o acesso à Assistência Farmacêutica e à promoção do uso racional de medicamentos, bem como o atendimento às necessidades de saúde prioritárias da população brasileira (BRASIL, 2018e). Atualmente, está em vigor a Rename 2020, estabelecida pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 3.047, de 28 de novembro de 2019.

Salienta-se que a Rename somente poderá conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (BRASIL, 2011a, Art. 29), agência reguladora que, consoante a Lei nº 6.360/76, avalia os critérios de eficácia e segurança dos medicamentos.

No tocante aos PCDTs, nos quais estão definidas as linhas de cuidado dos tratamentos contemplados pelo CEAF, estes são documentos que estabelecem: critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS (BRASIL, 2011a, Inciso VIII, Art.2º).

Esses protocolos são, portanto, responsáveis pela definição dos medicamentos ofertados a partir das linhas de cuidado para cada condição clínica. São consolidados e atualizados a cada dois anos pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2011a, Parágrafo Único do Art. 26).

Vista a descrição geral da política, passemos ao diagnóstico do problema.

2 Diagnóstico do problema

Seguindo as recomendações do Guia de Análise *Ex Post* (BRASIL, 2018c), esta Avaliação Executiva passa agora a analisar o diagnóstico do problema do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), identificando as causas principais do problema, assim como causas secundárias (que podem ser atacadas por outras políticas). Para isso, foram desenvolvidas e examinadas a árvore do problema (figura 3) e a árvore de objetivos (figura 4).

Para o desenvolvimento dessa análise, entretanto, deve-se primeiramente mencionar o que a norma instituidora da política destacou. A partir daí, pode-se discutir, por exemplo, se à época da criação da política houve a elaboração de estudos ou a menção a registros sobre o problema-alvo da intervenção.

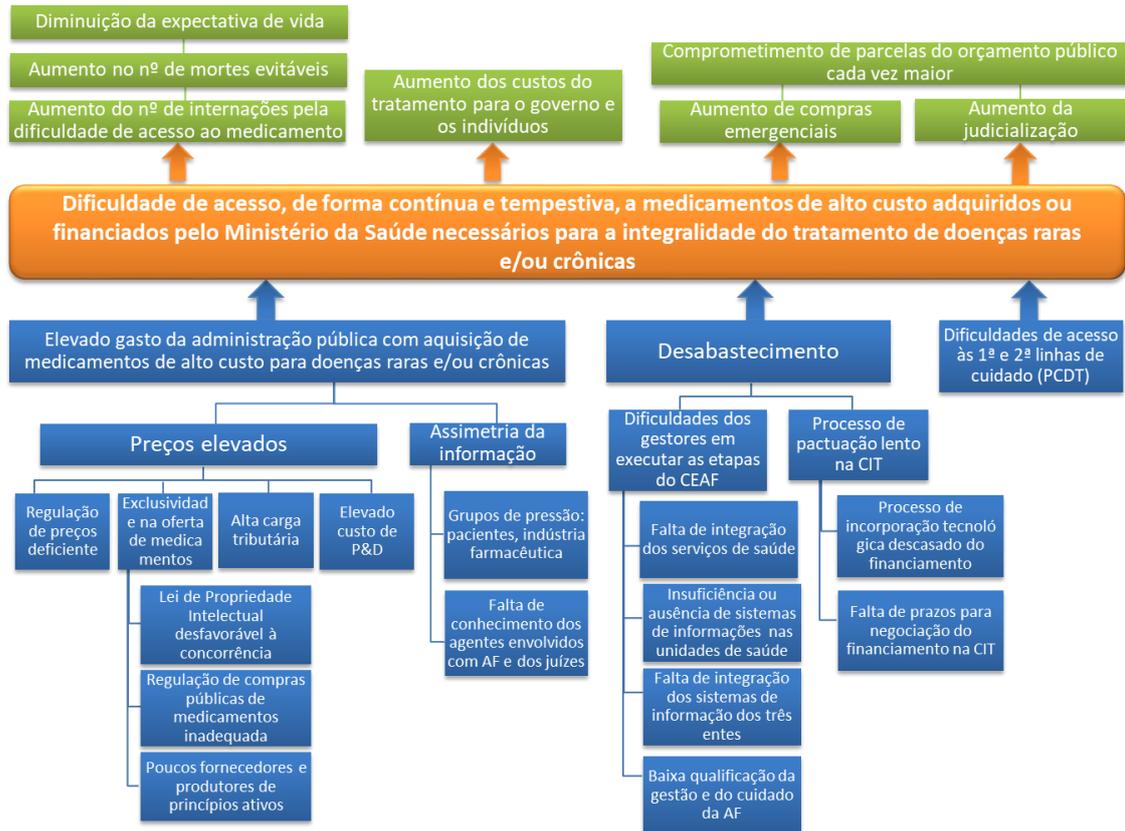
O artigo 60 da Portaria de Consolidação nº 2, conforme colocado na seção anterior, destaca:

Art. 60. A não disponibilização de medicamentos no âmbito deste Componente [CEAF] não garante a integralidade do tratamento e provoca desequilíbrio financeiro, devendo os gestores do SUS, em pactuação nas instâncias gestoras, promover ações que reestabeleçam o acesso aos medicamentos estabelecidos nas linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde e o equilíbrio financeiro” (BRASIL, 2017e).

Especificamente em relação ao Grupo 1 do Componente Especializado (tema desta Avaliação), cabe aqui lembrar, como mencionado na seção 1, que a norma instituidora aponta como motivações que orientaram a política: a complexidade do tratamento; a refratariedade ou a intolerância do paciente quanto à primeira e/ou à segunda linha de tratamento; a existência de medicamentos de elevado impacto financeiro para o CEAF; assim como a existência de medicamentos incluídos em “ações de desenvolvimento produtivo” no complexo industrial da saúde (BRASIL, 2017e, Art. 51).

Apesar da norma instituidora do CEAF considerar uma série de objetivos, entende-se necessário, neste ponto, compreender o problema que deu origem à ação do governo, por meio do CEAF. Dessa forma, passa-se agora ao exame da árvore do problema (Figura 3) e, logo em seguida, da árvore de objetivos (Figura 4) do CEAF. De acordo com Brasil (2018c), “a partir da árvore de problema, podem ser validadas as causas e consequências, apontando a ordem lógica de manifestação do problema”. Adicionalmente, o Guia define a árvore de problema como uma representação visual que representa o encadeamento das causas e consequências. A figura 3 apresenta como problema central a dificuldade de acesso, de forma contínua e tempestiva, a medicamentos de alto custo adquiridos ou financiados pelo Ministério da Saúde, necessários para a integralidade do tratamento de doenças raras ou crônicas.

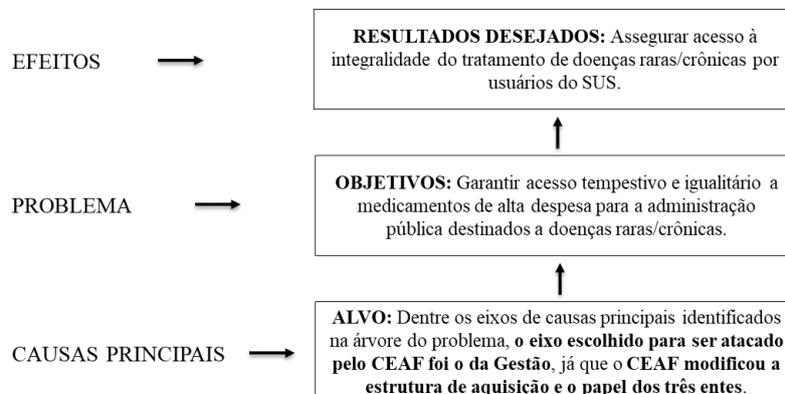
Figura 3 – Árvore do problema



Fonte: Elaboração Própria

É possível dividir a árvore de problema em dois eixos verticais: o eixo Regulação (esquerda) e o eixo Gestão (direita). Os detalhes das causas principais em cada eixo serão tratados a seguir. Porém, cabe destacar que foram consideradas como causas principais do problema, pelo eixo Gestão, as dificuldades logísticas, e pelo eixo Regulação, o alto custo da administração pública para aquisição dos medicamentos.

Figura 4 - Árvore de objetivos do CEAF



Fonte: Elaboração própria

Já a árvore de objetivos indica que a política do CEAF tentou atuar mais assertivamente sobre o eixo da Gestão, em relação às falhas na garantia do abastecimento do medicamento. Para isso, o MS estabeleceu novas regras de responsabilidades no financiamento, na aquisição, no

armazenamento, na distribuição e na dispensação dos medicamentos, dividindo-os em três grupos de medicamentos pactuados pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

2.1 O eixo Gestão: dificuldades na gestão da oferta dos medicamentos

Conforme apontado no capítulo anterior, toda a política do CEAF, em especial aquela que está sendo aqui tratada (Grupo 1 do CEAF), necessita de articulação entre o Ministério da Saúde e os estados na garantia do abastecimento dos produtos farmacêuticos, com o objetivo de propiciar o acesso, de forma contínua e tempestiva, a medicamentos necessários ao tratamento de doenças raras ou crônicas. Importa, portanto, entender os problemas de gestão que estão relacionados às dificuldades dos gestores em garantir esse acesso.

Duas comissões atuam nos processos envolvendo a oferta de medicamentos no SUS, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e a Comissão Intergestores Tripartite (CIT). A Conitec² é responsável pelo processo de avaliação de incorporação de novos medicamentos (além de também auxiliar os casos de desincorporação) no prazo regulamentar de 180 dias. Após tal avaliação, a CIT discute e pactua a responsabilidade de financiamento e gestão de cada esfera do SUS para os medicamentos que foram incorporados. Entretanto, um dos problemas identificados é a indefinição de prazos na legislação para que ocorram as pactuações de financiamento pela CIT, dificultando revisões periódicas da lista do CEAF sob responsabilidade dos três entes.

Outro ponto é que a Rename estaria muitas vezes “em descompasso com os itens ofertados pelo sistema de saúde. Essa dificuldade sempre esteve presente no contexto brasileiro, onde muitas vezes medicamentos eram incluídos ou excluídos da Rename sem garantia de aquisição ou cessação de compra para os serviços de saúde” (NASCIMENTO JUNIOR *et al.*, 2015).

Em relação aos problemas de dificuldades logísticas envolvidas no CEAF, o TCU³, em auditoria realizada em 2014, em 9 estados, identificou problemas de naturezas diversas no armazenamento, no transporte e na dispensação desses medicamentos em diversos estados. Posteriormente, a CGU, em auditoria⁴ realizada no período de 2014 a 2016, tanto no nível federal quanto em 25 secretarias estaduais, também relacionou problemas com a cadeia logística para a dispensação dos medicamentos do Grupo 1 do CEAF ao paciente. Dentre esses problemas, destacam-se dois: i) não integração dos dados das secretarias estaduais que utilizam sistemas próprios com o sistema disponibilizado pelo MS (Hórus); e ii) falha no monitoramento da execução do CEAF (Grupo 1A e 1B) pelo MS.

Em relação a essas falhas identificadas pelos órgãos de controle, passa-se agora à análise dos problemas da gestão da informação e do conhecimento do CEAF. Apesar de esta política contar atualmente com dois sistemas de informação para a sua gestão no nível federal⁵, os próprios

² A Lei nº 8.080/1990, nos artigos 19-M a 19-U, regulamenta o processo de incorporação tecnológico no SUS. A Resolução CIT nº 25, de 31 de agosto de 2017, estabelece as diretrizes.

³ Ver os Acórdãos nºs 3429/2014, 3295/2014, 3200/2014, 2644/2014, 2807/2014, 2877/2014, 2645/2014, 2808/2014, 2571/2014 e 2505/2014 todos do Plenário conforme TCU (2014).

⁴ (Brasil, 2017d).

⁵ O Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), é fornecido gratuitamente pelo Ministério da Saúde aos entes subnacionais; e o Web Service é disponibilizado para aqueles entes que já possuem sistema próprio poderem se comunicar com o Hórus (para os serviços do CEAF, o sistema chama-se Hórus-Especializado, desenvolvido em 2010 e implantado em 2011). Hórus e Web Service, juntamente com o Sistema Autorizador do Programa Farmácia Popular, fazem parte da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (BNAFAR). Segundo equipe do Ministério da Saúde consultada, está sendo estudada a implantação de novo sistema, chamado e-SUS da Assistência

gestores do SUS identificaram que há mau uso dos sistemas de informação existentes⁶, tornando-os sem utilidade para tomada de decisão e para gestão de processos, assim como má qualidade da informação produzida pelos agentes envolvidos no CEAF⁷. Há ainda o problema da ausência de sistemas de informação para a Assistência Farmacêutica (incluindo-se o CEAF) em muitos locais. De acordo com o Ministério da Saúde, “mais de 60% das Unidades Básicas de Saúde ainda não conseguiram implantar nenhum sistema de informação para Assistência Farmacêutica” (BRASIL, 2018d).

A inadequada ou incipiente integração entre os serviços de Assistência Farmacêutica (aí incluído o CEAF) e outros serviços nas unidades de Saúde também aparece nos achados. A publicação trata, por exemplo: da ausência de inclusão do cuidado farmacêutico nos materiais técnicos e nas normativas do ministério; da falta de difusão das informações relativas à Rename e ao Formulário Terapêutico Nacional (FTP, publicação do Ministério da Saúde com informações científicas sobre os fármacos da Rename); e da não inclusão dos profissionais e dos serviços farmacêuticos nos sistemas de informação do Ministério da Saúde.

Já a baixa integração entre os três entes federativos é sublinhada pelo MS quando ele aponta que há: i) estrutura insuficiente nos órgãos municipais e estaduais de saúde para uso de sistemas de informação; ii) alimentação insatisfatória de sistemas de informação por parte de estados e prefeituras, além de falta de sanção a esses agentes nesses casos (baixo *enforcement* nos processos de gestão da informação); iii) “omissão” dos estados no acompanhamento dos serviços de Assistência Farmacêutica prestados pelos seus municípios.

Em que pese o Ministério da Saúde disponibilizar um sistema de gestão informatizado, há críticas de que o sistema visa somente às atividades relacionadas à gestão do financiamento e da compra, e não à gestão do cuidado da saúde. Além disso, há problemas de acesso à internet em muitos municípios brasileiros: “o acesso à internet emerge como um item primordial para a integração das farmácias públicas com outros sistemas do SUS” (BRASIL, 2018d). Ainda sobre as causas relacionadas ao eixo Gestão, chama atenção a dificuldade de serem seguidas as linhas de cuidado definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde.

Diante da essencialidade dos PCDTs para o CEAF, dois problemas centrais relacionados às linhas de cuidados dos PCDTs foram apontados pelos gestores do SUS: i) fragilidades na elaboração, harmonização, difusão e aplicação dos documentos norteadores do acesso, especialmente as relações de medicamentos e protocolos clínicos, levando ao início do tratamento com medicamentos de segunda ou terceira linha; ii) desarticulação dos serviços farmacêuticos com as linhas de cuidado. Rover *et al.* (2016) identificaram que, no nível local, os PCDTs são reinterpretados e colocados em prática conforme a realidade de cada lugar.

Farmacêutica. A Portaria de Consolidação nº 6 de 2017, em seu art. 549, menciona: “Para o monitoramento e a avaliação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica será utilizada uma base de dados específica, ainda a ser constituída, cujo rol de dados será definido em pactuação tripartite e publicado em ato normativo específico” (BRASIL, 2017g).

⁶ Apontam-se os seguintes problemas: i) falha no monitoramento dos estoques de medicamentos (fluxo de estoque para programação de aquisição e para controle de dispensação); ii) falha no monitoramento da execução dos recursos aplicados na área; iii) falta de integração entre oferta de medicamentos especializados e serviços de cuidado e de diagnóstico; iv) ausência de avaliação da política.

⁷ A má qualidade é gerada, dentre outros motivos por: i) ausência de padronização de protocolos nas instituições de saúde (o que gera atraso nos processos descentralizados); ii) falta de padronização na terminologia de medicamentos; iii) ausência de informações clínicas e de prontuários eletrônicos (também gerando atraso nos processos); iv) aplicação falha da Rename como instrumento norteador da Política de Assistência Farmacêutica; v) “indefinição da temporalidade de guarda dos documentos da área”(BRASIL, 2018d).

Há também falta de PCDTs nacionalmente padronizados para doenças e agravos mais comuns atendidos pela Atenção Básica. Essa carência pode levar ao uso não racional dos medicamentos, por exemplo, aumentando a demanda por medicamentos de preços mais elevados, contemplados no grupo 1 do CEAF.

2.2 O eixo Regulação: elevado custo para a administração pública com a aquisição dos medicamentos para as doenças raras ou crônicas

Uma das principais razões da elevada despesa para a administração pública com aquisição dos medicamentos para as doenças raras ou crônicas é o seu elevado preço unitário, cujas causas são: elevado custo de pesquisa e desenvolvimento (P&D) do medicamento; lei de propriedade intelectual desfavorável à concorrência; poucos produtores nacionais ou internacionais de determinado princípio ativo; falhas no processo de regulação de preços dos medicamentos; elevada carga tributária; dentre outras.

Regulados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸, a formação e o reajuste de preços de medicamentos⁹ (Variação Percentual de Preços (VPP) = $IPCA - X + Y + Z$) já foram alvos de uma série de acórdãos do Tribunal de Contas da União (TCU) e de estudos acadêmicos, que examinaram se esse processo tem sido ou não efetivo para regular esse mercado.

Há o chamado preço-fábrica, o preço inicial dos medicamentos que a indústria pratica no atacado e que é regulado por meio de um teto de preços (*pricecap*). Outro tipo de preço, o de varejo (Preço Máximo ao Consumidor - PMC), é o máximo permitido para venda ao consumidor final, considerando-se ganhos de comercialização. E o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) é um desconto aplicado a determinados medicamentos nas compras pela Administração Pública Federal¹⁰.

Em relação à regulação por meio de controle de preços, a CMED determina o preço de entrada no mercado brasileiro. Esse preço de entrada varia conforme categorias adotadas pelo órgão, mas, de forma geral, é baseado em preços praticados em outros países, incluindo o país de origem do medicamento (prática de comparação de preços internacionais também adotada por outros países). Também aplica anualmente reajuste aos medicamentos a partir do segundo ano de presença no mercado do País.

⁸ Criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

⁹ Nela, o IPCA (Índice de Preços do Consumidor Amplo, do IBGE) é a inflação acumulada nos 12 meses anteriores à publicação do ajuste de preços. O X é o fator produtividade, percentual calculado com base na projeção de ganhos de produtividade da indústria farmacêutica a partir de comportamentos anteriores do mercado, com variáveis exógenas (como PIB real, IPCA, taxa SELIC, taxa de câmbio) e uma variável endógena (a produtividade do trabalho nessa indústria), como aponta Campos (2017). Já Y, outro percentual, é o fator de ajuste entre setores econômicos, baseado na variação dos custos dos insumos (como energia elétrica e taxa de câmbio); e Z é o fator de ajuste intrasetor, também um percentual, baseado no poder de mercado de determinada empresa ao comercializar determinado medicamento, considerando aspectos como barreiras à concorrência relativas àquele produto (CAMPOS, 2017).

¹⁰ Além da regulação via controle de preços, outra política regulatória é o licenciamento de produtos, que no Brasil é realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável pelo registro sanitário de medicamentos e de processos farmacêuticos. Há também o sistema de reembolso, no qual o poder público subsidia a compra de medicamentos, modelo que no Brasil é praticado por meio do Programa Farmácia Popular. Outros instrumentos regulatórios nesse setor são regulamentações da prescrição médica e restrições à propaganda.

Uma das principais críticas à fórmula de reajuste é o fato de que ela consideraria o IPCA mais de uma vez¹¹. Além disso, no caso do fator X, a variável endógena é calculada com base em horas trabalhadas pelos empregados da área. No entanto, o setor farmacêutico não seria intensivo em mão de obra, mas em novas tecnologias.

O TCU (2012)¹², que comparou preços de medicamentos no mercado brasileiro com aqueles em outros países, também apontou distorções. Segundo o Tribunal, uma delas é o fato de que, para os medicamentos comercializados no País antes da criação da CMED, adotou-se como parâmetro de teto para o preço-fábrica aquele já utilizado à época da Medida Provisória 2.138-4/2001, que instituiu a regulação de preços de medicamentos no Brasil. Ou seja, se o preço àquela época era elevado, o teto baseou-se naquele preço alto. De 50 princípios ativos de maior faturamento em 2010 pesquisados, 43 estavam acima da média do preço internacional.

Outra distorção é o reajuste anual de preços ser vinculado à inflação, o que criaria “uma ascensão constante no valor dos fármacos, enquanto que os outros países ou mantêm os preços iguais ao longo do tempo, ou permitem apenas reduções” (TCU, 2012); nesses casos, pode-se inferir que outros países ou não vinculam o reajuste à inflação ou têm inflação reduzida. Além disso, a vinculação com a inflação também seria inadequada porque o peso dos custos de produção para a formação do preço do medicamento não é considerável, já que os custos marginais de produção são “muito baixos perto dos custos de pesquisa, desenvolvimento e inclusão do produto no mercado” (TCU, 2012).

O cálculo do fator Z (ajuste intrasetor) também conteria falhas. O TCU destaca que identificar o poder de mercado separando os medicamentos por classe terapêutica não seria o mais adequado, pois tais classes “não representam o mercado relevante¹³ no setor farmacêutico” (TCU, 2012). Além disso, haveria outra distorção no fato de a CMED determinar como concorrencial a presença de pelo menos 20% de medicamentos genéricos e de não considerar os medicamentos similares no critério de classificação¹⁴.

Um dos resultados desse quadro é que o preço-fábrica “em muitos casos não representa um parâmetro adequado a ser utilizado nas compras públicas. Foram identificados preços registrados na Tabela CMED superiores em mais de 10.000% ao que vinha sendo praticado pelos entes da federação” (TCU, 2012). Mesmo que o preço praticado seja inferior ao teto estabelecido pela CMED, o fato de esse teto ser alto permite que o preço praticado também seja alto.

Em paralelo a problemas quanto ao preço-fábrica e seus reajustes, haveria deficiências também quanto à aplicação do CAP (o desconto obrigatório sobre determinados medicamentos vendidos a unidades públicas de Saúde, como já mencionado). De acordo com Miziara (2013), apesar de a Lei nº 10.742/2003 ter estabelecido tal desconto nas compras públicas, laboratórios se recusam a participar de licitações quando obrigados a vender a preço menor, para fugirem da aplicação do CAP. Em muitos desses casos, o SUS acaba pagando o sobrepreço para garantir o abastecimento de medicamentos.

¹¹ O índice estaria presente como um dos fatores diretos; no fator X (é uma das variáveis exógenas do X); e no fator Y (a tarifa de energia elétrica e a taxa de câmbio, parte do Y, já seriam captadas no IPCA).

¹² Ver, por exemplo, o Acórdão nº 3.016/2012.

¹³ Segundo o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade), mercado relevante é o espaço em que não é possível a substituição de um produto por outro, pelo fato de esse produto não ter substituto ou por não ser possível adquiri-lo.

¹⁴ Conforme colocado por Campos (2017), a CMED “ignora aspectos importantes da dinâmica de mercado como a redução dos custos com matérias-primas; redução dos preços regulados nos países de referência em virtude de negociação com os laboratórios; surgimento de alternativas de tratamento a custos mais baixos ou com eficácia maior, dentre outros”.

Cabe agora destacar duas causas que estão correlacionadas e que levam, muitas vezes, a processos de compras com pouca ou nenhuma concorrência. A primeira delas diz respeito à rigidez do processo de concessão de patentes no Brasil; e a segunda é o fato de as compras públicas para aquisição dos medicamentos exigirem registro da ANVISA, eliminando a concorrência de produtos estrangeiros não registrados; e a terceira é decorrente da primeira, mas não é a única fonte de explicação, e consiste na existência de poucos ofertantes nacionais do produto.

Chaves *et al.* (2018) ressaltam a importância de se entender a influência do processo de concessão de patentes na exclusividade da oferta de princípio ativo¹⁵ e, portanto, em um processo de compras, principalmente dos medicamentos ofertados no âmbito do CEAF, com pouca ou nenhuma concorrência.

Segundo os autores, “entre uma seleção inicial de 170 princípios ativos, foram encontrados 77 em situação de exclusividade...”, sendo quase a metade deles do CEAF”. Ao aprofundar as buscas da situação patentária, os autores identificaram que a situação de exclusividade não decorria de patentes concedidas (mas, sim, de patentes pendentes), uma vez que, dos 77 princípios ativos pesquisados, 45 não possuíam patentes concedidas.

Portanto, um dos principais achados do estudo foi que – apesar do baixo número de patentes concedidas, o que levaria a um falso diagnóstico de ampla concorrência – o elevado número de patentes pendentes contribui para a situação de exclusividade, pois, mesmo que a patente seja concedida *a posteriori*, aquele pedido já inibe outras empresas a entrarem nesse mercado. Isso decorre da legislação brasileira de patentes¹⁶, que protege em excesso o titular de uma patente. Além disso, Varrichio (2017) fala em “lentidão da análise no INPI” (Instituto Nacional da Propriedade Intelectual), pois tal exame leva de 8 a 10 anos, em média.

Adicionalmente, a legislação de compras públicas de medicamentos exige que o medicamento tenha registro sanitário na Anvisa e, mais recentemente, impediu compras de fornecedores estrangeiros quando há pelo menos uma empresa com registro no país¹⁷. Dessa forma, como é possível concluir, esses três fatores (processo de concessão de patentes, poucos ofertantes e exigência de registro sanitário) contribuem para diminuir o processo de concorrência nas compras governamentais, diminuindo o poder de barganha do MS e dos estados nas suas aquisições.

O próprio fato de os fármacos do CEAF terem alto custo de P&D, por geralmente estarem na fronteira tecnológica, já é outro elemento a afetar a formação de preços desse grupo. Uma característica que também influencia o comportamento dos preços no setor farmacêutico é a baixa elasticidade-preço da demanda, causada pela essencialidade dos medicamentos e pelo baixo poder de decisão de quem consome.

Além das causas que contribuem diretamente para o elevado preço dos medicamentos, destacam-se outras que vêm contribuindo para o elevado montante despendido pela administração pública com os medicamentos do CEAF. Uma delas é a assimetria de informações de gestores do SUS, prescritores (geralmente, os médicos), pacientes e juízes¹⁸ no que diz

¹⁵ Segundo Chaves *et al.* (2018), o conceito de exclusividade na oferta dos medicamentos utilizado no trabalho diz respeito à disponibilidade do princípio ativo, em diferentes apresentações, por um único fornecedor no mercado brasileiro em dezembro de 2016.

¹⁶ Lei nº 9.279/1996, denominada Lei de Propriedade Industrial (LPI), adequada ao Acordo sobre os Aspectos da Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS), de 1995.

¹⁷ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017.

¹⁸ CNJ (2019).

respeito à eficácia e à efetividade dos medicamentos, implicando prováveis falhas de regulação de acesso aos medicamentos, especialmente os do CEAF.

A assimetria de informação pode afetar a tempestividade do acesso do usuário ao medicamento de alto custo. Aquino e Novaretti (2015) destacam:

Médicos e gestores de serviços públicos estão vivenciando um impasse por desconhecer ou não acompanhar a dinâmica de disponibilidade de medicamentos de alto custo, mas desconhece em quais das listas [de fármacos] está incluído o medicamento prescrito e o segundo [o gestor] não pode disponibilizar por saber que não está presente na lista de sua jurisdição. (AQUINO, NOVARETTI, 2015).

A pressão dos setores organizados – com seus diversos níveis de informação – é outro fator que influencia nas compras públicas da área farmacêutica. O principal exemplo de pressão dentro desse mercado é a própria indústria farmacêutica multinacional, conjunto de empresas de grande porte financeiro atuando internacionalmente em ambiente altamente politizado e com grande assimetria de informação.

Os pacientes também são um importante grupo de pressão no setor. Quando o CEAF ainda era um programa de medicamentos “excepcionais”, com a compra dos produtos sendo de responsabilidade das superintendências estaduais do INAMPS, esses medicamentos “eram classificados como qualquer fármaco que não estivesse na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. A decisão por fornecer esses produtos partiu principalmente de uma demanda de pacientes renais crônicos, não atendidos na lista de medicamentos” (FONSECA, COSTA, 2015).

Fonseca e Costa (2015) apontam, ainda, para a falta de conhecimento dos juízes sobre a organização da Assistência Farmacêutica. Há também indícios de relações de conluio entre pacientes, advogados e indústria farmacêutica, com concentração em poucos escritórios de advocacia das ações judiciais referentes a medicamentos no País¹⁹. Essas causas vêm exigindo dos gestores do SUS o estabelecimento de processos ágeis de incorporação tecnológica e de revisão sistemática da Rename, bem como um melhor estreitamento com o Poder Judiciário. Dessa forma, faz-se necessário observar os problemas relacionados ao processo de incorporação tecnológica.

Em Brasil (2018d), as críticas ao processo de incorporação tecnológica foram relacionadas à regulamentação da Conitec e seguem enumeradas: i) tendência em avaliar mais as demandas relacionadas à alta tecnologia; ii) descasamento entre a decisão de incorporação tecnológica e a garantia de acesso; iii) submissão simultânea de propostas de incorporação pelas diferentes instâncias do SUS, além de lacunas antigas de incorporação (de medicamentos e produtos para saúde) ainda não avaliadas; iv) falta de incorporação de medicamentos para tratamento do câncer na Rename; v) processos de incorporação que resultaram na inclusão de medicamentos de valor terapêutico discutível, superposições em algumas indicações e falta de medicamentos em outras; vi) inclusão automática na Rename de tecnologias incorporadas, desvinculada da decisão sobre fonte de financiamento.

2.3 Outras políticas implementadas pelo Ministério da Saúde para atuar sobre as causas do mesmo problema

Além do CEAF, há outras políticas que foram identificadas e que pretendem atuar sobre o alto custo de aquisição dos medicamentos (seja pelo SUS, seja pelo indivíduo), por meio de, por exemplo, acordo de preços com os fabricantes, tendo como critério a comparação da

¹⁹ Ver, por exemplo, o Acórdão TCU nº 1.787/2017.

efetividade e do preço de tecnologias já adotadas pelos SUS para a mesma indicação terapêutica.

Entretanto, aquela que pode ser considerada a principal política paralela ao CEAF e que afeta o problema atacado pelo Componente Especializado é a do chamado Complexo Industrial da Saúde (CIS)²⁰. Por isso, esta Avaliação examina agora a baixa capacidade tecnológica do CIS no Brasil para produção dos medicamentos do CEAF, fármacos que geralmente estão na fronteira tecnológica, como já mencionado.

Tal discussão inclui a situação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)²¹, parcerias entre instituições públicas e empresas privadas, nacionais e multinacionais, para produção de medicamentos com transferência de tecnologia para os agentes nacionais²².

O próprio desenvolvimento do CEAF ao longo dos anos abarca o CIS, presente na norma que instituiu a política como forma de estimular o setor da saúde no País e a produção de fármacos para o Componente (BRASIL, 2017e).

Além disso, segundo Fonseca e Costa (2015), o CIS e as PDPs ligam-se a uma mudança institucional ocorrida na política em 2009: naquele ano, o Governo Federal centralizou a aquisição de medicamentos do CEAF (antes comprados pelos governos estaduais) com o objetivo justamente de desenvolver o CIS e as PDPs, fornecedoras de tais fármacos.

No Acórdão nº 1.730/2017, o TCU analisou um total de R\$ 7,78 bilhões em PDPs e apontou uma série de falhas que seriam combatidas pela Portaria MS nº 2.531/2014. Entre as falhas mencionadas estavam a não intervenção do Ministério da Saúde no contrato firmado pelo laboratório farmacêutico oficial e pela empresa privada; e a falta de isonomia e transparência na escolha dos parceiros privados pelos laboratórios públicos.

Segundo o Ministério da Saúde, em julho de 2019 entraram em “fase de suspensão” 19 PDPs²³, podendo os agentes parceiros apresentarem medidas de reestruturação. O Ministério da Saúde (BRASIL, 2019b) destaca que entre os motivos para suspensão estão: recomendação por órgãos de controle; decisão judicial; desrespeito ao cronograma; ausência do avanço/investimento planejado; saída do parceiro privado.

Varrichio (2017) aponta que, até 2017, o Ministério da Saúde ainda não havia publicado (como determina a legislação de 2014) norma específica para regulamentar as chamadas PDPs para Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), de transformação tecnológica mais radical. Outra falha mencionada pela autora é a ausência ou o atraso na publicação anual da lista de produtos estratégicos do SUS (na qual devem se basear as propostas de PDPs, como visto).

²⁰ O complexo industrial da saúde é definido como o “sistema produtivo da saúde que contempla as indústrias farmacêuticas, de base química e biotecnológica, os produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais, e os serviços de saúde” (BRASIL, 2014c).

²¹ A norma que atualmente determina as diretrizes para as PDPs é a Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, que revogou a Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012.

²² As PDPs podem ser: tripartites (com presença de instituição pública, empresa nacional e multinacional); parcerias sem multinacional; e parcerias sem empresa nacional. Assim, há presença de instituição pública nos três casos. De acordo com a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, as propostas de projetos de PDP (apresentadas por uma instituição pública ao Ministério da Saúde) se baseiam em uma lista de produtos estratégicos com critérios como: importância para o SUS e para a produção nacional, aquisição centralizada, alto valor de aquisição, dependência de importação, incorporação tecnológica recente, e risco de desabastecimento.

²³ Segundo o Ministério da Saúde, em julho de 2019, havia 87 PDPs vigentes.

Passa-se agora à apresentação da teoria do programa e à análise do desenho da política, que, dentre outros aspectos, abordará de forma mais detida o modelo lógico, os incentivos existentes e os critérios de acesso à política.

3 Desenho da Política: Teoria do programa

A elaboração da teoria do programa tem o propósito de demonstrar, objetivamente, de que forma a política incide sobre as causas do problema, produzindo resultados e impactos com o decorrer do tempo. Trata-se da explicitação da racionalidade que está por trás da política. Em outras palavras, para o caso em análise, trata-se de informar de que forma o Estado, por meio da implantação do CEAF, pode incidir sobre o alto custo de aquisição pela administração pública dos medicamentos para doenças raras e/ou crônicas, sobre o desabastecimento e as dificuldades de logística dos gestores do SUS, a fim de resolver o problema para a população que é a “dificuldade de acesso, de forma contínua e tempestiva, a medicamentos de alto custo adquiridos ou financiados pelo Ministério da Saúde, necessários para a integralidade do tratamento de doenças raras e/ou crônicas”, gerando impactos como melhora da qualidade de vida da população e redução dos óbitos por causas evitáveis.

3.1 Fator de contexto: Política Nacional de Assistência Farmacêutica - PNAF

A elaboração do modelo teórico do programa neste caso exige que se amplie o olhar para a Política Nacional de Assistência Farmacêutica – PNAF (BRASIL, 2004) como um todo, pois o CEAF, como o próprio nome já diz, é um componente desta política. Partilha, portanto, os mesmos pilares teóricos que justificam a existência da política nacional.

A alocação de recursos financeiros para financiamento das ações de assistência farmacêutica e da oferta de medicamentos à população é dever do Estado no Brasil

Segundo norma sanitária nacional, medicamentos são produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (BRASIL, 1973). São importantes instrumentos terapêuticos, capazes de prevenir, tratar ou aliviar a maioria das causas que levam ao desconforto, à incapacidade e à morte prematura (MSH, 2012a). Por esse motivo, o direito de acesso a medicamentos é reconhecido pela Organização das Nações Unidas (ONU) como um elemento essencial do direito de cada indivíduo obter o mais alto padrão atingível de saúde física e mental, ou seja, é um componente do direito à saúde (UNITED NATIONS, 2009). Está consagrado em diversas leis internacionais, como na Constituição da Organização Mundial da Saúde de 1946 e na Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 (WHO, 2019).

Por ser signatário dessas leis internacionais, o Brasil também assume o acesso a medicamentos como um direito humano e, por ter inscrito o direito à saúde na Constituição Federal de 1988 (CF 1988) no título sobre garantias e direitos fundamentais, reconhece o direito à saúde e, por conseguinte, o direito de acesso a medicamentos, não apenas como um direito humano, mas um direito humano fundamental, com obrigações para o Estado quanto à sua concretização (SARLET, FIGUEIREDO, 2010).

A garantia do direito à saúde no Brasil, por meio de políticas sociais e econômicas, tem por objetivos a redução do risco de os cidadãos serem acometidos por doenças ou de sofrerem agravos, bem como a universalização do acesso às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde (BRASIL, 1988). E o Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado para ser um dos instrumentos de cumprimento desse direito pelo Estado.

A assistência terapêutica integral, incluindo a assistência farmacêutica, constitui um dos campos de atuação do SUS (BRASIL, 1990a). Segundo a PNAF:

A assistência farmacêutica 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 o acesso e ao seu uso racional. Este 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 (BRASIL, 2004).

Quanto à assistência terapêutica integral, seu conceito está relacionado com a ideia de que, na prática dos serviços de saúde, que se organizam em diferentes graus de complexidade, os indivíduos precisam ser atendidos como seres indivisíveis e as ações de promoção, proteção e recuperação da saúde não podem ser fragmentadas (BRASIL, 1990b). A garantia da integralidade requer que o acesso a medicamentos pelos indivíduos ocorra de acordo com suas necessidades, em consonância com as políticas públicas implementadas pelo Estado. Para tanto, faz-se necessária a alocação de recursos financeiros, humanos e tecnológicos para o desenvolvimento das ações e serviços de assistência farmacêutica, assim como para a oferta de medicamentos no SUS.

No tocante aos processos, a sustentabilidade financeira da oferta de medicamentos no sistema de saúde é peça fundamental da garantia do direito à saúde e por isso as políticas farmacêuticas são muito relevantes. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), uma política farmacêutica nacional é um compromisso com um objetivo e um guia de ação. Expressa e prioriza as metas a médio e longo prazo, estabelecidas pelo governo para o setor farmacêutico, e identifica as estratégias principais para alcançá-las. Essas políticas abrangem tanto o setor público quanto o privado, implicando todos os atores do âmbito farmacêutico (WHO, 2001).

No setor saúde e, especialmente na Assistência Farmacêutica, podem ser citadas algumas razões para a formulação e implantação dessas políticas, entre elas a dinâmica do mercado farmacêutico e o processo de medicalização da sociedade. Se de um lado o acesso a medicamentos é fundamental para a melhora ou manutenção do estado de saúde da população, por outro, o uso de medicamentos pode resultar em risco de ocorrência de danos à saúde, com redução da qualidade de vida das pessoas e aumento dos custos para a sociedade e para o sistema de saúde. Por isso, a relevância do conceito de uso racional de medicamentos. O uso racional de medicamentos requer que os pacientes recebam o medicamento apropriado para sua situação clínica, nas doses que satisfaçam as necessidades individuais, por um período adequado, e ao menor custo para eles e sua comunidade (WHO, 2002). Assim, ao se analisar em linhas gerais toda a Assistência Farmacêutica, pode-se considerar que, uma vez que os insumos

- recursos financeiros, humanos e tecnológicos - foram garantidos, os seguintes conjuntos de processos são fundamentais para assegurar o acesso a medicamentos e seu uso racional:

Regulação sanitária e econômica do mercado farmacêutico para a garantia de produtos seguros, eficazes e acessíveis financeiramente

Medicamentos são bens de consumo com inestimável valor social e grande interesse comercial, devendo o Estado proteger a população do risco de agravos à saúde em decorrência da utilização de produtos não apropriados. O uso de medicamentos ineficazes, de baixa qualidade ou perigosos pode resultar em falha terapêutica, agravamento da doença, resistência aos medicamentos e, em alguns casos, pode levar à morte. São produtos importantes para toda a população, que não tem condições de avaliar a sua qualidade, e sua comercialização envolve muitos grupos de interesse, como pacientes, prestadores de serviços de saúde, fabricantes, distribuidores e farmácias (como já visto no Diagnóstico do Problema, que no eixo Regulação tratou, por exemplo, de grupos de pressão e de assimetria de informação do mercado

farmacêutico). Por isso, é fundamental a regulação sanitária do setor farmacêutico pelo Estado (MSH, 2012b).

Outra questão é a acessibilidade financeira aos medicamentos. Uma vez que o direito de acesso a medicamentos é parte do direito à saúde, esses produtos devem ser economicamente acessíveis, em consonância com a capacidade de pagamento dos indivíduos e da sociedade (HUNT, KHOSLA, 2008). Os preços dos medicamentos podem constituir barreira ao acesso por parte dos indivíduos em todos os países, independentemente de sua renda, sendo preciso que o Estado atue de forma efetiva para conciliar os direitos de propriedade intelectual e as regras de comercialização dos produtos farmacêuticos com o direito humano de acesso a medicamentos (BERMUDEZ, 2017). O Painel de Alto Nível das Nações Unidas sobre Acesso a Medicamentos recomendou ações aos países com o propósito de reduzir importantes barreiras ao acesso a medicamentos (UNITED NATIONS, 2016):

- ✓ Quanto às leis de propriedade intelectual:
 - usar as flexibilidades do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs do inglês *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) e garantir que o conhecimento gerado a partir das pesquisas financiadas com recursos públicos esteja aberto e amplamente disponível; e
 - aumentar os investimentos em pesquisa e desenvolvimento de tecnologias em saúde;
- ✓ Quanto à governança, à responsabilização e à transparência:
 - revisar a situação do acesso às tecnologias à luz dos princípios dos direitos humanos e das obrigações do Estado de garanti-los;
 - requerer que os produtores e os distribuidores disponibilizem às autoridades regulatórias dados sobre os custos com pesquisa e desenvolvimento, produção, propaganda e distribuição de tecnologias, além de informações sobre o recebimento de recursos públicos para o desenvolvimento dos produtos, incluindo créditos tributários, subsídios e subvenções;
 - requerer que dados de ensaios clínicos sem identificação dos sujeitos das pesquisas sejam publicados; e
 - manter bases de dados de acesso público sobre a situação das patentes e sobre medicamentos e vacinas.

No Brasil, a regulação sanitária é exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que realiza o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços, com o objetivo de proteger a saúde da população (BRASIL, 1999). A agência é responsável pelo registro de medicamentos, processo no qual valida dados de qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, cuja comercialização fica sob a responsabilidade das empresas detentoras do registro. A Anvisa também realiza o monitoramento dos medicamentos no mercado, que é a chamada farmacovigilância, com o propósito de identificar efeitos adversos desses produtos ou qualquer problema relacionado a eles após a concessão do registro.

E a regulação econômica é realizada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). A CMED é um órgão interministerial responsável por estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços no Brasil. Atua no monitoramento dos preços dos medicamentos que estão no mercado e no estabelecimento do preço de novos medicamentos, assim como na autorização de reajuste de preços. A Anvisa exerce a função de Secretaria-Executiva da CMED (BRASIL, 2003).

Redução da dependência brasileira de importação de farmoquímicos e medicamentos para a diminuição dos preços dos produtos farmacêuticos no Brasil

Políticas para estímulo à produção nacional de medicamentos são formuladas com o objetivo de ampliar o acesso, enfrentar os preços altos dos medicamentos importados e garantir a qualidade dos produtos farmacêuticos. A produção nacional constitui relevante instrumento

para que as necessidades do país em termos de garantia de acesso a medicamentos sejam supridas, promovendo a autossuficiência e a independência de fornecedores internacionais (MSH, 2012c).

O setor saúde se coloca na lógica do complexo industrial da saúde (CIS), porque constitui espaço relevante de inovação e acumulação de capital, além de ser gerador de renda e emprego. O CIS é conformado por um conjunto selecionado de atividades produtivas, que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços e/ou de conhecimentos e tecnologias. Em virtude das relações que se estabelecem entre as empresas que o compõem e a sociedade, faz-se necessária sua regulação por parte do Estado, a fim de equilibrar as forças que produzem assimetrias de informação e tecnológicas, bem como desigualdades relacionadas à atuação dessas empresas no mercado (GADELHA, 2003). O Brasil é altamente dependente da importação de farmoquímicos (princípios ativos utilizados na fabricação de medicamentos) e de medicamentos. Em 2015, a participação dos importados no total da oferta de farmoquímicos foi de 77,4%; no total da oferta de medicamentos, foi de 26,3% (BRASIL, 2017b). Essa grande dependência coloca o país em uma situação de grande vulnerabilidade sanitária, não apenas em relação aos produtos inovadores, mas também quanto a medicamentos essenciais de baixo interesse comercial, como benzilpenicilina, que é a primeira linha de tratamento da sífilis congênita (RODRIGUES, COSTA, KISS, 2018).

No país, como já visto no Diagnóstico do Problema, duas políticas foram implementadas com os objetivos de fomentar a produção pública de tecnologias estratégicas para o SUS e consolidar a estratégia nacional de fomento, desenvolvimento e inovação no âmbito do CIS:

- As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) - Envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do país em produtos estratégicos para atendimento às demandas do Sistema Único de Saúde - SUS (BRASIL, 2014e); e
- O Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) - Integra a estratégia nacional de promoção do desenvolvimento e inovação no campo da saúde, por meio de investimento nos produtores públicos e na infraestrutura pública de produção e inovação. Desta forma, visa fortalecer a indústria brasileira, dando maior autonomia ao país em relação à produção de tecnologias estratégicas ao SUS (BRASIL, 2012).

Avaliação de tecnologias em saúde (ATS) para a oferta no SUS de medicamentos seguros, eficazes, efetivos e custo-efetivos

A sociedade precisa contar com um mecanismo baseado em evidências que seja sistemático, justo e reproduzível para promover o acesso equitativo e sustentável a cuidados de saúde. Nesse contexto, surgiu o campo da avaliação de tecnologias em saúde (ATS), que “estuda as implicações médicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso de tecnologias em saúde” (WHITTY, 2018, p.12).

No Brasil, as atividades de ATS e as decisões sobre a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos para a saúde e procedimentos, bem como sobre a elaboração ou modificação de protocolo clínico ou de diretrizes terapêuticas no SUS, são tomadas pelo Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE), que é assessorada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), conforme estabelece a Lei nº 12.401. Os critérios para avaliação das tecnologias pela Conitec incluem: i) eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo; e ii) avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (BRASIL, 2011b). Importante destacar que os medicamentos somente podem ser submetidos à avaliação da Conitec se

possuírem autorização para comercialização no país, que é concedida pela Anvisa (registro). Os medicamentos incorporados passam a integrar a RENAME, como já mencionado.

Gestão efetiva e eficiente da Assistência Farmacêutica para garantir o acesso e o uso racional de medicamentos

No processo de gestão da Assistência Farmacêutica, é preciso deslocar a ênfase dos medicamentos para os serviços de saúde, com destaque para as ações de promoção e proteção da saúde, em vez da priorização de atividades curativas, em uma lógica na qual o sistema de saúde e os seres humanos figuram como beneficiários finais das atividades, ou seja, é preciso retirar o foco dos medicamentos, deslocando-o para os cuidados à saúde dos indivíduos (JARAMILLO, CORDEIRO, 2014).

É nessa perspectiva que as atividades inerentes à gestão da Assistência Farmacêutica precisam ser desenvolvidas. O propósito principal dessas atividades é possibilitar o acesso das pessoas a medicamentos, por meio da racionalização dos recursos, sejam estes financeiros, humanos, materiais etc., e do uso desses produtos, considerando o seu valor terapêutico. Essas atividades estão organizadas em dois componentes: o técnico-científico, que abrange as atividades de seleção/incorporação e utilização de medicamentos (prescrição e dispensação); e o logístico, que agrega as atividades de programação, aquisição, armazenamento e distribuição (MARÍN *et al.*, 2003).

A seleção é o processo de escolha de medicamentos, tendo em vista a elaboração de uma relação de medicamentos essenciais. Os critérios empregados para a realização das escolhas são: necessidade, verificada por meio da avaliação do perfil epidemiológico da população-alvo, ou seja, do que adoce e morre esta população; eficácia terapêutica, para identificar os medicamentos cuja eficácia é cientificamente comprovada; relação risco-benefício, que considera a toxicidade e os efeitos adversos, classificando os medicamentos como de primeira, segunda ou terceira escolha para o tratamento de uma determinada doença; e relação custo-benefício, que compara o custo do tratamento com seu impacto positivo, após a análise dos critérios anteriores (WANMACHER, 2014). Atualmente, no Brasil, a Conitec é responsável pela avaliação dos medicamentos e pelo assessoramento do ministro da Saúde com vistas à tomada de decisão sobre a incorporação desses produtos no SUS, conforme já mencionado. Se a decisão for favorável à incorporação, o medicamento passa a integrar a RENAME.

A programação é o conjunto de atividades que tem por objetivo determinar as necessidades de medicamentos que foram selecionados no processo anterior, para garantir o acesso da população à terapêutica farmacológica, em quantidade e qualidade, de acordo com os recursos disponíveis. Uma vez que tenha sido definido o quanto é necessário para determinado período, a etapa da aquisição compreende as atividades de compra dos medicamentos, a fim de que se garanta uma terapêutica racional. E a etapa de armazenamento diz respeito ao conjunto de atividades necessárias para garantir a qualidade, protegendo os medicamentos contra os riscos de alterações físico-químicas e biológicas durante sua estocagem. Depois de estocados em uma central de abastecimento ou almoxarifado (armazenamento), o processo seguinte consiste na etapa de distribuição, na qual os medicamentos são distribuídos para as farmácias. Então, as farmácias dispensam-nos para os pacientes (dispensação), após a apresentação da prescrição (MARÍN *et al.*, 2003). A dispensação consiste no processo de entrega pelo farmacêutico dos medicamentos prescritos por um profissional de saúde habilitado a um paciente, com orientações sobre o uso apropriado desses produtos.

Uma vez que os processos mencionados anteriormente são implementados, os seguintes produtos são esperados:

Medicamentos seguros e eficazes registrados no Brasil

A Anvisa disponibiliza na internet serviço para consulta sobre medicamentos registrados no país (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>) e presta outros serviços

(<http://portal.anvisa.gov.br/servicos>): consulta a drogarias e farmácias, notificações em vigilância sanitária, consulta de produtos irregulares, bulário eletrônico, consulta a empresas autorizadas, descontinuação de medicamentos, entre outros. Importante destacar a consulta a produtos irregulares que apresenta o nome do produto e as ações de fiscalização, como suspensão da comercialização, da distribuição, da fabricação, da divulgação e do uso.

Preços máximos de comercialização de medicamentos autorizados e controlados (preço-fábrica - PF, preço máximo ao consumidor - PMC e preço máximo de venda ao governo - PMVG)

A CMED estabelece limites para os preços de medicamentos, fixa e monitora a aplicação do desconto mínimo obrigatório para compras públicas. Os seguintes preços são divulgados e podem ser consultados no sítio eletrônico da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>)²⁴:

- a) Preço Fábrica ou Preço Fabricante (PF);
- b) Preço Máximo ao Consumidor (PMC); e
- c) Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) - resulta da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) sobre o preço fábrica.

Medicamentos estratégicos para o SUS produzidos no Brasil

Informações sobre o estágio de desenvolvimento das PDPs podem ser obtidas no Portal Saúde (<http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>).

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) atualizada

A Rename foi atualizada em 2020 e está disponível no Portal Saúde (BRASIL, 2019c).

Medicamentos dispensados aos pacientes conforme as suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, no momento oportuno e ao menor custo para o SUS

São necessários estudos de abrangência nacional sobre o acesso conjugado ao uso racional de medicamentos.

Os resultados esperados são: i) disponibilidade no mercado farmacêutico nacional de medicamentos seguros e eficazes; ii) maior acessibilidade financeira aos medicamentos no país; iii) redução da dependência nacional na produção de medicamentos estratégicos para o SUS; iv) menor custo de aquisição de medicamentos pelo SUS; e v) garantia de acesso a medicamentos a toda a população com uso racional (MSH, 2012d).

Já os impactos esperados são: i) redução dos óbitos por causas evitáveis; ii) redução das internações no SUS; iii) melhora da qualidade de vida da população; e iv) aumento da expectativa de vida da população brasileira (MSH, 2012d).

3.2 Modelo Lógico do CEAF

Agora será visto o modelo lógico da política aqui avaliada, o CEAF. Vale lembrar que a elaboração de um modelo lógico está relacionada à análise do desenho do programa (BRASIL, 2018a). Segundo o Guia Prático de Análise *Ex Post*, desenhar a política é visualizá-la antes que ela seja posta em prática. Significa prever os insumos, processos, produtos, resultados e impactos, assim como as forças e fraquezas, os riscos e as oportunidades envolvidos (BRASIL, 2018b, p.93).

Esses elementos do modelo lógico são conectados entre si: não existem produtos se as atividades e insumos não são previstos e disponibilizados, ou resultados sem produtos, nem impactos sem resultados. No Guia Prático de Análise *Ex-Post* da Casa Civil e do Ipea (2018b),

²⁴ A definição desses tipos de preço está disposta no Capítulo 2 – Diagnóstico do Problema.

substituem-se atividades por processos, mas sem mudança na lógica de cada componente do modelo (Figura 5).

Figura 5 – Componentes do modelo lógico

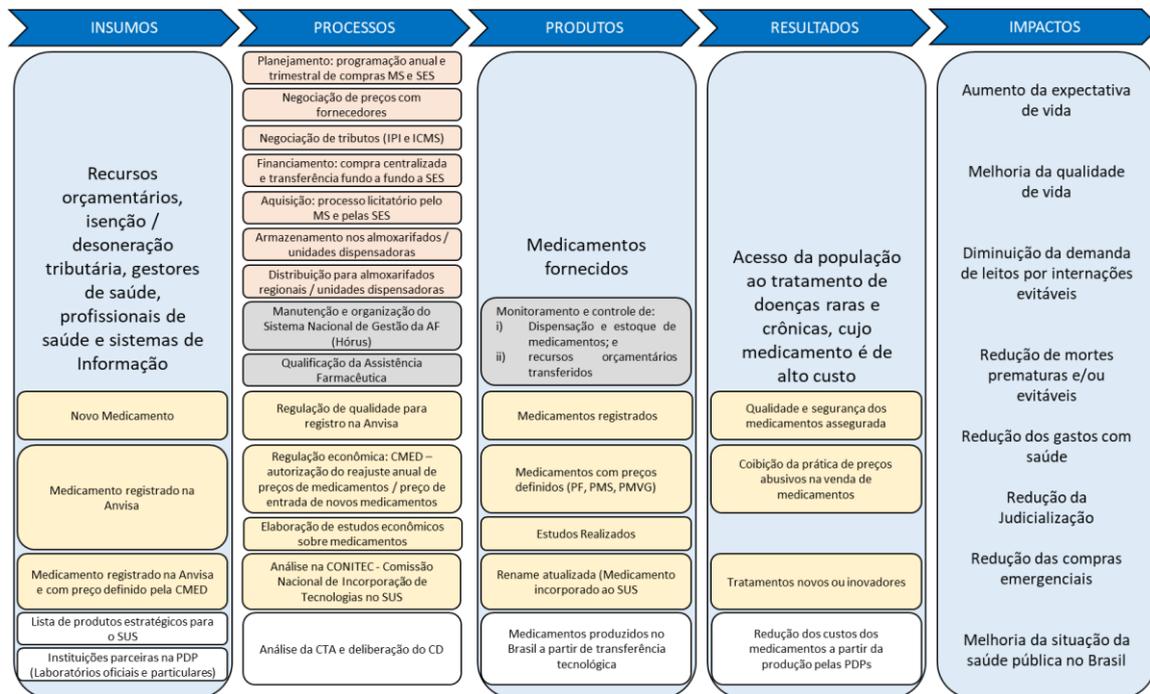


Fonte: Brasil (2018c).

Assim, os insumos tratam dos recursos disponíveis (orçamentários e não orçamentários); os processos referem-se às ações que utilizam esses recursos disponíveis para produzir bens e serviços, produtos diretos e quantificados entregues imediatamente à população e que atuam sobre as causas do problema e produzem mudanças de curto prazo (resultados) “(...) *sobre indivíduos, grupos ou instituições, como resultado da intervenção realizada*” (BRASIL, 2018a, p.98). Os impactos referem-se às mudanças de longo prazo promovidas pela política sobre os beneficiários.

Até o momento, não havia um modelo lógico elaborado para o CEAF, conforme metodologia proposta pelo Guia *Ex Post*. Assim, a equipe das instituições envolvidas na Avaliação Executiva elaborou o modelo lógico do CEAF (Figura 6).

Figura 6 – Modelo Lógico do CEAF



Fonte: Elaboração própria.

Destaque-se que esse modelo lógico dialoga diretamente com a árvore do problema apresentada no capítulo 2. O objetivo desse modelo, como visto, é elencar os insumos, processos, produtos, resultados e impactos que busquem atuar sobre o problema, ou melhor, sobre uma ou mais causas do problema. Dessa forma, os insumos e processos não se restringem apenas àqueles elencados na ação orçamentária do CEAF denominada *Apoio financeiro para aquisição e distribuição de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica* (Ação 4705); envolve outras ações realizadas pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério da Economia, no governo federal.

Os fluxos Gestão do CEAF incluem etapas de financiamento à dispensação do medicamento para o usuário final (Figura 7). Como fica claro, a participação direta do Ministério da Saúde inclui o financiamento, a programação, aquisição, armazenamento e distribuição. Por sua vez, são de responsabilidade dos estados as etapas de armazenamento, distribuição e dispensação.

Desse modo, pela lógica de atuação do Ministério da Saúde, são ainda de responsabilidade deste órgão as ações de incorporação, compra centralizada, transferência de recursos a estados, gestão da incorporação de tecnologia no SUS e de estabelecimento de mecanismos de regulação de preços em parceria com outros órgãos do governo federal (Figura 7).

Figura 7 – Etapas, fluxos e responsabilidades federativas do CEAF

Etapas	Conceituação de cada etapa do fluxo	Responsável por cada etapa de acordo com o grupo de medicamentos.		
		1A	1B	2
Financiamento	Primeiro requisito a ser considerado na execução da política pública. Apesar de não caracterizar uma etapa propriamente dita no fluxo de operacionalização do CEAF, é determinante para a consecução destas etapas. Representa a fonte dos recursos financeiros para a compra dos medicamentos. 	✓	✓	✓
Programação Anual	Esta etapa representa o início da operacionalização propriamente dita do CEAF. Serve para nortear a AQUISIÇÃO dos medicamentos (etapa seguinte). Consiste no planejamento da quantidade de cada medicamento do CEAF que deve ser adquirida para o período de um ano para cada um dos estados. De posse dos dados sobre a quantidade de medicamentos a ser adquirida (programação anual), é feito o termo de referência e o Processo Licitatório para aquisição dos mesmos pelo MS (no caso grupo 1A) ou pelas SES (no caso dos medicamentos 1B e 2). 	✓	✓	✓
Aquisição	Esta etapa diz respeito somente aos medicamentos do grupo 1A. Serve para nortear a ENTREGA dos medicamentos 1A pelo MS às SES. Os estados enviam uma programação trimestral do quantitativo de medicamentos 1A que serão necessários por 3 meses (conforme cronograma definido na portaria 1554). 	✓	✓	✓
Programação Trimestral	Esta etapa refere-se ao deslocamento dos medicamentos do fornecedor aos almoxarifados estaduais. No caso dos medicamentos 1A, o fornecedor pode ser o SADM (Almoxarifado Central do MS) ou a empresa vencedora da licitação, dependendo do medicamento (porém demandando pelo MS). No caso dos medicamentos 1B e 2, o fornecedor é a própria empresa vencedora da licitação (demandado pelas SES). 	✓	-	-
Entrega	Após a entrega dos medicamentos estes são recebidos nos almoxarifados estaduais e ali armazenados até sua redistribuição às unidades dispensadoras. Nestes locais ficam armazenados os medicamentos de todos os grupos, portanto a responsabilidade pelo armazenamento é do gestor estadual. 	✓	✓	✓
Armazenamento Almoxarifado	É a transferência dos medicamentos de um almoxarifado central para as unidades dispensadoras do estado. A responsabilidade por esta etapa é do gestor estadual. 	✓	✓	✓
Distribuição para as Unid. Dispensação	Após serem recebidos nas unidades dispensadoras, os medicamentos são acondicionados nestas unidades até sua entrega ao paciente (dispensação). A responsabilidade por esta etapa é do gestor estadual. 	✓	✓	✓
Armazenamento Unid. Dispensação	Esta é a última etapa do fluxo da operacionalização do CEAF. Representa a entrega do medicamento ao usuário. A responsabilidade por esta etapa é do gestor estadual. 	✓	✓	✓
Dispensação				

Fonte: CGU - Brasil (2017d).

Há também outras ações do próprio Ministério da Saúde, como destacado anteriormente, que interferem diretamente na entrega de produtos e na possibilidade de obtenção de resultados. Na gestão do CEAF, a capacitação dos recursos humanos para programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos é prevista na programação do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) por meio do programa QualiFar-SUS. Entretanto, o formato atual de transferência de recursos por meio desse programa privilegia os municípios, não havendo recursos específicos para qualificação em medicamentos do CEAF.

Entre as ações do Executivo federal, a regulação econômica de preços foi descrita no capítulo 2 e é uma atividade desenvolvida basicamente pela CMED, cujas ações são financiadas pelo orçamento da Anvisa, assim como a regulação da qualidade e a elaboração de estudos econômicos. A incorporação de tecnologias no SUS é uma atribuição da Conitec.

Assim, o encadeamento do modelo lógico pressupõe – por meio de ações de desenvolvimento produtivo, de incentivos à indústria, de garantia de mercado para empresas nacionais e de uso do poder de compra do Estado – uma política que permitiria maior acesso e menores preços para os medicamentos do Componente Especializado. Ao mesmo tempo, esse encadeamento ressalta que essas ações dependem da capacidade produtiva e de entrega da indústria nacional, bem como das políticas econômicas de regulação de preços. Além disso, denota a importância da articulação com a distribuição e a dispensação pelos governos estaduais, para garantia do

acesso da população a medicamentos deste Componente com qualidade e segurança garantidas e com capacitação dos profissionais, para promoção da racionalidade da política.

4 Implementação

A descrição da implementação do CEAF aborda os principais processos indicados no Modelo Lógico da política. No que diz respeito às etapas da operacionalização do CEAF - planejamento, financiamento, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação -, baseamo-nos, em grande medida, nos achados resultantes de auditoria realizada pelo Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria Geral da União (CGU) sobre a política (BRASIL, 2017d). Para os demais processos, foram utilizadas outras referências.

4.1 Planejamento: programação anual e trimestral de compras MS e SES

Os medicamentos do Grupo 1 do CEAF, consoante exposto anteriormente, subdividem-se em 1A (financiamento e aquisição centralizados pela União) e 1B (financiamento pela União e aquisição pelas SES).

O Art. 103, § 2º, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 02/2017 GM/MS estabelece que o quantitativo da programação anual das compras centralizadas pelo MS, grupo 1A, deve ser feito até 30 de abril de cada ano, com base no cálculo da média entre a quantidade aprovada nas competências de outubro, novembro e dezembro do ano anterior e a quantidade de medicamentos distribuídos pelo MS nos meses de janeiro, fevereiro e março do ano da programação. A esse quantitativo deve ser acrescido ainda um estoque estratégico calculado com base na série histórica de consumo de cada medicamento.

Tendo em vista esse normativo, a programação anual, segundo a CGU, ocorre de forma satisfatória, uma vez que é “composta por documentos de justificativa e motivação da compra, contendo as razões para a seleção do medicamento, justificativa da aquisição centralizada, período de atendimento, definição de estoque estratégico e do quantitativo para o período de atendimento da programação anual” (BRASIL, 2017d, p. 13).

O cálculo da necessidade dos medicamentos do grupo 1A de cada SES é feito a partir das informações enviadas pelas mesmas trimestralmente ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos - DAF/SCTIE/MS, constantes em planilhas no formato Excel, visando cumprir o cronograma de atendimento e distribuição previsto para três meses (BRASIL, 2017e, Art. 104, Anexo XXVIII). Constam das informações o número de pacientes para cada um dos medicamentos e a necessidade trimestral de cada fármaco de aquisição centralizada. A partir disso, o DAF realiza uma análise crítica e comparativa entre a necessidade informada e a continuidade e regularidade da produção registrada na Autorização de Procedimentos Ambulatoriais – APAC, no Sistema de Informações Ambulatoriais - SIA/SUS (BRASIL, 2017d).

Nos casos em que há divergências, informação adicional de lista nominal dos pacientes é solicitada, necessitando de nova análise crítica. Essa análise ainda possibilita aos estados discordância com relação a uma eventual nova quantidade, desde que justificada. É permitida também retificação da programação inicial pelos estados, desde que acompanhadas de justificativas e lista de pacientes da complementação, quando couber (BRASIL, 2017d).

Ainda com relação ao quantitativo, o Consumo Médio Mensal de cada estado é concebido “pela previsão de estoque, estoque estratégico e pelo tempo de cobertura da programação anual, devidamente detalhada com os dados de cada ente” (BRASIL, 2017d, p. 13).

A CGU observou que não existe um sistema específico para a programação do grupo 1A. De posse das informações repassadas pelas Secretarias, são aplicados os critérios mencionados acima, e análises críticas são realizadas pelos técnicos da área pertinente.

No que se refere à programação dos medicamentos do grupo 1B, os gastos são “planejados em atendimento ao art. 57 da Portaria nº 1.554/2013²⁵, que determina a observância: i) ao Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG; ii) aos benefícios fiscais; e iii) aos preços praticados no mercado, com vistas a obter a proposta mais vantajosa para Administração” (BRASIL, 2017d, p. 16 e 17).

A etapa de programação do medicamento do grupo 1B se baseia na dispensação dos medicamentos aos pacientes, no processamento das Autorizações de Procedimento de Alta Complexidade (APACs) pelos Estados e aprovação destas pelo SIA/SUS. Essas informações permitem o cálculo da média mensal dos valores de um trimestre, que é publicado em portaria específica, visando à transferência de recursos às SES, por transferência Fundo a Fundo.

Apesar de verificar que as SES, no geral, já fazem uso da programação, o Órgão de Controle recomendou ao Ministério da Saúde a normatização da programação dos medicamentos do grupo 1B, posto que atualmente não é obrigatória.

4.2 Negociação de tributos (PIS/Cofins e ICMS)

Segundo o Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, a incidência de tributos como o PIS, COFINS e ICMS sobre os medicamentos “excepcionais” (à época) era um dos fatores que contribuíam para o seu alto custo. No tocante a essas questões, duas iniciativas foram implementadas, visando à redução dos preços para ampliação das aquisições governamentais (CONASS, 2004).

A primeira iniciativa diz respeito a um regime especial de tributação para variados medicamentos, incluindo os considerados de dispensação excepcional à época (BRASIL, 2000). Refere-se à Contribuição dos Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público – PIS/Pasep e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social – Cofins, que teriam reduzidas a zero (para as pessoas jurídicas que não industrializem ou importem os produtos em questão, nem sejam optantes pelo Simples) as alíquotas sobre a receita bruta obtida nas operações de venda de produtos farmacêuticos sujeitos à prescrição médica, identificados por tarja vermelha ou preta e destinados ao mercado interno (Brasil, 2000).

A segunda iniciativa é o Convênio ICMS 87/02 celebrado entre os entes da Federação e o Conselho Nacional de Política Fazendária – CONFAZ. Tal convênio concede isenção do ICMS nas operações realizadas com diversos fármacos e medicamentos do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional²⁶ (BRASIL, 2002), condicionada a medicamentos que estejam beneficiados com a isenção ou alíquota zero dos Impostos de Importação ou sobre Produtos Industrializados, e que a parcela relativa à receita bruta decorrente das operações esteja desonerada das contribuições do PIS/PASEP e COFINS. A auditoria da CGU constatou que em 92% dos 25 estados observados foi observada a isenção do ICMS nas compras analisadas. Nos estados de Alagoas e Amapá (8%), as isenções do ICMS não foram observadas em pelo menos uma aquisição.

²⁵ Atualmente, o citado artigo encontra-se consolidado na Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, Anexo XXVIII, Art. 99.

²⁶ Nomenclatura à época.

4.3 Financiamento: compra centralizada e transferência fundo a fundo a estados e DF

A ação orçamentária “4705 – Apoio financeiro para aquisição e distribuição de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica”, contemplada na Lei Orçamentária Anual – LOA, financia a aquisição de medicamentos do CEAF. Para tanto, a programação orçamentária da ação é subdividida nas modalidades de aplicação: i) 90 – Aplicações Diretas, para o financiamento do grupo 1A, e ii) 31 - Transferências a Estados e ao Distrito Federal - Fundo a Fundo, para o grupo 1B. Vejamos o exemplo do orçamento e sua execução em 2018 apresentado no quadro 4:

Quadro 4 – Distribuição da Ação 4705 por Modalidade de Aplicação – 2018

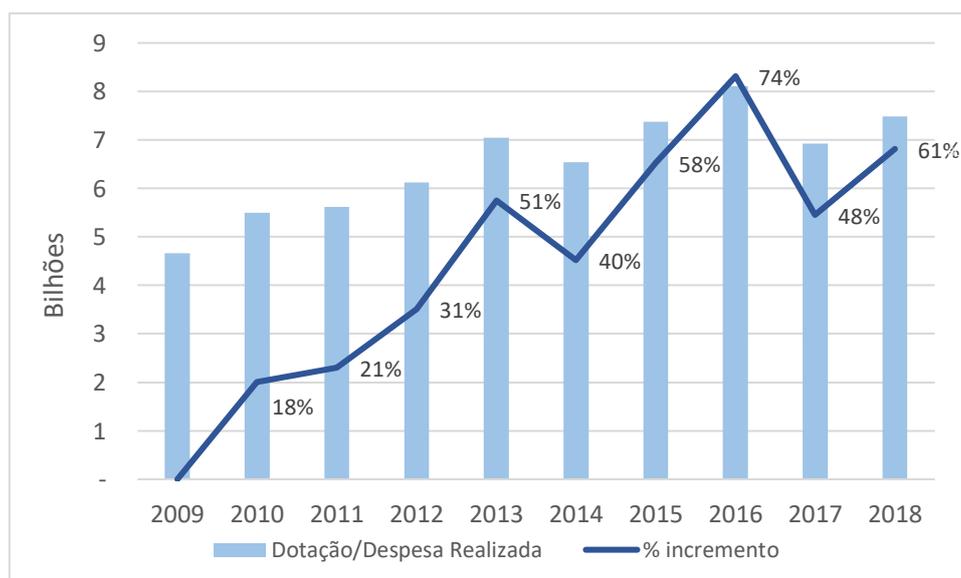
R\$ 1,00 a preços correntes

4705 - CEAF	90 – Aplicações Diretas		31 - Transferências a Estados e ao Distrito Federal - Fundo a Fundo		Total (inclusive RAP)
	1A		1B		
Grupo Medicamento	1A		1B		
Dotação Atualizada	6.523.340.700	90,4%	694.959.300	9,6%	7.218.300.000
Despesa Empenhada	6.523.335.388	90,4%	693.762.157	9,6%	7.217.097.545

Fonte: SIOP.

Ainda no exercício financeiro de 2018, somente a ação 4705 representou 6,2% do total de despesas empenhadas pelo MS em ações e serviços públicos de saúde (ou 5,5% da despesa total do MS). Analisando o histórico a partir de quando o CEAF foi regulamentado, verifica-se incremento real da ordem de 61% nos empenhos liquidados no período 2009 – 2018, para a ação 4705, ilustrado no gráfico 1:

Gráfico 1 – Evolução anual da ação 4705: Dotação e Execução* 2009 - 2018



Fonte: SIOP.

Deflacionado pelos valores mensais do IPCA - Base dez/2018.

* Na execução estamos considerando o Empenho liquidado, inclusive RAP.

Com relação ao comportamento do gráfico 1, é importante esclarecer que as eventuais variações negativas na dotação e na execução entre um ano e outro não podem ser resultado de indisponibilidade de limites para empenho. Em se tratando de despesa do grupo RP1 - resultado primário obrigatório, nos termos do art. 9º, § 2º, da Lei de Responsabilidade Fiscal – Lei Complementar nº 101 de 4 de maio de 2000, o CEAF é uma despesa que não pode ser objeto

de limitação de empenho. Na maioria das vezes, essas oscilações refletem a eficiência econômica praticada pelo MS, como a economia de escala proveniente de compra centralizada e negociação com os fornecedores (BRASIL, 2018f).

Ressalte-se que o orçamento dos recursos do grupo 1B transferidos às SES é regionalizado por UF na LOA, com metas físicas próprias, cujo produto final é “Paciente atendido”. Dessa maneira, a programação física e financeira pressupõe a distribuição do orçamento nos Estados por meio dos localizadores de gasto. Esse mecanismo permite o acompanhamento físico e financeiro da execução em níveis mais acurados, conforme pode ser observado no quadro 5:

Quadro 5 – Distribuição da Ação 4705 por Modalidade de Aplicação – 2018

(R\$ milhão)

Localizador do Gasto	UF	Meta Física (Paciente atendido)	Empenhado Liquidado (exclusive RAP NP)
4705.0012	Acre	133	0,4
4705.0027	Alagoas	1.321	3,3
4705.0016	Amapá	75	0,2
4705.0013	Amazonas	1.890	4,3
4705.0029	Bahia	5.285	17,4
4705.0023	Ceará	6.793	19,8
4705.0053	Distrito Federal	4.151	12,2
4705.0032	Espírito Santo	8.303	21,1
4705.0052	Goiás	10.570	28,0
4705.0021	Maranhão	2.642	7,3
4705.0051	Mato Grosso	2.830	7,5
4705.0054	Mato Grosso do Sul	4.906	15,0
4705.0031	Minas Gerais	26.800	57,9
4705.0015	Pará	3.400	8,9
4705.0025	Paraíba	4.530	11,5
4705.0041	Paraná	19.250	60,2
4705.0026	Pernambuco	4.906	14,6
4705.0022	Piauí	1.887	4,5
4705.0033	Rio de Janeiro	10.950	26,6
4705.0024	Rio Grande do Norte	1.510	3,4
4705.0043	Rio Grande do Sul	7.171	23,6
4705.0011	Rondônia	566	1,8
4705.0014	Roraima	170	0,9
4705.0042	Santa Catarina	13.210	33,4
4705.0035	São Paulo	121.160	328,9
4705.0028	Sergipe	2.265	5,4
4705.0017	Tocantins	567	1,8
Total		267.241	720,1

Fonte: SIOP.

Valores deflacionados pelo IPCA a preços constantes de julho/2019.

Como pode ser verificado no gráfico 2 a seguir, o Estado de São Paulo é o maior beneficiário dos recursos do grupo 1B, com 45,7%, sendo que a Região Sudeste concentra sozinha 60,4% de todo o valor transferido pela União, seguida por Região Sul, 16,3%, Nordeste, 12,2%, Centro-Oeste, 8,7% e Norte, 2,5%. Paralelamente, verifica-se no gráfico 3 que as oito UF beneficiadas com as maiores transferências são também as que mais atendimentos realizaram em 2018, com o Estado de São Paulo se destacando novamente, com 45,3% do total dos atendimentos pelo CEAF.

Gráfico 2 - Distribuição dos recursos 2018

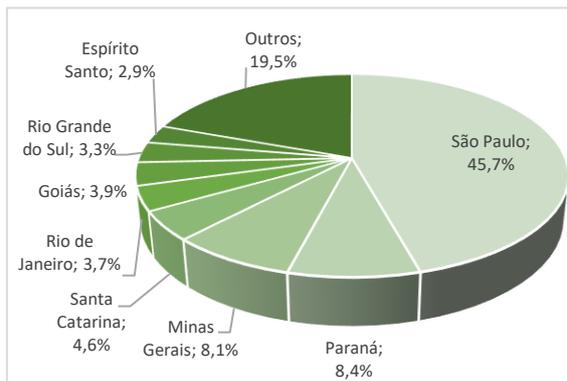
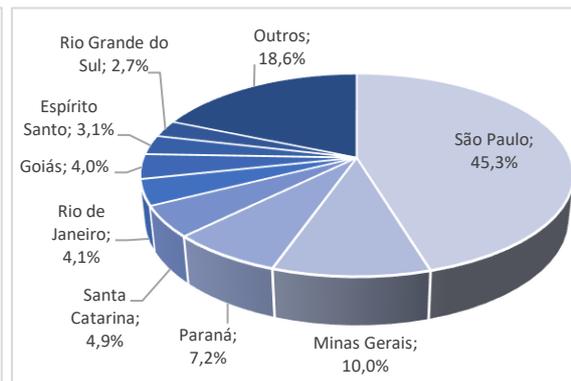


Gráfico 3 - Atendimentos realizados 2018



Fonte: SIOP.

Isto posto, não se recomendam análises de ganhos de eficiência contrapondo apenas esses dois parâmetros - os recursos concedidos e os atendimentos efetuados -, haja vista a grande variação no custo dos tratamentos no âmbito do CEAF.

Importante também destacar que, a despeito de os normativos do CEAF determinarem que o grupo 1B seja financiado por recursos federais, possível valor complementar por parte dos Estados pode ser requerido, posto que “caso um estado pratique um valor de aquisição acima daquele ressarcido pelo Ministério da Saúde, automaticamente, o mesmo terá que investir recurso financeiro adicional próprio para garantir a aquisição e, conseqüentemente, o acesso aos medicamentos” (BRASIL, 2014b, p. 34). Estudo realizado pelo MS sobre a participação dos Estados e do Distrito Federal no financiamento do CEAF, em 2011, acusa o valor complementar de R\$ 70.926.376,30 para esses casos, a preços correntes, o que representou 5,6% da despesa total para aquisição dos medicamentos do grupo 1B.

“É fundamental ressaltar que o Ministério da Saúde objetiva que o Grupo 1B seja financiado exclusivamente com os recursos federais, como definido na pactuação federativa” (BRASIL, 2014b, p. 34).

4.4 Aquisição e negociação de preços com fornecedores

Com relação à compra de medicamentos, o Ministério da Saúde avalia que o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG, regulamentado pela Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006, foi “um importante fator para redução dos preços dos medicamentos que, dentre os mais impactantes, estavam aqueles produzidos sob condição de monopólio” (BRASIL, 2014b, p. 46 e 47).

Relativamente ao processo de aquisição dos medicamentos do grupo 1A - de responsabilidade do Departamento de Logística em Saúde, da Secretaria Executiva do MS (DLOG/SE/MS) -, este é feito pelo meio informatizado de operacionalização eletrônica para aquisição de insumos estratégicos para a saúde (IES) e de bens e serviços administrativos e de tecnologia da informação, por intermédio de procedimento licitatório ou contratação direta – o SinProcesso (BRASIL, 2018h).

Nos processos licitatórios do CEAF, os medicamentos são identificados pelo princípio ativo, sendo que a indústria participa mais diretamente do processo licitatório, diferentemente do caso da compra no componente da Atenção Básica, que tem distribuidores especializados nesse tipo de transação comercial.

Apesar da grande incidência de monopólios no mercado de medicamentos do CEAF, o governo pode se beneficiar promovendo uma disputa de preços entre os distribuidores e a própria indústria por meio da licitação, considerando os benefícios de descontos ou incentivos fiscais

que o primeiro pode oferecer, como a isenção do PIS/PASEP e COFINS. No que tange às empresas multinacionais, no processo de negociação, algumas estratégias possibilitam aumentar o poder de barganha do MS, tais como: não reconhecimento dos direitos de propriedade industrial para o setor farmacêutico, no período pré-Trips; uso da produção pública de medicamentos para estimar o custo de produção dos produtos, apresentando preços de referência e desenvolvimento desses produtos; e enfrentamento da barreira patentária, por meio da ameaça e/ou uso de licenciamento compulsório e apresentação de subsídios ao exame, no período pós-Trips (Chaves *et al.*, 2015). Apesar dessas estratégias que poderiam aumentar o poder de barganha, na prática, aparentemente são pouco ou mesmo não utilizadas.

A despeito de o processo de compra dos medicamentos pelo MS obedecer à Lei nº 8.666/93, o nusinersen (spinraza), destinado ao tratamento da doença rara Atrofia Muscular Espinhal (AME), é o primeiro medicamento incorporado ao SUS por meio da nova modalidade de compartilhamento de risco. Nessa modalidade, ao mesmo tempo em que os portadores da doença fazem uso do medicamento, estes deverão ser acompanhados visando à medição de resultados e desempenhos, como evolução da função motora e menor tempo de uso de ventilação mecânica²⁷. Atualmente, o tratamento por paciente com o nusinersen custa R\$ 1,3 milhão por ano²⁸.

No tocante às aquisições dos medicamentos do grupo 1B, a legislação estabeleceu que o valor unitário máximo de aquisição de cada medicamento seja 100% do PMVG ou 100% da média ponderada dos preços praticados pelos Estados. A auditoria da CGU verificou a observância do PMVG em 76% dos Estados, em 2015. Amapá, Piauí, Rio Grande do Norte, Roraima e Santa Catarina adquiriram pelo menos um medicamento por valor acima de 10% do PMVG, enquanto o Distrito Federal adquiriu medicamento por valor acima do PMVG, mas não superior a 10% do valor de referência (BRASIL, 2017d).

4.5 Armazenamento nos almoxarifados e distribuição para unidades dispensadoras

A etapa de armazenamento ocorre em três fases para os medicamentos do grupo 1A. Na primeira fase, os medicamentos são entregues pela empresa fornecedora no almoxarifado central do MS. O Sistema Integrado de Administração de Material - SISMAT gerencia as etapas de entrega, armazenagem e distribuição dos medicamentos no âmbito do almoxarifado central do Ministério da Saúde, nesta primeira fase (BRASIL, 2017d).

A segunda fase ocorre da mesma forma para os medicamentos dos grupos 1A e 1B: os almoxarifados estaduais recebem e armazenam os medicamentos provenientes do almoxarifado central do Ministério da Saúde (1A) e os adquiridos diretamente pelas SES (1B).

A distribuição para as unidades dispensadoras, a terceira fase, é a que antecede a dispensação, ou seja, a entrega dos medicamentos ao paciente.

No caso da entrega dos medicamentos feita diretamente aos armazéns estaduais, verificou-se o risco de iminente desabastecimento temporário, haja vista que em apenas 64% dos Estados os fornecedores obedeceram ao prazo pactuado. O comprometimento do prazo de validade do medicamento também foi constatado nesta fase, uma vez que 31% das SES receberam medicamentos comprados com prazo de validade menor do que o especificado nos editais e/ou nos instrumentos contratuais (BRASIL, 2017d), aliando-se ao agravante de que em dois estados

²⁷ Ver <<http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45512-pacientes-com-atrofia-muscular-espinhal-terao-novo-medicamento-no-sus>>.

²⁸ Ver <<http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45263-ministerio-da-saude-anuncia-nova-modalidade-de-compra-de-medicamentos>>.

verificados os quantitativos de medicamentos recebidos não correspondiam aos apontados nos contratos firmados.

No que tange aos procedimentos de armazenamento, foram identificadas inadequações de acondicionamento de pelo menos um medicamento em 9 Estados (36%) e divergências entre o estoque físico e seu controle em 14 deles (56%). Observou-se também o descarte de medicamentos mal armazenados ou com prazos de validade expirados em 44% dos Estados (BRASIL, 2017d). O controle precário do estoque nas unidades da Federação enseja também problema de desvio de medicamentos, considerando tratar-se de medicamentos de preço elevado.

Quanto ao recebimento dos medicamentos provenientes dos almoxarifados do MS, a CGU observou que em 44% das SES houve pelo menos uma remessa de medicamentos em desconformidade com as informações fornecidas pelo MS, mas que apenas nos Estados do Acre e Tocantins (8%) ocorreu desrespeito ao cronograma de entrega previsto pelo artigo 104, § 2º, do Anexo XXVIII, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017. Porém, a Controladoria atentou para o fato de que em 28% das SES os medicamentos foram recebidos com validade vigente inferior a 80% (Alagoas, Amapá, Distrito Federal, Mato Grosso, Paraíba, Rondônia e Santa Catarina).

Segundo a CGU, nessa etapa do armazenamento deveria ocorrer o monitoramento do controle de estoque nos estados e no DF. Contudo, a investigação da CGU aponta que o procedimento é ausente por parte do MS. Segundo o gestor do programa, a recusa por parte dos estados em utilizar o Sistema Hórus, que proveria o MS de informações para o adequado controle de estoque, dificulta tal procedimento, acrescentando-se a isso a alegação do gestor federal de que esse procedimento é de responsabilidade dos entes estaduais.

4.6 Implementação dos tratamentos no SUS/ Dispensação dos medicamentos

O atendimento para as doenças raras, assim como para todas as demais doenças, é feito geralmente na Atenção Básica, porta de entrada prioritária do SUS. Contudo, se houver necessidade, o paciente será encaminhado para atendimento especializado em unidade de média ou alta complexidade²⁹.

No que compete aos medicamentos, o MS pondera que o número de doenças raras que envolvem tratamento baseado em fármacos representa uma pequena fração do universo de doenças raras. Não obstante, o primeiro levantamento estatístico dos resultados do CEAF após a sua criação constata que “o número de pacientes atendidos no SUS pelo CEAF cresceu 44,5% no período de 2009 a 2013, período em que as filas de pacientes foram zeradas e que houve intenso trabalho de revisão e atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas” (BRASIL, 2014b, p. 22).

Quanto à entrega desses medicamentos aos pacientes, esta deve ocorrer somente em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designadas pelos gestores estaduais ou na rede de serviços públicos dos municípios, desde que ocorra a pactuação entre os gestores estaduais e municipais (BRASIL, 2010).

A dispensação dos medicamentos é de responsabilidade do gestor estadual e, de acordo com investigação de Aquino e Novaretti (2015), citada no Diagnóstico do Problema³⁰ desta Avaliação

²⁹ Ver <<http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/doencas-raras>>.

Executiva, a falha na comunicação nesta etapa se sobressai como a principal causa para a assimetria da informação no setor.

O problema apontado por Aquino e Novaretti (2015) toma por base dados de dispensação de 30 medicamentos do CEAF nos Estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Bahia e Rio Grande do Sul, cujos gestores e médicos vivenciam adversidades ocasionadas por falta de informações quanto à classificação, à disponibilização e à jurisdição do medicamento. Diz a pesquisa que a situação é resolvida pelos pacientes por meio de fluxo migratório para estados onde o medicamento está disponível, sobrecarregando o seu sistema público, ou por vias judiciais, agravando o quadro da dispensação dos medicamentos em análise.

Diante do exposto, será necessário adiantar brevemente a discussão do tópico posterior sobre a recusa de alguns estados em utilizar o Sistema Hórus, que permite a gestão dos medicamentos, tanto do ponto de vista logístico quanto da dispensação dos medicamentos (BRASIL, 2014b).

De acordo com o Portal da Saúde (mapa “Hórus pelo Brasil”, do MS), São Paulo, Minas Gerais, Bahia e Rio Grande do Sul são algumas das unidades da Federação que não aderiram ao Sistema Hórus³¹, por utilizarem sistemas próprios. Os estados citados estão entre aqueles com maiores repasses financeiros da União, representando 63% do total do orçamento anual do grupo 1B em 2018. A auditoria da CGU já havia verificado problemas efetivos dessa natureza na execução da política por omissão dos estados, conforme será abordado no próximo tópico.

4.7 Manutenção e organização do Sistema Nacional de Gestão da AF - Hórus

O Módulo Especializado do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica - Hórus é uma ferramenta integradora de todas as fases do processo do CEAF e que auxiliaria a correta execução da política, ao mesmo tempo em que contribuiria para evitar problemas de desvios, perdas e desabastecimentos dos medicamentos, o que resulta em diversos riscos para a sua execução (BRASIL, 2017d).

Porém, o mapa “Hórus pelo Brasil” disponibilizado no site do MS acusa que, além do Distrito Federal, unidade precursora da utilização do sistema, apenas 15 unidades da Federação utilizam o Hórus-Especializado, com destaque para a Região Nordeste, com exceção somente da Bahia, que não o utiliza.

A auditoria da CGU já havia constatado essa deficiência por parte das SES em 2015. Segundo relatório apresentado, os 16 estados que usavam o sistema representavam somente 13,19% do valor total ressarcido pela União, considerando que os estados favorecidos com os maiores repasses – SP, MG, SC e RJ – ainda não haviam aderido ao seu uso em 2015 (BRASIL, 2017d).

Apesar de já transcorridos 3 anos desde a verificação da CGU, observa-se que não houve alteração do quantitativo das UFs que utilizam o Hórus-Especializado em comparação com 2015, como pode-se observar no quadro 6:

Quadro 6 – Panorama da utilização do Hórus-Especializado – 2015 e 2018

Estado	AC	AL	AP	AM	BA	CE	DF	ES	GO	MA	MT	MS	MG	PA	PB	PR	PE	PI	RJ	RN	RS	RO	RR	SC	SP	SE	TO	Total
2015	X	X	X			X	X		X	X				X	X		X	X		X		X	X			X	X	16
2018	X	X	X			X	X			X	X			X	X		X	X	X	X		X				X	X	16

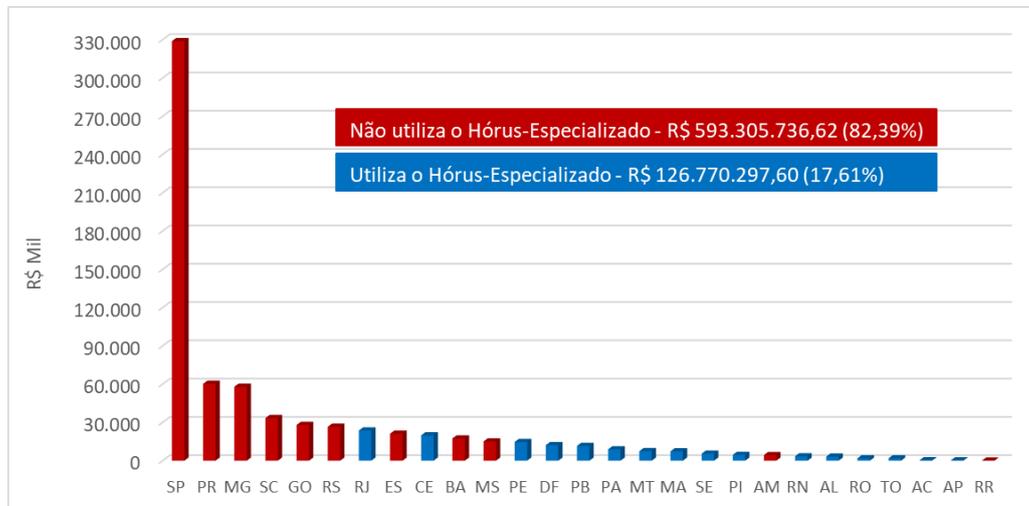
Fontes: Relatório de Gestão CGU 2017; Portal da Saúde (Hórus pelo Brasil), jan/2019.

Observa-se que em 2018 Goiás e Roraima deixaram de utilizar o sistema. Em contrapartida, Rio de Janeiro e Mato Grosso aderiram ao Hórus-Especializado. Em termos financeiros, do total de

³¹ Vide gráfico 4, deste capítulo.

R\$ 720 milhões (IPCA – Base dez/2018) descentralizados para as SES em 2018, somente 17,61% (R\$ 127 milhões) do valor total repassado aos Fundos Estaduais foram registrados no Hórus, indicando que houve pequeno avanço em relação aos dados de 2015. Esse cenário é mapeado como demonstrado no gráfico 4, a seguir:

Gráfico 4 – Utilização do Hórus-Especializado pelos Estados - 2018



Fonte: Tesouro Gerencial; Portal da Saúde/Hórus pelo Brasil (2019).

Valores deflacionados pelo IPCA - Base dez/2018

Segundo relatos de especialistas da área entrevistados, apesar do esforço do Ministério da Saúde em promover, por meio do Hórus: i) o controle, a avaliação e o monitoramento sistemático da organização, execução e financiamento desses recursos, e ii) possibilitar o conhecimento do perfil dos beneficiários dos medicamentos, o efetivo atendimento das demandas regionais e a otimização dos gastos e da distribuição do CEAF; ainda é grande a resistência em atender as orientações federais por parte dos estados que possuem sistemas informatizados próprios.

Essa mesma constatação fez a CGU, alertando para as consequências danosas para a política, como: “divergências no quantitativo de medicamentos encaminhados pelo MS e os recebidos pelas SES; perda de medicamentos; aquisições mal dimensionadas; falhas na dispensação de medicamentos; aquisição de medicamentos com valores acima do preço máximo de venda do governo” (BRASIL, 2017d, p. 3).

Importante informar que, instituído pela Portaria nº 957, de 10 de maio de 2016, e desenvolvido pelo DATASUS, o WebService, serviço de envio de dados, é a aposta do MS visando solucionar o problema. O objetivo do WebService da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (BNDASAF) é permitir a interoperabilidade com o Hórus para que unidades da Federação que não utilizam o Hórus possam enviar para a BNDASAF as informações referentes à posição de estoque, entradas, saídas, dispensações e avaliações, em relação aos medicamentos da Rename³².

Essa integração de sistemas passou também a ser condicionante para recebimento de recursos para a qualificação da AF nos municípios, como será especificado no seguinte tópico.

³² Ver <<http://www.saude.gov.br/assistencia-farmacutica/base-nacional-de-dados/sistemas/web-service/conheca-o-web-service>>.

4.8 Qualificação da Assistência Farmacêutica

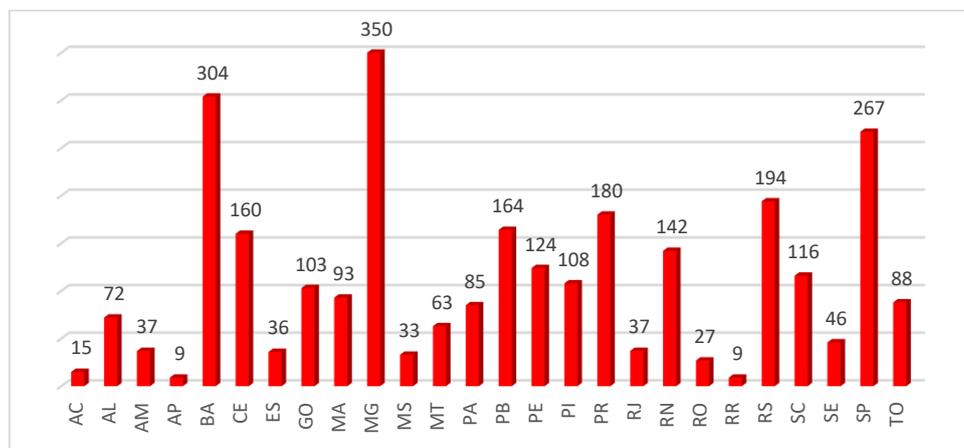
O Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica - QUALIFAR-SUS objetiva investir na estruturação e qualificação da Assistência Farmacêutica, para além das ações relacionadas ao produto “medicamento” (BRASIL, 2014b), contribuindo “para o processo de aprimoramento, implementação e integração sistêmica das atividades da Assistência Farmacêutica nas ações e serviços de saúde, visando a uma atenção contínua, integral, segura responsável e humanizada” (BRASIL, 2017f, Art. 575).

O QUALIFAR-SUS é organizado em quatro eixos: Estrutura, Educação, Informação e Cuidado. A implementação do Eixo Estrutura, que considera a área física, os equipamentos, os mobiliários e os recursos humanos, ocorre por meio da transferência trimestral de recursos de investimento e de custeio aos municípios habilitados (BRASIL, 2017f).

A habilitação do município e a transferência dos recursos aos Fundos Municipais de Saúde estão condicionadas à utilização do Sistema HÓRUS, para a gestão, ou do serviço de WebService para o envio de informações da assistência farmacêutica na atenção básica.

Inicialmente contemplando 1.582 municípios brasileiros do Plano Brasil Sem Miséria em 2012, até 2018 o QUALIFAR-SUS estendeu seus benefícios para 2.862 municípios habilitados ao Eixo Estrutura do Programa. O gráfico 5 ilustra a quantidade de municípios contemplados por UF, de 2012 a 2018:

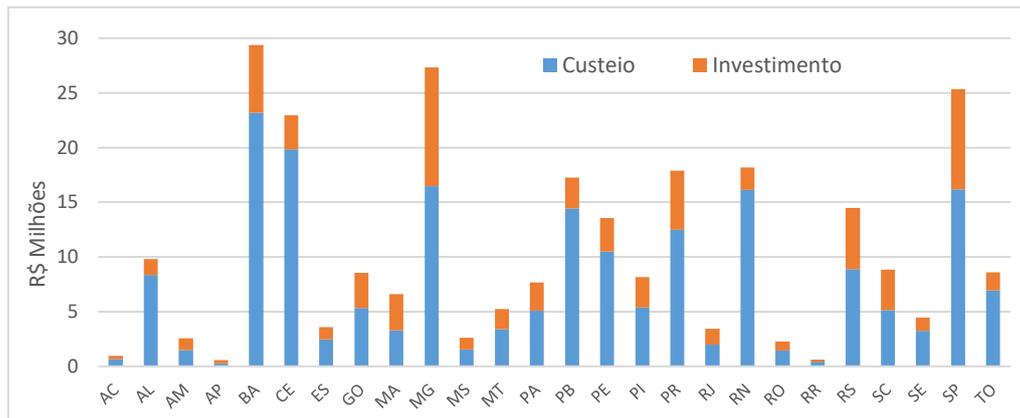
Gráfico 5 - Quantidade de municípios contemplados pelo Qualifar, por UF- Período de 2012 a 2018



Fonte: <<http://saude.gov.br/saude-de-a-z/Qualifar-SUS>>

Os recursos financeiros estão alocados no orçamento do Ministério da Saúde, no programa de trabalho 10.303.2015.20AH.0001 – Organização dos Serviços de Assistência Farmacêutica no SUS. O montante transferido para os Fundos Municipais em 2018 foi de R\$ 102,0 milhões, dos quais R\$ 57,8 milhões em custeio e R\$ 44,2 milhões em investimento. Os valores de custeio e investimento transferidos fundo a fundo para os municípios de 2012 a 2018 estão demonstrados no gráfico 6:

Gráfico 6 – Valores de Custeio e Investimento transferidos aos Municípios por UF – Período 2012 a 2018

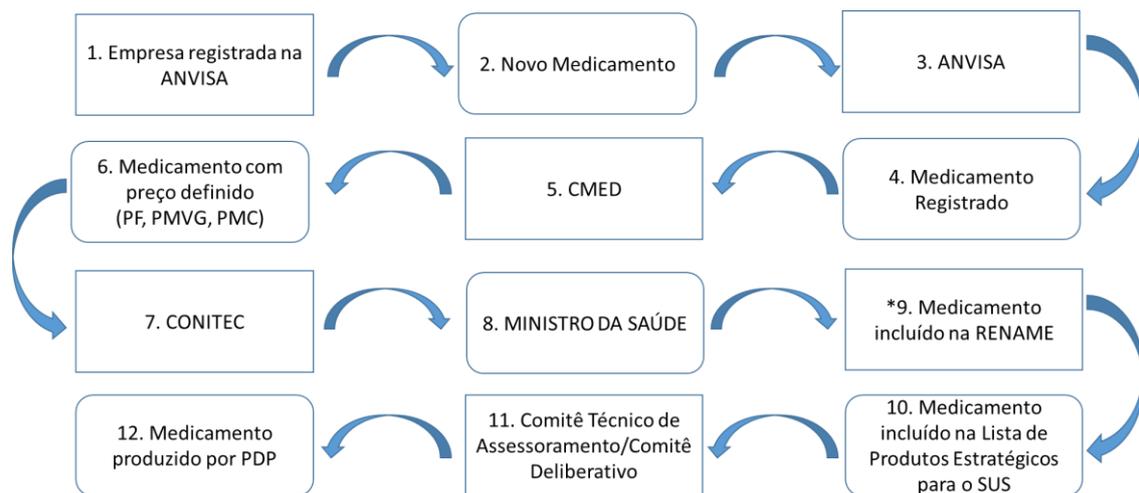


Fonte: SIOP e Tesouro Gerencial

4.9 Novo medicamento: regulação de qualidade por meio de registro na Anvisa

O novo medicamento ou medicamento inovador percorre um processo de análise e regulamentação por órgãos competentes, vinculados ao Ministério da Saúde, até ser disponibilizado pelo poder público à população por meio do SUS. Ocasionalmente, pode haver tratamento específico para alguns casos, mas, em regra, é objeto de avaliação por parte de três órgãos, no que diz respeito ao controle de qualidade do medicamento (Anvisa), à regulação do preço (CMED) e à incorporação tecnológica (Conitec). A figura 8 apresenta, de maneira simplificada, todo esse processo:

Figura 8 – Processo percorrido pelo medicamento até ser disponibilizado pelo SUS



Fonte: MS

*A partir desta etapa (9), somente alguns medicamentos são incluídos na lista de produtos estratégicos (etapa 10) e serão objeto de PDPs (11 e 12).

No que compete aos medicamentos do CEAF, o ciclo a percorrer é o mesmo dos demais medicamentos até a inclusão do fármaco na RENAME (caixa 9). Alguns medicamentos podem ir até a etapa 12, com a inclusão do medicamento em Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP.

Com relação ao controle de qualidade do medicamento, a Anvisa atua basicamente de três formas: 1) concede o registro antes de serem industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo; 2) realiza inspeções para assegurar a qualidade na produção; e 3) monitora o uso desses produtos, após a comercialização, de modo a detectar problemas relacionados ao seu uso.

O controle sanitário realizado pela Anvisa é importante requisito para assegurar a qualidade e a segurança dos medicamentos comercializados no país. Contudo, a exigência do registro sanitário do medicamento impede que fornecedores estrangeiros entrem na concorrência das compras públicas de medicamentos, agravando a situação de baixa concorrência, ou mesmo sua ausência, consoante Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017. Com relação ao CEAF, essa situação é agravada pelo fato de haver poucos fornecedores nacionais, dificultando a redução do seu preço. Apesar desse quadro, a pesquisa de Chaves *et al.* (2018) identificou, por ocasião do acordo entre os países do Mercosul, compra conjunta bem-sucedida de um grupo de medicamentos de alto custo com redução de valor, cuja aquisição de produtores genéricos pré-qualificados pela OMS teria sido via Opas- Organização Pan-Americana da Saúde. Segundo dados do MS, para apenas um medicamento específico, o mecanismo de compra conjunta resultou numa economia de mais de R\$ 42 milhões, em 2015.

Tendo em vista casos como esse, de aquisição exitosa por meio de organismos multilaterais internacionais, Chaves *et al.* (2018) recomendam ao órgão de controle sanitário:

Considerar a alteração da RDC 203/2017 para incluir a possibilidade de importação de medicamentos sem registro na Anvisa, mas com registro em âmbito internacional que assegurem a qualidade do produto nos termos do artigo 4 da RDC 203/2017, em casos de relevante interesse público, quando houver apenas um fornecedor no país, especialmente nos casos em que o medicamento disponível no mercado nacional é importado ou nos casos em que o medicamento produzido no Brasil supera a diferença de preço da margem de preferência estabelecida em lei para a aquisição de produtos nacionais (CHAVES *et al.*, 2018, p. 156).

4.10 Regulação Econômica: CMED

Em continuidade ao fluxo da aprovação do medicamento, após o registro na Anvisa, o processo é encaminhado para a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil.

Lá são definidos os preços-teto do medicamento, que são divididos em três partes:

- Preço de Fábrica – PF;
- Preço Máximo ao Consumidor e;
- Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG

Estes três itens compõem a lista CMED e, no caso em tela, o PMVG é por força de lei a referência de preço máximo para aquisição de medicamentos do CEAF pelos Governos Federal ou Estaduais.

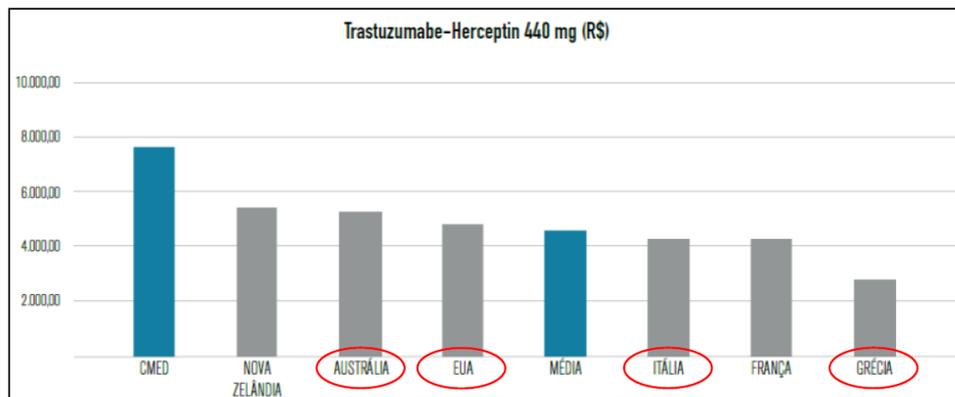
O capítulo do Diagnóstico do Problema apresenta as principais questões encontradas na literatura acerca da atuação da CMED e da forma como os preços dos medicamentos, bem como seus reajustes, são definidos.

Exemplo de distorção evidente é a comparação dos preços de aquisição nacional com os preços internacionais, já tratada no diagnóstico do problema. Apesar de a auditoria do TCU (2012) concluir que nas compras públicas eram obtidos preços significativamente inferiores aos registrados pela CMED, observou-se que “Dos cinquenta fármacos de maior faturamento analisados, em 43 o preço brasileiro está acima da média internacional” (TCU, 2012, p. 18 e 19), sendo que desses:

- Quinze são até 50% maiores do que a média internacional;
- Dezoito estão entre 50% e 100% acima da média internacional;
- Oito são maiores que o dobro da média internacional;
- Um é maior que o triplo da média internacional; e
- Um é maior que o quádruplo da média internacional.

O gráfico 7, a seguir, refere-se à análise do preço CMED de um medicamento indicado no tratamento de pacientes com câncer de mama disponibilizado pelo SUS, o Trastuzumabe (Herceptin®), tomado como exemplo pela auditoria do TCU (2012), em comparação aos preços praticados internacionalmente:

Gráfico 7 – Comparação dos preços internacionalmente - Trastuzumabe-Herceptin



Fonte: TCU(2012) (grifo nosso)

No tocante às políticas de regulação do mercado de medicamentos adotadas nos países desenvolvidos, Rêgo (2000) esclarece que a OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – classifica os países em três grupos, em vez de estabelecer um ranking a partir dos seus níveis de preços, como segue (RÊGO, 2000, p. 376, grifo nosso):

- países com preços relativamente altos – **Estados Unidos**, Alemanha e Suíça;
- países com preços relativamente intermediários – Grã-Bretanha (o mais baixo), **Austrália**, Holanda e Canadá; e
- países com preços mais baixos – **Itália**, Espanha, Portugal, **Grécia** e, possivelmente, Japão.

Isto posto, é possível constatar as discrepâncias dos preços de medicamentos estabelecidos pela CMED com países com economias desenvolvidas, considerados “países com preços relativamente altos” pela OCDE, como o caso dos EUA, ou “com preços relativamente intermediários”, como a Austrália.

Adicionalmente, é importante ressaltar que, embora a estratificação tenha sido estabelecida no ano 2000, Rêgo (2000, p. 376) esclarece que as eventuais mobilidades de nível passaram a ser menos constantes desde os anos 90, visto que vários governos começaram a utilizar “referências internacionais na definição dos preços dos medicamentos vendidos em seus mercados”. Assim sendo, a validade dessa escala pode ser corroborada, considerando que “países com preços mais baixos”, como a Itália e a Grécia, posicionaram-se abaixo da média internacional do preço do medicamento oncológico em análise.

A esse respeito, o TCU, por meio do Acórdão nº 3.016/2012, recomendou ao MS apresentar uma “proposta de revisão do modelo regulatório de ajuste dos preços dos medicamentos previsto na Lei nº 10.742/2003, de forma a desvincular tal ajuste da inflação, e considerar revisões periódicas a partir de critérios como comparação internacional, variação cambial e custo dos diferentes tratamentos”; e determinou à CMED que “apresente a este Tribunal, no prazo de 180

(cento e oitenta) dias, nova metodologia de cálculo do fator de preços relativos intrasector de forma a considerar no ajuste anual dos preços dos medicamentos o poder de mercado”.

Ocorre que, em 2015, por meio do Acórdão 375/2015, o TCU considerou que o item 9.3.1 acima descrito ainda não havia sido cumprido, dando novo prazo de 90 dias para sua implementação:

1.6.1. Autorizar a SecexSaude a dar prosseguimento ao processo de monitoramento para avaliar o nível de implementação das deliberações contidas nos itens 9.3.1 (...) do Acórdão 3016/2012-TCU-Plenário, que ainda não foram cumpridas/implementadas em sua totalidade.

Em que pese a determinação 9.3.1 do TCU acima ter sido efetivada, existem indícios de que não tenha sido efetiva em diminuir os valores da lista CMED. Em recente estudo, já mencionado no Diagnóstico do Problema, Campos (2017, p. 96)³³, ao comparar preços de aquisição de fármacos pelo Estado de Minas Gerais com a lista CMED e o Banco de Preços em Saúde – BPS, chegou à conclusão semelhante à do TCU em 2012:

Os resultados encontrados nessa comparação, acrescidos de uma perscrutação sobre o modelo regulatório adotado pela CMED, permitem declarar que a regulação vigente exerce impacto nas compras estaduais de medicamentos a depender do grau de concorrência do medicamento. Medicamentos, cujas patentes já expiraram e com ampla oferta de genéricos são comprados pelo CSC³⁴ a preços muito semelhantes aos praticados em outras licitações pelo Brasil edemasiadamente distantes dos preços-teto. **Por outro lado, os medicamentos com apenas um, ou poucos ofertantes, são comprados invariavelmente a preços muito próximos da tabela CMED, tanto por parte do CSC, como pelo BPS.**(grifo nosso)

Não obstante, cabe ressaltar que a Lei nº 10.742/2003 não sofreu alterações desde a sua promulgação, assim como seu decreto regulamentar, o Decreto nº 4.937/2003.

Sendo assim, entre outros fatores encontrados na bibliografia consultada, foram identificados indícios de que, especialmente quantos aos fármacos com um ou poucos fornecedores, existe a possibilidade de aperfeiçoar a atuação do CMED na definição de preços, com consequente ampliação da eficiência do gasto público na aquisição de medicamento no âmbito do CEAF.

4.11 Análise na Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

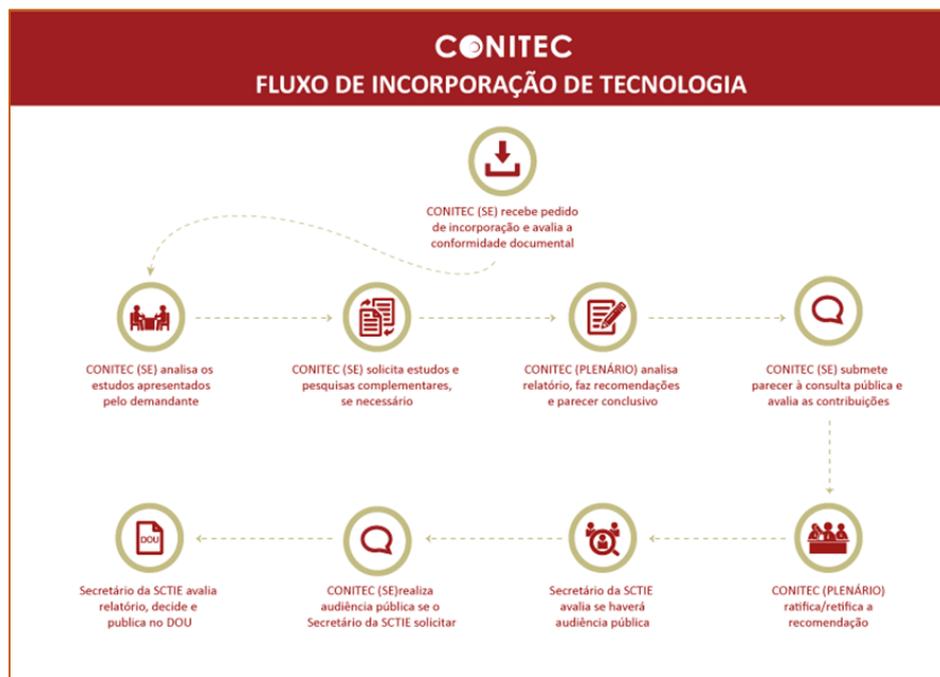
Com o preço definido pela CMED, o próximo passo necessário para incorporação do medicamento ao SUS é a avaliação desta tecnologia pela Conitec³⁵, cujo fluxo de incorporação encontra-se desenhado na figura 9 abaixo:

³³ “O objetivo que esta pesquisa se propôs é avaliar o impacto que a regulação econômica de fármacos imposta pela CMED tem sobre as compras públicas de medicamentos do Estado de Minas Gerais. Para a consecução desse objetivo, foi traçada uma comparação entre preços de medicamentos. Os valores das aquisições estaduais foram confrontados com os do BPS e com os valores-teto definidos pela CMED. Foi selecionada uma amostra de 105 medicamentos de maior montante de compra registrado nas atas de registro de preços dos anos de 2015 e 2016”.

³⁴ Centro de Serviços Compartilhados da Secretaria de Estado de Planejamento e Gestão - SEPLAG/MG

³⁵ Mais informações a respeito do órgão, vide tópico Diagnóstico do Problema.

Figura 9 – Fluxo de Incorporação de Tecnologia - Conitec



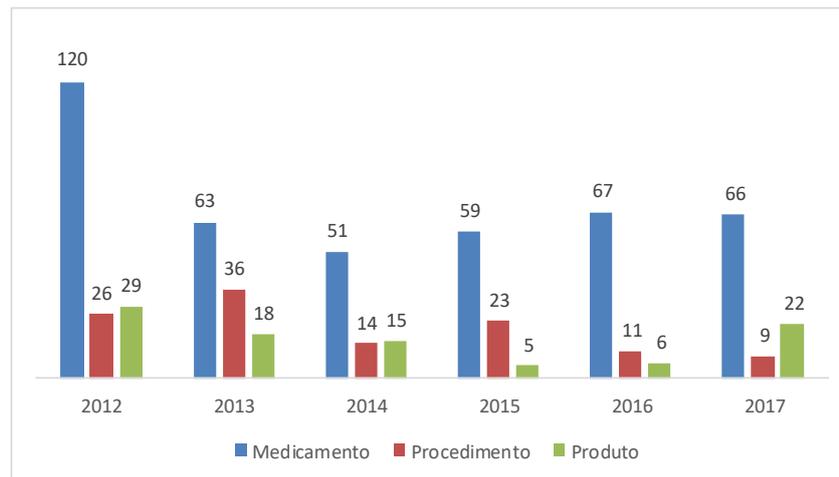
Fonte: <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>.

O processo ilustrado na figura 9 é competência precípua do órgão colegiado responsável por analisar, avaliar e recomendar a incorporação de tecnologias a serem disponibilizadas no SUS (Conitec). Consoante o MS, são feitos estudos das vantagens dos novos medicamentos com base nas melhores evidências científicas disponíveis (BRASIL, 2014b). Nada obstante, inclui também as ações de exclusão ou alteração de tecnologias no SUS que, segundo a SCTIE/MS, “visam à modernização do sistema de saúde e à ampliação do acesso da população a novos medicamentos, produtos e procedimentos” (BRASIL, 2018f, p. 37).

A Secretaria-Executiva da Conitec é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS, responsável pela gestão e coordenação das atividades da Comissão, bem como a emissão de relatórios técnicos sobre a tecnologia avaliada, levando em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

As demandas de incorporação/alteração/exclusão de tecnologias de saúde recebidas podem se relacionar também a procedimentos e produtos, e não somente à incorporação de medicamentos. Contudo, dados analisados de 2012 a 2017 demonstram que a demanda por incorporação de medicamentos tem sido majoritária, conforme ilustrado no Gráfico 9, abaixo:

Gráfico 8 – Demonstrativo das Demandas de Incorporação de Tecnologias – 2012 a 2017



Fonte: Relatório de Gestão SCTIE/MS/2017.

Segundo o Relatório de Gestão 2017 da SCTIE/MS (BRASIL, 2018f, p. 38), o quantitativo de demandas recebidas pela Conitec por tipo de tecnologias no período 2012-2017, alcançou 640. Desse total, 426 (66%) tecnologias correspondem a medicamentos, demonstrando sua predominância em relação a outras tecnologias. Ademais:

Os dados de produção da Conitec mostram que a comissão desempenhou papel importante no processo de tomada de decisão no âmbito do SUS. No período 2012 a 2017, foram incorporadas pelo Ministério da Saúde o total de 215 (60,73%) tecnologias, das quais 138 referem-se a medicamentos (...).” (BRASIL, 2018f, p. 38).

Em recente artigo, Vieira (2019a) pondera que a Conitec está bastante atuante e que, aparentemente, não se verificam retenções de processos em análise, o que poderia gerar gargalos e descumprimento do prazo para resposta. Todavia, Santana, Lupatini e Leite (2017), *apud* Vieira (2019a), alerta que:

...como a Conitec atua sob demanda, o volume de solicitações originárias das indústrias farmacêuticas pode sobrecarregar a comissão e sobrepor os interesses do mercado às prioridades da política de saúde no país. No período de 2012 a 2015, apenas 11% das recomendações quanto às tecnologias avaliadas pela comissão estavam relacionadas a doenças da pobreza, enquanto 79% eram destinadas a doenças globais não transmissíveis e 10%, a doenças globais transmissíveis (SANTANA, LUPATINI, LEITE, 2017, *apud* VIEIRA, 2019, p. 15).

No que tange à avaliação econômica das tecnologias demandadas, Vieira (2019a, p. 15) faz as seguintes considerações:

Quanto aos critérios adotados nas decisões, ainda que a Conitec utilize evidências produzidas a partir de avaliações econômicas das tecnologias demandadas em comparação com outras já disponíveis no SUS, a comissão não adota um limiar de custo-efetividade explícito. Isso torna pouco transparente o parâmetro adotado para deliberar sobre as vantagens de uma tecnologia em relação a outra, em termos de custos e resultados obtidos, e deixa dúvidas sobre os graus de subjetividade e de discricionariedade admitidos no processo decisório a respeito de sua eficiência.

Sobre o impacto orçamentário das incorporações, Vieira (2019) sustenta que decisões pela incorporação de medicamentos desvinculadas de decisões para desinvestimentos em certos

produtos ou sem considerar o orçamento disponível podem ter efeitos negativos sobre a extensão e a qualidade dos cuidados oferecidos pelo SUS, bem como para a cobertura populacional, especialmente em um contexto de restrições fiscais. Nesse caso, a oferta dos produtos recentemente incorporados poderá ocorrer de forma não satisfatória e/ou poderá comprometer a disponibilidade de outros bens e serviços à população pela insuficiência de recursos para financiamento de todos eles.

Sem embargo das críticas e dos problemas observados quanto aos critérios e processos de incorporação de tecnologias no Brasil, Santana, Lupatini e Leite (2017); Lima, Brito e Andrade (2019) e Vieira (2019a) concordam quanto ao avanço brasileiro em relação às tecnologias em saúde ofertadas pelo SUS. Reconhecem também o desafio quanto às melhores escolhas do governo diante da alocação de recursos públicos finitos.

Complementarmente, em pesquisa comparativa sobre os programas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) na Austrália, no Canadá, no Reino Unido e no Brasil, uma das conclusões de Lima, Brito e Andrade (2019, p. 1719) é que “o Brasil é um dos países em desenvolvimento que tem um programa de ATS bem estabelecido”, e que “o processo de avaliação/incorporação praticado nacionalmente deveria ter caráter centralizado, enquanto que as incorporações deveriam ser descentralizadas. Isso seria justificado pelas diferenças regionais do Brasil, sejam em termos populacionais, de necessidades ou de prioridades” (LIMA, BRITO, ANDRADE, 2019, p. 1721).

4.12 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP

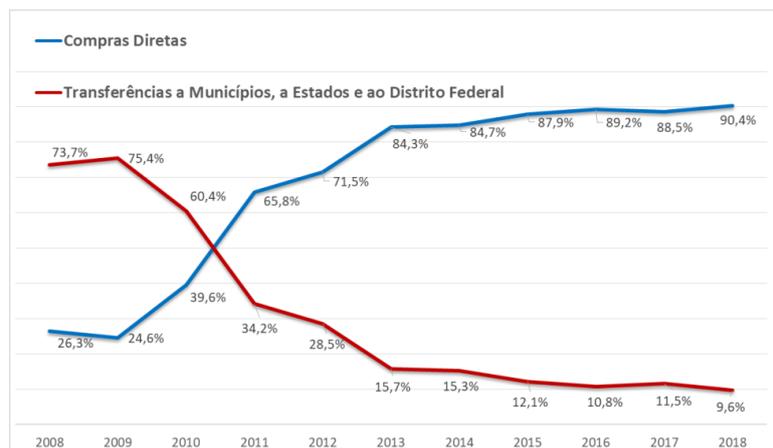
Introduzidas no tópico Diagnóstico do Problema e sintetizadas na Teoria do Programa, as PDPs serão tratadas na presente análise, que enfocará agora o último critério para a constituição do Grupo 1A do CEAF: a inclusão do medicamento em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde (CIS), conforme estabelece a Portaria nº 2.981/2009, art. 11, que inicialmente instituiu o CEAF.

A terminologia complexo industrial da saúde - CIS, apesar de não sofrer alteração no conceito, foi alterada para Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), visando abranger o caráter sistêmico da abordagem que incorpora também o segmento de serviços em saúde, responsável por 12% da mão de obra ocupada nacional, referente aos empregos diretos e indiretos da produção hospitalar, laboratorial e de serviços de diagnóstico e tratamento (GADELHA *et al.*, 2010, p. 2).

Isto posto, alinhado com a estratégia do MS de fomento ao CEIS, o critério para constituir o Grupo 1A do CEAF visou inserir os medicamentos de alto custo em iniciativas voltadas para o incremento da produção local, inovação, transferência de tecnologia e mecanismos de regulação, cujos acordos com o setor privado, em 2012, assumiram a denominação de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Conforme conceituado no tópico da Teoria do Programa, trata-se de acordos que envolvem a transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS de entidades privadas para laboratórios públicos, com o objetivo de internalizar no Brasil a produção desses produtos e de seus fármacos, utilizando, para tal, o poder de compra do governo (SILVA, ANDREOLI, BARRETO, 2016).

Destarte, a implementação desse realinhamento da produção de medicamentos teve duas importantes finalidades no que diz respeito às políticas de Assistência Farmacêutica: i) a centralização da compra dos medicamentos pelo MS (ver comportamento no gráfico 9); e ii) o fortalecimento do CEIS, reduzindo a vulnerabilidade nacional no campo dos fármacos e medicamentos, contribuindo para a melhoria da balança comercial com fortalecimento regional (ALEXANDRE *et al.*, 2016).

Gráfico 9 - Histórico da aplicação dos recursos do CEAF – período de 2008 a 2018



Fonte: Tesouro Gerencial.

Segundo Fonseca e Costa (2015), se, por um lado, os estados perderam poder decisório no programa de medicamentos especializados, por outro, passaram a receber incentivos para melhorar o desenvolvimento tecnológico em suas regiões.

Apesar de os autores não se aprofundarem na questão do processo de regionalização da produção local dos medicamentos do CEAF, infere-se que isso foi possível porque, aliada às perspectivas da transferência tecnológica, existia a conjuntura produtiva dos laboratórios oficiais do Brasil, cuja indústria farmacêutica, segundo Oliveira, Labra e Bermudez (2006), é favorecida por um parque público de laboratórios, de abrangência nacional, voltado para a produção de medicamentos primordialmente destinados aos programas de saúde pública em Assistência Farmacêutica. Ainda de acordo com Oliveira, Labra e Bermudez (2006, p. 2381), “o Brasil é um dos poucos países a possuir um parque público estatal de produção de medicamentos, instalado em várias regiões do território nacional”.

Atualmente, os 21 Laboratórios Oficiais no país produzem cerca de 30% dos medicamentos utilizados no SUS³⁶. Por sua vez, são 87 os produtos objetos de PDP, entre medicamentos, vacinas e hemoderivados. Desses produtos, 34 fármacos são medicamentos do grupo 1A do CEAF constantes da Rename 2020, os quais se apresentam em composições diversas, espalhados por 14 Laboratórios Farmacêuticos Oficiais³⁷, como pode ser verificado no quadro 7, a seguir.

³⁶ Ver <<http://www.saude.gov.br/assistencia-farmacutica/laboratorios-oficiais>>.

³⁷ A TECPAR – Indústria de Tecnologia do Paraná é empresa pública vinculada à Secretaria de Estado da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior do Paraná (<<http://portal.tecpar.br/>>).

Quadro 7 – PDPs dos medicamentos do CEAF - 2018

Produto	Apresentação	Instituição Pública	Detentora ou desenvolvedora da Tecnologia do Produto	Fase	Estado
Adalimumabe	Solução Injetável (40mg/0,8 mL)	Bio-manguinhos	-	II	RJ
		Butantan	Libbs Farmacêutica Ltda	II(Suspensa)	SP
		TECPAR	Pfizer Incorporated	II (Suspensa)	PR
Alfaloglicerase	Pó para solução injetável (200 U)	Bio-manguinhos	ProtalixBiotherapeutics	IV(Suspensa)	RJ
Betainterferona 1A	Solução injetável (22µg; 44µg)	Bio-manguinhos	Merck S.A. (MSD)	III	RJ
Cabergolina	Comprimido (0,5mg)	Bahiafarma	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	III(Suspensa)	BA
		Farmanguinhos		III	RJ
Certolizumabe	Seringa preenchida (200mg/mL)	Bio-manguinhos	Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	II	RJ
Clozapina	Comprimido (25mg; 100mg)	LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	IV	PE
Daclatasvir	Comprimido revestido (30mg; 60mg)	Farmanguinhos	BlanverFarmoquímica e Farmacêutica S.A.	II	RJ
Donepezila	Comprimido (5mg; 10 mg)	NUPLAM	EMS S/A	I	RN
Entecavir	Comprimido (0,5mg)	FUNED	-	III	MG
Etanercepte	Solução injetável (25mg; 50mg)	TECPAR	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	II (Suspensa)	PR
		Bio-manguinhos	Samsung Bioepis	III	RJ
		Butantan	Libbs Farmacêutica Ltda.	II	SP
Everolimo	Comprimido (0,5mg; 0,75mg; 1mg)	Farmanguinhos	Libbs Farmacêutica Ltda.	II (Suspensa)	RJ
		NUPLAM	EMS S/A	II	RN
Fingolimode	Cápsula (0,5mg)	LAFEPE	Novartis Biosciences S/A	II	PE
		NUPLAM	EMS S/A		RN
Galantamina	Cápsula de liberação prolongada (8mg; 16mg; 24mg)	FURP	EMS S/A	III	SP
Glatirâmer	Solução injetável (20mg/mL)	FURP	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	II	SP
Golimumabe	Solução injetável (50mg)	Bio-manguinhos	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	II	RJ
Infliximabe	Pó para solução injetável frasco com 10mL (100mg)	TECPAR	Pfizer Incorporated	II (Suspensa)	PR
		Bio-manguinhos	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	III	RJ
Insulina (NPH e Regular)	Suspensão injetável (100 UI/mL)	Bahiafarma	INDAR, PrJSC	III (Suspensa)	BA
		FUNED	Biom S.A. Bioton S.A.	II (Suspensa)	MG
Leflunomida	Comprimido (20mg)	LFM	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	III	RJ
Micofenolato De Sódio	Comprimido revestido (180mg; 360mg)	Bahiafarma	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	I	BA

Produto	Apresentação	Instituição Pública	Detentora ou desenvolvedora da Tecnologia do Produto	Fase	Estado
		LQFEx	EMS S/A	I III	RJ
Olanzapina	Comprimido (5mg; 10mg)	NUPLAM	EMS S/A	III	RN
		LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	IV	PE
Pramipexol	Comprimido (0,125mg; 0,25mg; 1mg)	Farmanguinhos	Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	III (Suspensa)	RJ
Quetiapina	Comprimido (25mg; 100mg; 200mg)	LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	IV	PE
Riluzol	Comprimido revestido (50mg)	LFM	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	III	RJ
Rituximabe	Solução injetável frasco com 50mL (10mg/mL)	Bio-manguinhos	-		RJ
		Butantan	Libbs Farmacêutica Ltda.	II	SP
		TECPAR	Pfizer Incorporated	II (Suspensa)	PR
Rivastigmina	Cápsulas (1,5mg; 3mg; 4,5mg; 6mg)	IVB	EMS S/A Laborvída	IV	RJ
Sevelâmer	Comprimido (800mg)	Bahiafarma	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	III (Suspensa)	BA
		Farmanguinhos			RJ
Sildenafil	Comprimido revestido (20mg; 25mg; 50mg)	LFM	EMS S/A	II	RJ
Sofosbuvir	Comprimido revestido (400mg)	Farmanguinhos	BlanverFarmoquímica e Farmacêutica S.A.	II (Suspensa)	RJ
		FURP	EMS S/A	II	SP
Somatropina	Pó para solução injetável (4, 12, 16, 30 UI)	Bio-manguinhos	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	II	RJ
Tacrolimo	Cápsula (1mg; 5mg)	Farmanguinhos	Libbs Farmacêutica Ltda.	IV	RJ
Tenofovir	Comprimido (300mg)	FUNED	BlanverFarmoquímica e Farmacêutica S.A.		MG
		LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	IV	PE
Teriflunomida	Comprimido revestido (14mg)	NUPLAM LAQFA	NATCO Pharma Ltd.	II	RJ/RN
		LFM	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	I	RJ
Tocilizumabe	Solução Injetável frasco com 4mL (20mg/mL)	Bio-manguinhos	-	I	RJ
Ziprasidona	Cápsula (40mg; 80mg)	LFM	EMS S/A	III	RJ

Fontes: <<http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp#>>; <<http://www.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/laboratorios-oficiais>> e Rename 2020.

Haja vista que um mesmo produto pode ser alvo de parceria com mais de um laboratório, e que o fármaco Micofenolato de Sódio foi objeto de duas iniciativas no mesmo laboratório, ao todo eram 48 contratos em PDPs do CEFAP em vigência em 2018, sendo 5 na fase I, 22 na fase II, 13 na fase III e 8 na fase IV (ver quadro 7, que traz também a descrição de cada fase).

Entretanto, em julho de 2019, 19 PDPs foram alvo de suspensão por recomendação de órgãos de controle (CGU e TCU), decisão judicial e outros motivos³⁸. Dentre essas, 12 são parcerias de medicamentos do CEAF, sendo 7 na fase II, 4 na fase III e uma na fase IV, de acordo com o quadro 8, a seguir:

Quadro 8 – Contratos e respectivas fases das PDPs do CEAF - 2019

Fase	Qtdd	%	Suspensos	% Susp. na fase
Fase I – Proposta para avaliação	5	10	0	0
Fase II – Desenvolvimento do projeto: elaboração dos contratos entre parceiros, treinamento, desenvolvimento da estrutura e qualificação dos processos de trabalho. Não há fornecimento direto ao Ministério da Saúde	22	46	7	32
Fase III - Transferência efetiva de tecnologia e início da aquisição do Ministério da Saúde	13	27	4	31
Fase IV – Verificação da internalização da tecnologia	8	17	1	12
Total	48	100	12	25

Fontes: <http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp#>; <http://www.saude.gov.br/assistencia-farmacologica/laboratorios-oficiais> e Rename 2018.

Com relação às suspensões de PDPs, a despeito de reconhecer que ainda há necessidade de ajustes nas regras das parcerias, o vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) – instituição que faz parte da estrutura do MS e que mantém parcerias para a produção de remédios e imunizantes, inclusive vacinas – pondera que as PDPs precisam ser defendidas, considerando que “essa é uma política que está ajudando a modernizar o parque tecnológico brasileiro”³⁹.

Como exemplo, o vice-presidente da Fiocruz cita o caso do cloridrato de sevelâmer, que trata doenças renais crônicas, medicamento do CEAF suspenso em função de a fase III da parceria estar em desconformidade com o cronograma de investimentos e com a estrutura fabril. Ressalta-se que após a assinatura da PDP, em 2013, seu preço foi reduzido de R\$ 6,70, em média, para R\$ 1,55, apresentando grande economicidade. Por meio dessa PDP, são produzidos cerca de 70 milhões de comprimidos por ano para abastecer o SUS.

Outro exemplo de resultado concreto de medicamento do CEAF produzido mediante PDP é o caso do tenofovir (TDF). Trata-se de medicamento antirretroviral (ARV) cuja incorporação ao SUS inicialmente se deu na primeira e na segunda linhas, e que hoje integra o elenco do CEAF conforme a Rename 2020. No início, entre 2003 e 2010, a empresa multinacional Gilead fornecia exclusivamente o medicamento TDF ao governo brasileiro, até que teve o pedido de patente indeferido pelo INPI em 2009, quando o MS anunciou a PDP do medicamento para produção local (CHAVES, HASENCLEVER, OLIVEIRA, 2018).

O estudo de caso realizado por Chaves, Hasenclever e Oliveira (2018) para analisar a evolução do preço do TDF no Brasil à luz das diferentes iniciativas para sua redução de 2003 a 2013, identifica duas consequências decorrentes da transferência de tecnologia do medicamento. A primeira se trata de uma externalidade positiva da PDP, ainda que essa não tenha sido consumada: a ameaça da entrada de novo concorrente no mercado nacional fez com que a

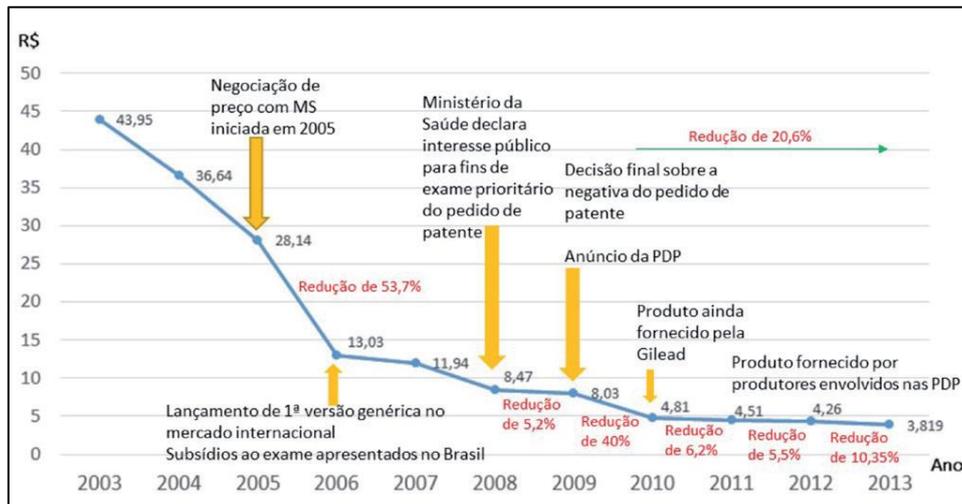
³⁸Decisão judicial, desacordo com o cronograma, falta de avanços esperados, falta de investimentos na estrutura, solicitação de saída do parceiro privado, não enquadramento de um projeto como PDP, entre outros.

³⁹ Ver <<https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,fiocruz-diz-que-venda-de-vacina-faz-governo-economizar-r-300-milhoes,70002927971>>.

empresa multinacional Gilead reduzisse o preço do produto de referência⁴⁰, estimulada também pela negativa da patente. A segunda diz respeito à concorrência de mercado, na qual a atitude da fornecedora Gilead do tenofovir, após o registro do produto nacional, foi reduzir o seu preço consideravelmente, obrigando o laboratório oficial a acompanhar essa redução na PDP.

O gráfico 10 demonstra a evolução do preço unitário do tenofovir, de 2003 a 2013, apresentada por Chaves, Hasenclever e Oliveira (2018):

Gráfico 10 - Evolução do preço unitário do tenofovir – 2003 a 2013



Fonte: Chaves, Hasenclever e Oliveira (2018)

Desse modo, Chaves, Hasenclever e Oliveira (2018) concluem o trabalho afirmando que o período coberto pela PDP na produção do medicamento tenofovir foi efetivo para a redução do preço unitário do medicamento, promovendo também a autonomia nacional com relação ao medicamento importado.

⁴⁰ Produto de referência é um produto inovador, registrado no órgão federal responsável pela Vigilância Sanitária e comercializado no País e com eficácia, segurança e qualidade comprovadas cientificamente pelo órgão federal competente por ocasião do registro, conforme a definição do inciso XXII, artigo 3º, da Lei n. 6.360, de 1976 (com redação dada pela Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999).

5 Governança

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), que foi aprovada pelo Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), conforme Resolução CNS nº 338/2004. A atuação do CNS, que corresponde à principal instância de governança do SUS na definição dos princípios e dos eixos estratégicos da PNAF, revela que a participação social exerceu função determinante na institucionalização da política. Essa institucionalização formal da PNAF por meio de Resolução do CNS e a posterior regulamentação do CEAF por meio de Portarias do Ministério da Saúde (MS) configuram uma boa prática relacionada à governança de uma política pública, conforme preceitua o Referencial para Avaliação de Governança em Políticas Públicas do Tribunal de Contas da União (TCU), uma vez que tanto o CNS como o MS são instâncias dotadas de legitimidade e competência para a formalização dessa política.

Além disso, cabe destacar que a atuação do CNS nesse processo está alinhada com o entendimento de que a boa governança de uma política pública depende da previsão de participação social nos processos decisórios. Isso porque um dos elementos para o sucesso de uma política é a confiança e o suporte nela depositados, e a participação social é um dos componentes para o alcance dessa legitimidade.

Além da atuação do CNS no processo de institucionalização da política, a estrutura de governança do MS permite a participação social em outras etapas relativas à execução do CEAF e em outros processos que indiretamente afetam essa estratégia. Como exemplo, um dos principais processos para o sucesso do CEAF que é executado previamente à execução das suas ações propriamente ditas é a definição das linhas de cuidado nos PCDTs. Isso porque o principal objetivo do CEAF é garantir a integralidade do cuidado para algumas doenças, conforme indicado nas PCDTs elaboradas pela Conitec. Esse processo prevê a participação social, por meio de consultas públicas e de enquetes, antes da conclusão dos documentos por parte da Conitec.

Há a possibilidade de participação e controle social também em etapas diretamente relacionadas à execução do CEAF, tais como as audiências públicas prévias às aquisições de medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo MS. Sobre isso, destaca-se que o CEAF, em consonância com os preceitos do SUS, prevê a atuação conjunta e coordenada dos três níveis federativos. As competências dos entes federativos relativas ao financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do CEAF estão bem delimitadas nas Portarias de Consolidação GM/MS nº 02/2017 e nº 06/2017. Percebe-se que o arcabouço normativo do CEAF é relativamente sucinto e claro, o que coaduna com o princípio da melhoria regulatória.

Especificamente quanto às competências da União, concentram-se principalmente nas etapas de financiamento e aquisição; os normativos definem claramente quais são os medicamentos do CEAF a serem adquiridos e financiados diretamente pelo Ministério da Saúde. Para tanto, os medicamentos do CEAF são organizados em grupos (1A, 1B, 2 e 3), sendo que a própria Portaria de Consolidação GM/MS nº 02 define os critérios para a alocação dos medicamentos nesses grupos, bem como as possibilidades de alterações dos elencos de medicamentos em cada um. Essa possibilidade de ajuste dos elencos de medicamentos visando o aprimoramento da política e respeitando a pactuação interfederativa está alinhada com o princípio da capacidade de resposta de uma estrutura de governança pública, conforme previsto no art. 3º do Decreto 9.203/2017.

Dentro do MS, duas unidades são responsáveis pelas principais ações relacionadas ao CEAF: i) a Secretaria Executiva (SE/MS), que por meio do Departamento de Logística em Saúde (DLOG/SE) é responsável pela aquisição e distribuição dos medicamentos; e ii) a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), que por intermédio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE) coordena as

demais ações relacionadas ao CEAF no âmbito federal. As competências e as responsabilidades entre essas unidades estão bem definidas nos normativos e nos procedimentos internos do MS.

Assim como ocorre no caso da União, os normativos relativos ao CEAF estabelecem as competências dos Municípios e, principalmente, dos Estados. Além das instâncias gestoras do SUS, os estabelecimentos de saúde que atuam no SUS exercem funções imprescindíveis para a entrega dos produtos no âmbito do CEAF. Desse modo, percebe-se que a estrutura de governança relacionada ao CEAF é satisfatória no que diz respeito à definição clara das competências e responsabilidades dos atores diretamente envolvidos com essa estratégia e à definição dos mecanismos de articulação entre essas instituições com vistas a gerar, preservar e entregar valor público.

Entretanto, cabe ressaltar que os princípios da capacidade de resposta e da responsabilidade são comprometidos nos casos em que algum ator envolvido com o CEAF descumpra suas funções. No caso do MS, por exemplo, a não aquisição de medicamentos que deveriam ser adquiridos pela União gera prejuízos ao alcance dos objetivos do CEAF que vão desde a aquisição desses medicamentos pelos Estados até o desabastecimento da rede. De igual modo, a ocorrência de falhas em outros processos do CEAF compromete o alcance dos objetivos da política. Sobre isso, a Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017 indica que os gestores do SUS devem promover ações que reestabeçam o acesso aos medicamentos nos casos em que o descumprimento das responsabilidades de quaisquer atores resultar no comprometimento da entrega dos produtos previstos.

Apesar disso, tais mecanismos não foram efetivamente instituídos de forma completa, o que revela a necessidade de aprimoramento constante dos mecanismos de controle relacionados ao CEAF. Por outro lado, cabe destacar ações que têm sido adotadas pelo Ministério da Saúde como melhorias nos mecanismos de controle, tais como a expansão do Sistema Hórus, o monitoramento informatizado dos estoques e das programações estaduais dos medicamentos do CEAF e a execução do Projeto de Implantação da Rede de Apoio à Assistência Farmacêutica do SUS.

Com relação aos mecanismos de estratégia relacionados à estrutura de governança, cabe destacar que as diretrizes, os objetivos, os planos e ações referentes à atuação do Ministério da Saúde são contemplados no Plano Nacional de Saúde 2016-2019 e nas respectivas Programações Anuais de Saúde e replicadas no Plano Plurianual (PPA) do Governo Federal e nas Leis Orçamentárias Anuais. Dos 13 objetivos consignados no PNS e no PPA 2016-2019, somente um possui relação direta com a assistência farmacêutica, conforme segue: “Ampliar o acesso da população a medicamentos, promover o uso racional e qualificar a assistência farmacêutica no âmbito do SUS” (Objetivo 06 do PNS; Objetivo 0726 do PPA).

Esse objetivo possui 5 metas a ele vinculadas, sendo que uma representa um dos principais macroprocessos do CEAF, que é a aquisição e distribuição de medicamentos. Nesse sentido, o Ministério da Saúde adotou a meta de “disponibilizar 100% dos medicamentos e insumos estratégicos adquiridos pelo Ministério da Saúde”. Já os indicadores instituídos no PNS e no PPA 2016-2019 representam os resultados e os impactos esperados pela Política Nacional de Saúde, tais como redução da mortalidade e de incidência de doenças, não havendo, portanto, indicadores diretamente relacionados com o CEAF. Dessa forma, os instrumentos oficiais de planejamento do Ministério da Saúde contêm apenas um objetivo e uma meta relacionados ao CEAF, o que não reflete adequadamente os produtos, os resultados e os impactos esperados com essa política.

Além da insuficiência dos mecanismos relacionados à definição da estratégia do CEAF, os princípios da transparência e da prestação de contas carecem de aprimoramento. No Relatório Anual de Gestão do Ministério da Saúde do exercício 2018 apresentado ao CNS, bem como nos respectivos relatórios quadrimestrais de prestação de contas, as informações acerca do CEAF

são limitadas à execução financeira da Ação Orçamentária 4705. Já no Relatório de Gestão apresentado ao TCU constam informações sobre a quantidade de medicamentos adquiridos no âmbito do CEAF. No entanto, não há informações sobre os produtos e os resultados gerados por essa política, tampouco há a indicação de situações negativas relacionadas à política, tais como a existência de medicamentos que não estão sendo regularmente adquiridos e ofertados pelo MS.

Quanto à integridade, que é um dos princípios da governança pública, percebe-se que o Ministério da Saúde tem adotado providências no sentido de se adequar ao disposto no Decreto nº 9.203/2017, principalmente no que diz respeito à instituição de um programa de integridade com o objetivo de promover a adoção de medidas e ações institucionais destinadas à prevenção, à detecção, à punição e à remediação de fraudes e atos de corrupção, conforme art. 19 do citado decreto. Além do Programa de Integridade do Ministério da Saúde, insituído pela Portaria GM/MS nº 3.788/2018, foram criados o Comitê Interno de Governança do Ministério da Saúde (Portaria GM/MS nº 4.389/2018), o Comitê Técnico de Integridade (Portaria GM/MS nº 3.788/2018) e a Diretoria de Integridade (Decreto nº 9.795/2019).

Tais iniciativas, que, no geral, ainda apresentam resultados incipientes dado o pouco tempo desde sua instituição, indicam que a estrutura de governança do Ministério da Saúde possui instâncias voltadas a atender o Decreto nº 9.203/2017 e, por consequência, aprimorar os mecanismos para a boa governança das políticas públicas de saúde, incluindo o CEAF.

6 Resultados

Neste capítulo, serão abordados resultados relacionados à incorporação de medicamentos; ao acesso a medicamentos; à atuação da CMED; e às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Adicionalmente, como um item especial, também será analisada a questão da judicialização do acesso a medicamentos, o qual tem grande relevância na implementação do CEAF.

Como não se obtiveram dados de registros administrativos de acesso restrito mantidos pelo Ministério da Saúde, as informações que serão apresentadas nas seções sobre a incorporação e o acesso aos medicamentos do CEAF foram produzidas a partir de dados públicos de produção ambulatorial, constantes do Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA). As secretarias de estado da Saúde (SES) preenchem para os pacientes o documento Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC) e, com o uso dele, informam por meio do SIA a quantidade dispensada de medicamentos dos grupos 1A, 1B e 2 do CEAF, os quais constituem procedimentos do “grupo medicamentos” da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, disponibilizada por meio da tabela única do Sistema de Gerenciamento da Tabela SUS (Tabela SUS/Sigtap). No SIA, esta informação corresponde à variável “quantidade apresentada”. Também são disponibilizadas as variáveis “quantidade aprovada”, que diz respeito à quantidade do medicamento autorizada pelo Ministério da Saúde, e os valores monetários correspondentes, “valor apresentado” e “valor aprovado”, respectivamente.

Para cada medicamento, tratado como procedimento na Tabela SUS e conseqüentemente no SIA, foram incluídos o código do fármaco (princípio-ativo) e a dose diária definida (DDD) da Classificação Anatômica, Terapêutica e Química (ATC), que categoriza as substâncias-ativas em cinco diferentes níveis. O sistema ATC é mantido pelo Instituto de Saúde Pública Norueguês, um centro colaborador da Organização Mundial da Saúde.⁴¹ Este instituto estabelece a DDD, que é a dose de manutenção média assumida por dia para um medicamento usado em adultos em sua

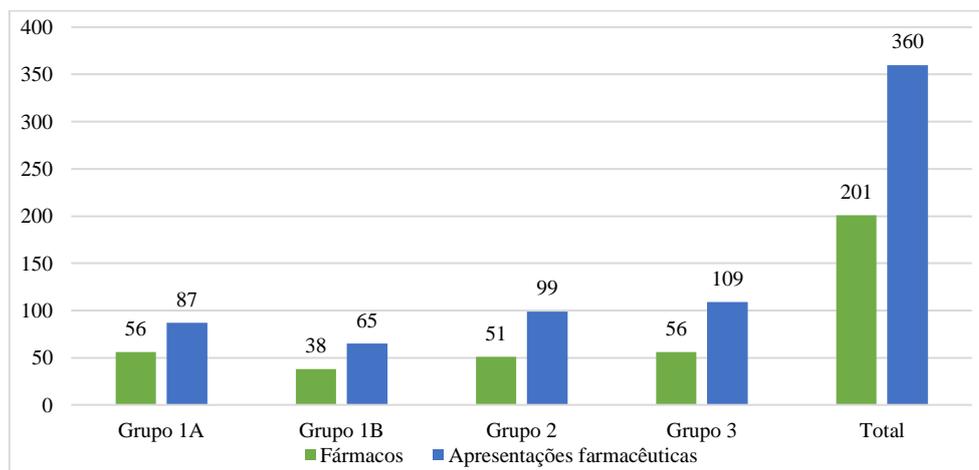
⁴¹ Para informações, ver em: <https://www.whocc.no/atc_ddd_index/>.

indicação principal. Também foram incluídas no banco de dados, para cada medicamento, informações sobre os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) que contemplam a indicação de seu uso. Estas informações estão disponíveis em sítio eletrônico da SES São Paulo.⁴²

6.1 Incorporação de medicamentos

Para proporcionar uma visão geral sobre o CEAF, o gráfico 11 apresenta o número de fármacos e de apresentações farmacêuticas dos medicamentos⁴³ constantes no programa em 2018, segundo os grupos aos quais pertencem. As apresentações dizem respeito ao fármaco em uma concentração (50 mg, por exemplo) e forma farmacêutica (comprimido, cápsula, drágea, supositório, adesivo transdérmico) e/ou embalagem (frasco, frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, tubete, enema, bisnaga) específicas. Um fármaco pode ter mais de uma apresentação. Para ilustrar, veja-se o fármaco mesalazina, que está disponível nas seguintes apresentações: mesalazina 400 mg (por comprimido), 500 mg (por comprimido), 800 mg (por comprimido), 250 mg (por supositório), 500 mg (por supositório) e 1000 mg (por supositório).

Gráfico 11 - Número de fármacos e de apresentações farmacêuticas do CEAF (2018)



Fontes: a) Para os grupos 1A, 1B e 2: Ministério da Saúde. Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA) e lista de medicamentos por grupo, disponível no Portal Saúde <<http://bit.ly/332kP3h>>. Acesso em: 14 out. 2019; b) Para o grupo 3: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA/PR). Disponível em: <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/ODAF/ElencoCEAFGRUPO.pdf>. Acesso em: 21 out. 2019. Os fármacos foram identificados pelo seu código na Classificação Anatômica, Terapêutica e Química (ATC) da Organização Mundial da Saúde.

Nota 1: Não inclui os componentes alimentares do protocolo de tratamento da fenilcetonúria.

Nota 2: Cinco fármacos se repetem nos grupos 1A e 1B em 2018. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais de Saúde assumiram a responsabilidade pela aquisição de diferentes apresentações farmacêuticas desses fármacos. São eles: alfaeopetina, imunoglobulina humana, quetiapina, rivastigmina e toxina botulínica tipo A.

Elaboração própria.

Pelo gráfico 11, observa-se que os grupos 2 (medicamentos sob a responsabilidade das SES quanto ao financiamento e aquisição) e 3 (medicamentos com financiamento tripartite e responsabilidade de aquisição pelas secretarias municipais de Saúde – SMS) contemplavam o

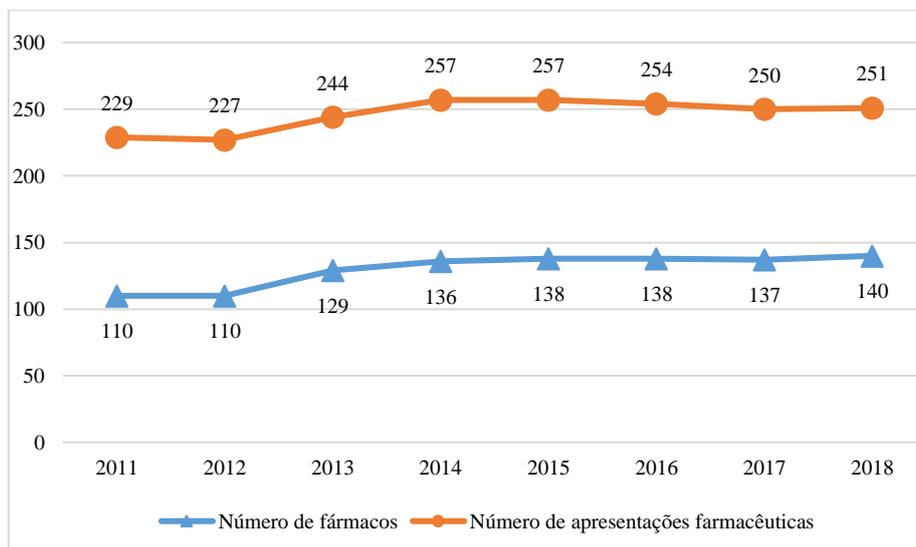
⁴² Ver em <<http://bit.ly/2NpBPcZ>>.

⁴³ O conceito legal de medicamento foi estabelecido por meio da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, como “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”.

maior número de fármacos e de apresentações farmacêuticas em 2018, 107 fármacos (53% do total) e 208 apresentações (58% do total).

Considerando a série de 2011 a 2018 e a disponibilidade de dados no SIA, pode-se verificar a evolução do número de fármacos e de apresentações farmacêuticas de forma totalizada para os grupos 1A, 1B e 2 do CEAF⁴⁴ (gráfico 2). Verifica-se que o número de fármacos aumentou 27%, passando de 110 para 140,⁴⁵ e o número de apresentações farmacêuticas cresceu 10%, de 229 para 251, no mesmo período. Em relação a 2011, a oferta adicional em 2018 foi de 30 fármacos e de 22 apresentações, o que revela a ampliação do número de medicamentos disponibilizados à população por meio do SUS neste período.

Gráfico 12 - Número de fármacos e de apresentações farmacêuticas de medicamentos dos grupos 1A, 1B e 2 do CEAF (2011-2018)



Fontes: Ministério da Saúde. Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA) e lista de medicamentos por grupo, disponível no Portal <<http://bit.ly/332kP3h>>. Acesso em: 14 out. 2019. Os fármacos foram identificados pelo seu código na Classificação Anatômica, Terapêutica e Química (ATC) da Organização Mundial da Saúde.

Nota: Não foram incluídos os componentes alimentares do protocolo de tratamento da fenilcetonúria.

Elaboração própria.

Na tabela 1, os dados sobre a incorporação de medicamentos foram organizados por ano e para os grupos 1A e 1B. O ano da “incorporação efetiva” foi identificado por meio dos relatórios anuais de produção ambulatorial extraídos do SIA e definido como o ano em que o fármaco consta pela primeira vez nesses relatórios, considerando o período analisado. E o ano da “desincorporação efetiva” é o ano posterior àquele em que o fármaco ainda consta no relatório de produção ambulatorial. Esta informação sobre as variáveis é importante, pois, como

⁴⁴Neste gráfico, a classificação por grupos observa a categoria atual do medicamento. Pode ocorrer de um fármaco ter pertencido ao grupo 1B e, após repactuação entre o Ministério da Saúde e as SES, passar a integrar o grupo 1A. Mas como o número apresentado constitui a totalização dos fármacos e das apresentações das três categorias, as mudanças internas entre classes não farão diferença neste caso.

⁴⁵ Cinco fármacos se repetem nos grupos 1A e 1B em 2018. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais de Saúde assumiram a responsabilidade pela aquisição de diferentes apresentações farmacêuticas desses fármacos. São eles: alfaepoetina, imunoglobulina humana, quetiapina, rivastigmina e toxina botulínica tipo A. Por isso, ao somar os números apresentados no gráfico 1 por grupos se chega ao total de 145 fármacos. Mas quando vistos em conjunto, como mostra o gráfico 2, são 140 fármacos distintos.

explicado anteriormente neste documento, quando a decisão pela incorporação de tecnologias é tomada, o Ministério da Saúde tem até 180 dias para disponibilizar o produto ou procedimento no SUS. Logo, o ano da decisão da incorporação pode ser distinto do ano da sua disponibilização. Neste caso, a efetividade da incorporação se dá com a disponibilização do medicamento no SUS, identificando-se este momento como o ano em que a sua dispensação é informada por meio do SIA.

Tabela 1- Número de fármacos incorporados e desincorporados efetivamente dos grupos 1A e 1B do CEAF (2012-2018)

Ano	Número de fármacos				Saldo acumulado		
	Incorporados		Desincorporados		1A	1B	Total
	1A	1B	1A	1B			
2012	1	1	-	-	1	1	2
2013	7	3	-	1	8	3	11
2014	-	3	-	-	8	6	14
2015	4	-	-	-	12	6	18
2016	-	-	-	1	12	5	17
2017	3	-	2	1	13	4	17
2018	5	-	1	-	17	4	21

Fonte: Ministério da Saúde. Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA) e lista de medicamentos por grupo, disponível no Portal Saúde <<http://bit.ly/332kP3h>>. Acesso em: 14 out. 2019.

Nota 1. Os fármacos foram identificados pelo seu código da Classificação Anatômica, Terapêutica e Química (ATC) da Organização Mundial da Saúde. Não foram incluídos os componentes alimentares do protocolo de tratamento da fenilcetonúria.

Nota 2. O ano em que foi considerada incorporação efetiva ou desincorporação efetiva é o ano em que o fármaco consta pela primeira vez no SIA ou o ano em que ele deixa de constar no SIA, respectivamente. Elaboração própria.

Nota-se, na tabela 1, que 2013 foi o ano de maior incorporação de medicamentos, tendo sido incorporados 7 fármacos ao grupo 1A e 3 fármacos ao grupo 1B, o que coincide com a repactuação das regras de financiamento e execução do programa entre o Ministério da Saúde e as SES, publicadas por meio da Portarias de Consolidação GM/MS nº 02/2017 e nº 06/2017. Importante destacar que, entre 2012 e 2018, foram incorporados 20 fármacos ao grupo 1A, sendo desincorporados 3 fármacos deste grupo no mesmo período. Já no grupo 1B, foram incorporados 7 fármacos e desincorporados 3. Isso resulta em saldo de 17 fármacos sob a responsabilidade de financiamento e aquisição pelo Ministério da Saúde e de 4 fármacos sob a responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde e de aquisição pelas SES. Tal situação revela que as decisões de incorporação de medicamentos pela Conitec e as pactuações posteriores na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) levaram a maior responsabilidade de financiamento e de aquisição para o Ministério da Saúde.

Isso deve ter ocorrido em razão das características dos medicamentos incorporados, conforme estabelecido no art. 51, Capítulo I, Título IV, Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 02/2017:

- i) maior complexidade do tratamento da doença;
- ii) refratariedade ou intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento;
- iii) medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o CEAF; e
- iv) medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

Foram incorporados os seguintes fármacos no grupo 1A:

- a) 2012: miglustate;
- b) 2013: telaprevir, boceprevir, rituximabe, abatacepte, certolizumabe, golimumabe e tocilizumabe;
- c) 2015: simeprevir, daclatasvir, sofosbuvir, fingolimode; cinalcacete e paricalcitol;

- d) 2016: ombitasvir/veruprevir/ritonavir;⁴⁶ e
- e) 2018: insulina análoga de ação rápida, laronidase, tofacitinibe e teriflunomida.

E os seguintes fármacos foram desincorporados do grupo 1A:

- a) 2016: telaprevir, boceprevir e adefovir.

No geral, o perfil dos medicamentos incorporados mostra que se trata de produtos mais novos, com fornecedor único no país e, por isso, com preços mais elevados, o que ajuda a explicar parte do crescimento do gasto do Ministério da Saúde com o CEAF.

Quanto ao grupo 1B, foram incorporados os seguintes fármacos:

- a) 2012: molgramostim;
- b) 2013: latanoprost, bimatoprost e travoprost; e
- c) 2014: bosentana, ambrisentana e lanreotida.

E foram desincorporados do grupo 1B:

- a) 2013: molgramostim;
- b) 2016: imunoglobulina anti-hepatite B (apresentação de 500 UI); e
- c) 2017: pancrelipase.

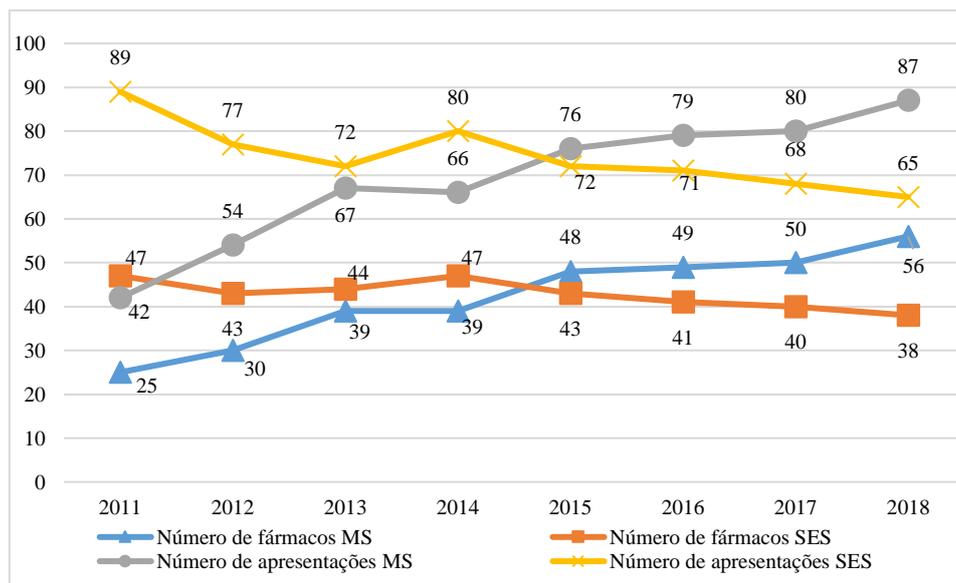
No tocante ao grupo 2, a título de registro, foram incorporados 13 fármacos e desincorporados 4 fármacos no período de 2012 a 2018, resultando em saldo de 9 fármacos incluídos ao final deste último ano.

Por seus impactos sobre a incorporação de medicamentos no SUS e especialmente no Ministério da Saúde nos anos recentes, é importante destacar a vigência do teto de gastos para as despesas primárias do governo federal e o congelamento, em termos reais, da aplicação mínima do Ministério da Saúde em ações e serviços públicos de saúde para o período de 2018 a 2036, o que foi chamado de Novo Regime Fiscal (NRF). Entre 2017 e 2018, 8 fármacos foram incorporados ao SUS sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e 3 fármacos foram desincorporados. Durante a vigência do NRF, será preciso buscar o equilíbrio entre incorporações e desincorporações em termos de despesas. Se os gastos com as incorporações suplantarem as despesas que deixam de ser realizadas com as desincorporações, e na ausência de ganhos de eficiência na gestão dos recursos, será preciso comprometer a oferta de medicamentos já incorporados para financiar os novos ou a oferta de outros bens e serviços de saúde.

No tocante à centralização da compra de medicamentos do CEAF, considerando todos os medicamentos dos grupos 1A e 1B e as mudanças de grupo a cada ano, verifica-se ampliação do número de fármacos e de apresentações de medicamentos que passaram a ser adquiridos pelo Ministério da Saúde entre 2011 e 2018, como mostra o gráfico 13.

⁴⁶Embora constituam 3 fármacos, o produto final ofertado é uma combinação em dose fixa dos três fármacos, por isso foi contabilizado como uma única incorporação.

Gráfico 13 - Número de fármacos e de apresentações farmacêuticas do CEAf de acordo com a situação de aquisição, grupos 1A e 1B (2011-2018)



Fontes: Ministério da Saúde. Sistema de Informações Ambulatoriais - SIA e lista de medicamentos por grupo, disponível no Portal Saúde <<http://bit.ly/332kP3h>>. Acesso em: 14 out. 2019. Os fármacos foram identificados pelo seu código na Classificação Anatômica, Terapêutica e Química (ATC) da Organização Mundial da Saúde.

Nota 1: Não foram incluídos os componentes alimentares do protocolo de tratamento da fenilcetonúria.

Nota 2: Seis fármacos se repetem nos grupos 1A e 1B, tendo sido incorporados em 2011 ou em ano anterior. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais de Saúde assumiram a responsabilidade pela aquisição de diferentes apresentações farmacêuticas desses fármacos. São eles: alfaepoetina, imunoglobulina anti-hepatite B, imunoglobulina humana, rivastigmina, quetiapina e toxina botulínica tipo A. Em 2016, a imunoglobulina anti-hepatite B 500 UI deixou de ser adquirida pelas SES. Em 2018, cinco fármacos se repetem nos grupos 1A e 1B: alfaepoetina, imunoglobulina humana, quetiapina, rivastigmina e toxina botulínica tipo A.

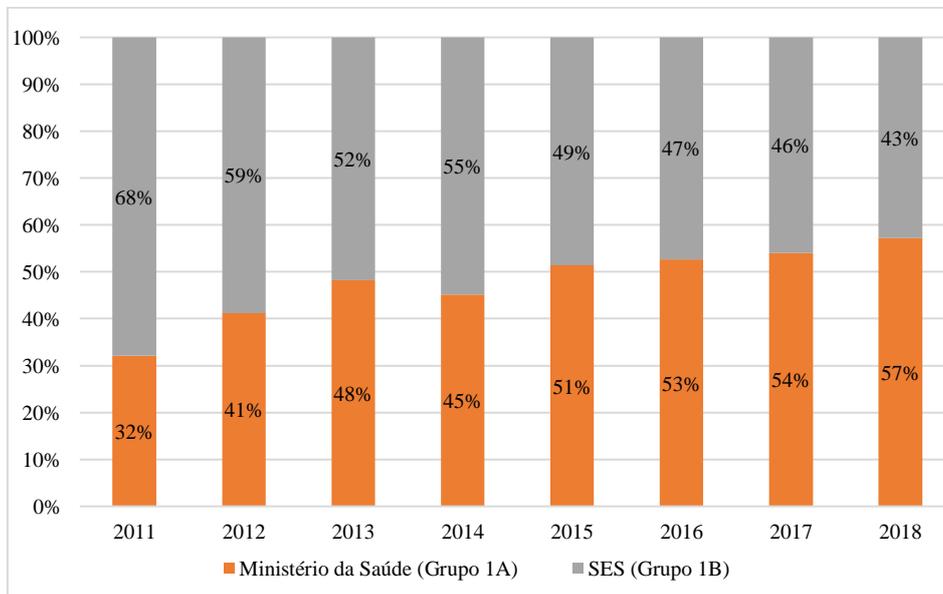
Elaboração própria.

No período de 2011 a 2018, o número de fármacos e de apresentações farmacêuticas, cuja responsabilidade pela aquisição ficou a cargo do Ministério da Saúde, aumentou 124% (de 25 para 56) e 107% (42 para 87), respectivamente. Já o número de fármacos sob a responsabilidade das SES foi de 47 para 38 (-19%) e o de apresentações farmacêuticas foi de 89 para 65 (-27%).⁴⁷ Consta-se, portanto, que, além da incorporação de medicamentos que foi maior no grupo com aquisição pelo Ministério da Saúde, houve também centralização da compra no governo federal de medicamentos que já integravam o CEAf.

⁴⁷Pequenas diferenças foram identificadas entre o número de fármacos e de apresentações farmacêuticas constantes de publicação do Ministério da Saúde para a série de 2011 a 2014 (Ministério da Saúde, 2014, p. 81). Essas diferenças podem ser explicadas pelo uso de fontes diferentes de informação. No presente trabalho, utilizaram-se dados do SIA, que para o caso de medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde, apresenta as variáveis “valor apresentado” e “valor autorizado” zeradas. Enquanto na publicação do Ministério da Saúde, a informação apresentada é proveniente de registros administrativos próprios. Pode ocorrer de um medicamento em uma determinada apresentação ter tido decisão de centralização da compra, mas sem que a compra tenha sido efetivamente realizada naquele exercício. Isso explicaria o fato de os dados do SIA mostrarem diferença pequena para mais em relação aos números informados na publicação do Ministério.

Segundo o Ministério da Saúde, em 2009, primeiro ano em que se inicia o processo de centralização da aquisição de medicamentos deste componente, 7 fármacos em 13 apresentações farmacêuticas tinham a compra sob a responsabilidade do órgão (BRASIL, 2014b). Como se vê no gráfico 14, houve ampliação da responsabilidade do Ministério da Saúde na compra de medicamentos no período de 2011 a 2018, medida pelo número de apresentações, com redução da responsabilidade das SES neste quesito.

Gráfico 14 - Percentual de apresentações farmacêuticas do CEAF, segundo a responsabilidade pela aquisição, grupos 1A e 1B (2011-2018)



Fontes: Ministério da Saúde. Sistema de Informações Ambulatoriais - SIA. e lista de medicamentos por grupo, disponível no Portal Saúde <<http://bit.ly/332kP3h>>. Acesso em: 14 out. 2019.

Nota 1: Não foram incluídos os componentes alimentares do protocolo de tratamento da fenilcetonúria.

Elaboração própria.

Nesta situação, ainda que o financiamento, em tese, seja exclusivamente feito pelo governo federal para ambos os grupos (1A e 1B),⁴⁸ no caso dos medicamentos do grupo 1B que passaram a constituir o grupo 1A, há o risco de que as SES observem de forma menos rigorosa os PCDTs, uma vez que o financiamento e a aquisição não estão sob sua responsabilidade. Seria preciso, neste caso, que o Ministério da Saúde contasse com mecanismos mais efetivos para verificação da demanda. Não se sabe se algum mecanismo desta natureza foi implementado. De todo modo, mais estudos são necessários para investigar essas questões.

Em resumo, conclui-se que o saldo da incorporação de medicamentos no CEAF no período de 2012 a 2018, considerando os grupos 1A e 1B, foi de 21 fármacos, sendo que, destes, 17 foram alocados no grupo 1A. O saldo da incorporação de fármacos no grupo 2, que é financiado e adquirido pelas SES, foi de 9 fármacos. Logo, a incorporação de medicamentos no componente ampliou ainda mais as responsabilidades do Ministério da Saúde em relação às das SES.

⁴⁸ Para que o financiamento do grupo 1B seja feito exclusivamente pelo Ministério da Saúde, seria preciso que as SES adquirissem os medicamentos a preços e quantidades que gerassem montante igual ou inferior ao repassado pelo órgão federal. Na prática isso pode não acontecer. Então, nesta hipótese, as SES teriam que cofinanciar os itens deste grupo. E se um item é excluído do grupo 1B e passa a compor o grupo 1A, as SES poderão ter menor incentivo para o controle rigoroso dos critérios estabelecidos nos PCDT para acesso aos medicamentos que mudaram para o grupo 1A.

Ademais, houve centralização da compra de medicamentos no governo federal, contribuindo para a ampliação da obrigação federal no âmbito deste componente.

6.2 Acesso aos medicamentos

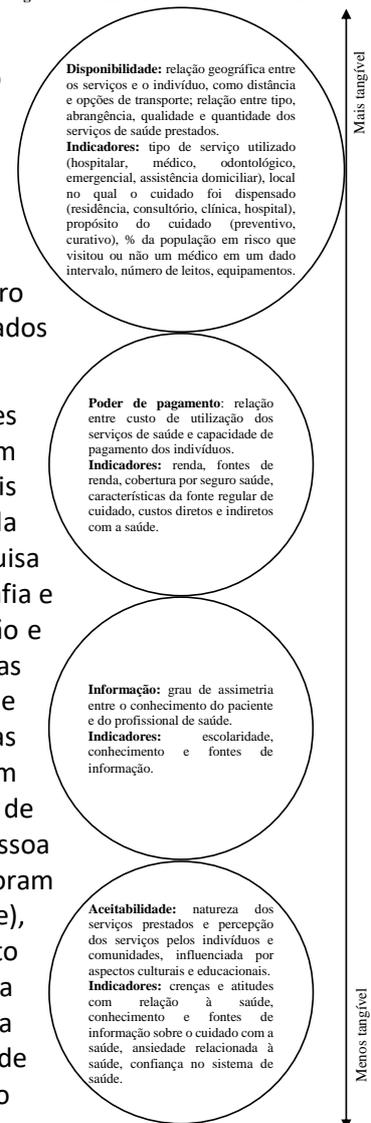
O conceito de acesso à atenção à saúde é parte relevante do debate na literatura de economia da saúde e saúde pública. Em revisão da literatura, Sanchez e Ciconelli (2012) chamam a atenção para a complexidade que o conceito adquiriu ao longo do tempo. As autoras citadas propõem trabalhar quatro dimensões do acesso: disponibilidade, aceitabilidade, capacidade de pagamento e informação. Para cada uma dessas quatro dimensões, apresentam os indicadores que poderiam ser mensurados para sua análise e monitoramento (figura 6.1).

Quando falamos de acesso a medicamentos, todas essas dimensões devem ser consideradas. No caso do Brasil, a questão do acesso tem sido normalmente analisada a partir de pesquisas domiciliares, tais como o suplemento de acesso e utilização de serviços de saúde da Pesquisa Nacional de Amostra por Domicílios (PNAD) e a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), ambas do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)⁴⁹, e a Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM).⁵⁰ Essas pesquisas trazem perguntas sobre o acesso e a utilização de serviços de saúde, incluindo medicamentos. Com algumas diferenças, permitem construir indicadores de disponibilidade com cruzamentos de variáveis como escolaridade, renda e local de residência. Dentre as perguntas feitas aos usuários estão: se a pessoa teve alguma consulta no período abrangido pela pesquisa, se foram prescritos medicamentos, a forma de obtenção (todo, em parte), quem financiou (SUS, por meio de plano de saúde ou pagamento direto do bolso), entre outras. Na PNS e na PNAUM, há ainda perguntas específicas sobre o acesso a medicamentos para algumas doenças crônicas. Além dessas pesquisas, a Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF), do IBGE, traz informações sobre o peso dos medicamentos no orçamento das famílias e possibilita a construção de alguns indicadores de capacidade de pagamento.

Contudo, ainda que essas pesquisas sejam importantes para análise do acesso a bens e a serviços de saúde, pelo menos de algumas dimensões do acesso, nenhuma delas permite construir indicadores específicos sobre acesso a medicamentos do CEAF. Essa lacuna de informações faz com que esses indicadores sejam calculados a partir de registros administrativos geridos pelo governo federal com informações sobre compras e distribuição de medicamentos para as unidades estaduais de saúde. Contudo, esses não permitem fazer um monitoramento do acesso efetivo e do uso racional de medicamentos pela população.

Quando se trata de doenças raras, é compreensível a dificuldade de obter as informações a partir de pesquisas amostrais, pois o custo de construir uma amostra representativa seria muito alto. Para esses casos, o ideal seria utilizar registros administrativos que vinculassem o acesso a

Figura 6.1 – Dimensões de acesso à saúde e indicadores



Fonte: Sanchez e Ciconelli (2012)

⁴⁹Brasil (2013a); Brasil (2015).

⁵⁰ Brasil (2013b).

serviços de saúde com a dispensação e o uso dos medicamentos. Há um caminho em construção com a proposta do módulo eSUS-AF (eSUS da assistência farmacêutica) no qual se pretende vincular a prescrição à dispensação de medicamentos para usuários dos serviços de saúde do SUS. Assim, será possível verificar a razão da consulta, os medicamentos prescritos e se foram adquiridos por meio do SUS, podendo-se avançar inclusive para análises de uso racional. À medida que esses sistemas avancem, talvez seja possível propor alguns indicadores para a dimensão disponibilidade do acesso, com alguns recortes relacionados à acessibilidade geográfica. Por enquanto, a partir dos dados disponíveis em formato público nos sistemas de informação do governo federal, é possível apresentar algumas análises da oferta pública e um primeiro indicador de disponibilidade.

Assim, para possibilitar uma visão geral sobre a evolução da oferta de medicamentos dos grupos 1A e 1B do CEAF, apresenta-se na tabela 2 o número de doses diárias disponibilizado no ano para cada medicamento e a variação percentual no intervalo em que a apresentação farmacêutica esteve disponível, compreendendo o período de 2011 a 2018. Por ora, esta estimativa pôde ser feita apenas para as apresentações com formas farmacêuticas sólidas, entre elas comprimidos, cápsulas e drágeas. Não foi possível apresentar a estimativa para as formas farmacêuticas líquidas (solução oral, nasal, oftálmica e injetável, suspensão injetável), semissólidas (pomada, creme, gel, adesivo transdérmico) e algumas sólidas (supositório), pelas dificuldades em se calcular o número de doses diárias a partir da quantidade de unidades disponibilizadas (frascos, frascos-ampola, ampola, bisnaga etc.), com distintos volumes e concentração do fármaco, e a respectiva DDD.

Tabela 2 - Variação percentual do número estimado de doses diárias disponibilizadas por ano para medicamentos com forma farmacêutica sólida, segundo os grupos 1A e 1B do CEAF (2011-2018)

Medicamentos por grupo do CEAF	Número estimado de doses diárias disponibilizadas por ano								Variação analisada	%
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018		
GRUPO 1A										
CABERGOLINA 0,5 MG (COMPR.)	1.220.0	1.368.0	1.510.3	1.609.9	1.777.9	1.938.1	2.131.3	2.107.7	2018/2011	73%
PRAMIPEXOL 0,125 MG (COMPR.)	74.383	84.142	86.332	95.759	95.329	95.587	97.286	96.383	2018/2011	30%
PRAMIPEXOL 0,25 MG (COMPR.)	1.122.5	1.288.2	1.345.9	1.418.7	1.528.4	1.612.3	1.669.5	1.596.8	2018/2011	42%
PRAMIPEXOL 1 MG (COMPR.)	3.718.9	4.403.0	4.627.7	4.964.2	5.548.1	5.840.5	6.120.3	5.977.5	2018/2011	61%
DONEPEZILA 5 MG (COMPR.)	2.689.1	3.188.5	3.465.3	3.542.9	3.712.7	3.788.4	3.680.4	4.809.2	2018/2011	79%
DONEPEZILA 10 MG (COMPR.)	7.660.6	9.219.2	10.710.	11.969.	12.644.	12.771.	14.482.	12.597.	2018/2011	64%
RIVASTIGMINA 1,5 MG (CAPS.)	907.04	836.83	734.06	682.44	607.23	542.00	483.46	422.15	2018/2011	-53%
RIVASTIGMINA 3 MG (CAPS.)	2.433.3	2.394.0	2.129.8	1.980.5	1.785.8	1.627.5	1.475.8	1.284.6	2018/2011	-47%
RIVASTIGMINA 4,5 MG (CAPS.)	1.873.6	1.804.9	1.662.2	1.494.7	1.373.4	1.258.8	1.126.0	954.00	2018/2011	-49%
RIVASTIGMINA 6 MG (CAPS.)	3.991.8	4.003.2	3.897.3	3.737.8	3.488.4	3.274.6	2.936.7	2.533.1	2018/2011	-37%
ZIPRASIDONA 40 MG (CAPS.)	1.327.1	1.285.8	1.181.8	1.161.1	1.105.5	955.12	980.95	1.001.8	2018/2011	-25%
ZIPRASIDONA 80 MG (CAPS.)	4.730.5	4.766.5	4.534.2	4.477.2	4.045.5	3.396.9	3.343.0	3.507.0	2018/2011	-26%
OLANZAPINA 5 MG (COMPR.)	4.459.1	5.505.8	6.291.2	7.187.2	7.857.5	8.452.3	9.239.1	10.042.	2018/2011	125%

Medicamentos por grupo do CEAF	Número estimado de doses diárias disponibilizadas por ano								Variação analisada	%
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018		
OLANZAPINA 10 MG (COMPR.)	14.746.818	15.352.643	16.755.951	21.234.730	24.856.250	27.530.117	30.408.435	32.706.484	2018/2011	122%
QUETIAPINA 25 MG (COMPR.)	346.616	423.869	512.088	631.090	762.240	857.707	985.883	1.103.973	2018/2011	219%
QUETIAPINA 100 MG (COMPR.)	2.139.435	2.434.086	2.691.652	3.277.640	3.918.976	4.679.773	5.560.191	6.494.641	2018/2011	204%
QUETIAPINA 200 MG (COMPR.)	5.433.077	5.927.196	5.986.216	6.678.380	7.264.237	8.077.696	9.161.895	9.816.759	2018/2011	81%
CLOZAPINA 25 MG (COMPR.)	37.648	43.267	49.239	61.232	74.721	79.885	105.277	117.198	2018/2011	211%
CLOZAPINA 100 MG (COMPR.)	4.902.621	5.630.017	5.710.022	6.623.255	7.489.654	7.898.543	8.747.943	10.051.874	2018/2011	105%
EVEROLIMO 0,5 MG (COMPR.)	139.742	259.490	380.870	491.220	542.464	606.151	692.496	662.724	2018/2011	374%
EVEROLIMO 0,75 MG (COMPR.)	115.708	247.020	377.586	460.528	528.691	624.429	708.003	625.346	2018/2011	440%
EVEROLIMO 1 MG (COMPR.)	259.152	454.460	668.182	859.509	1.150.735	1.417.850	1.528.511	1.686.403	2018/2011	551%
LEFLUNOMIDA 20 MG (COMPR.)	9.487.237	10.833.949	11.572.779	12.667.561	13.008.732	13.200.646	14.517.829	14.141.639	2018/2011	49%
MICOFENOLATO DE MOFETILA 500 MG (COMPR.)	1.915.771	1.754.504	1.558.980	1.577.271	1.507.609	1.399.716	1.389.471	1.426.132	2018/2011	-26%
MICOFENOLATO DE SODIO 180 MG (COMPR.)	203.303	214.665	233.954	275.793	306.912	319.007	338.269	355.361	2018/2011	75%
MICOFENOLATO DE SODIO 360 MG (COMPR.)	3.801.228	4.338.719	4.585.793	5.168.702	5.554.037	5.828.889	6.187.545	6.505.890	2018/2011	71%
SIROLIMO 1 MG (DRAGEA)	682.082	703.263	675.242	670.044	640.761	620.885	683.542	778.707	2018/2011	14%
SIROLIMO 2 MG (DRAGEA)	363.679	395.231	399.363	390.268	381.592	381.495	405.635	440.215	2018/2011	21%
FINGOLIMODE 0,5 MG (CÁPSULA)	-	-	-	-	146.781	420.207	610.702	745.883	2018/2015	408%
CITRATO DE TOFACITINIBE 5 MG (COMPR.)	-	-	-	-	-	-	-	1.186	-	0%
TACROLIMO 1 MG (CAPS.)	6.665.327	7.539.458	8.080.199	9.342.363	10.138.654	11.025.157	11.541.109	13.478.926	2018/2011	102%
TACROLIMO 5 MG (CAPS.)	1.849.371	1.933.213	2.139.866	2.661.777	2.839.484	2.940.861	3.216.063	3.324.885	2018/2011	80%
SEVELAMER 800 MG (COMPR.)	6.352.322	7.163.111	7.171.755	7.800.756	7.864.769	8.137.423	8.666.598	9.107.716	2018/2011	43%
RIBAVIRINA 250 MG (CAPS.)	3.136.564	3.550.851	3.265.372	3.553.081	1.747.519	1.460.559	1.097.285	681.124	2018/2011	-78%
ENTECAVIR 0,5 MG (COMPR.)	858.224	1.264.548	1.511.550	2.410.080	3.030.653	3.451.875	4.141.729	4.549.239	2018/2011	430%
LAMIVUDINA 150 MG (COMPR.)	604.285	550.895	486.414	454.998	422.412	385.496	233.834	106.863	2018/2011	-82%
TENOFOVIR 300 MG (COMPR.)	1.197.504	2.019.220	2.742.680	3.577.918	4.331.107	4.871.979	5.729.329	6.417.219	2018/2011	436%

Medicamentos por grupo do CEAF	Número estimado de doses diárias disponibilizadas por ano								Variação analisada	%
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018		
ENTECAVIR 1.0 MG (COMPR.)	5.372	161.622	406.384	72.360	4.660	4.380	2.820	300	2018/2011	-94%
RILUZOL 50 MG (COMPR.)	728.814	752.929	796.993	858.327	874.765	854.748	1.027.901	1.023.423	2018/2011	40%
TERIFLUNOMIDA 14 MG (COMPR.)	-	-	-	-	-	-	-	210	-	0%
MIGLUSTATE 100 MG (CAPS.)	-	2.423	4.717	5.736	6.429	4.580	5.716	6.442	2018/2012	166%
SIMEPREVIR 150 MG (CÁPSULA)	-	-	-	-	17.700	537.941	335.466	144.041	2018/2015	714%
SOFOSBUVIR 400 MG (COMPR.REVES.)	-	-	-	-	122.353	2.705.680	2.221.446	1.074.837	2018/2015	778%
DACLATASVIR 60 MG (COMPR.REVES.)	-	-	-	-	102.780	2.038.884	1.753.031	840.840	2018/2015	718%
DACLATASVIR 30 MG (COMPR.REVES.)	-	-	-	-	-	48.417	101.611	59.230	2018/2016	22%
CINACALCETE 30 MG (COMPR.)	-	-	-	-	-	-	153.920	2.574.377	2018/2017	1573%
CINACALCETE 60 MG (COMPR.)	-	-	-	-	-	-	4.740	151.668	2018/2017	3100%
ADEFOVIR 10 MG (COMPR.)	364.388	333.714	278.210	253.865	241.805	219.788	84.353	-	2017/2011	-77%
BOCEPREVIR 200 MG (CÁPSULA)	-	-	18.845	218.807	86.905	1.754	-	-	2016/2013	-91%
TELAPREVIR 375 MG (COMPR.)	-	-	76.291	337.834	81.873	332	-	-	2016/2013	-100%
GRUPO 1B										
BROMOCRIPTINA 2,5 MG (COMPR.)	762.947	633.219	490.027	368.188	189.501	86.162	73.161	69.591	2018/2011	-91%
BROMOCRIPTINA 5 MG (COMPR. OU CÁPS. RETARDADA)	120	360	825	105	-	-	-	-	2014/2011	-13%
TRIXIFENIDIL 5 MG (COMPR.)	30.489	27.333	28.305	24.439	20.001	21.924	22.005	19.583	2018/2011	-36%
CIPROTERONA 50 MG (COMPR.)	18.019	15.879	15.685	13.813	13.326	11.440	11.583	11.569	2018/2011	-36%
GALANTAMINA 8 MG (CAPS. LIB.PROLONG.)	701.265	799.954	830.834	859.733	861.725	751.624	632.981	593.665	2018/2011	-15%
GALANTAMINA 16 MG (CAPS. LIB.PROLONG.)	1.391.896	1.545.406	1.640.567	1.752.894	1.724.491	1.425.715	1.325.805	1.260.710	2018/2011	-9%
GALANTAMINA 24 MG (CAPS. LIB.PROLONG.)	2.721.374	3.432.390	4.091.607	4.700.340	4.420.953	4.199.454	3.430.209	3.630.461	2018/2011	33%
DANAZOL 100 MG (CAPS.)	40.992	40.770	40.083	45.708	31.566	12.440	8.346	16.466	2018/2011	-60%
DANAZOL 200 MG (CAPS.)	250	830	491	270	1.263	1.125	645	1.000	2018/2011	300%
AMANTADINA 100 MG (COMPR.)	4.205.845	4.666.936	4.854.985	4.814.860	4.353.667	4.842.698	4.498.869	4.614.901	2018/2011	10%

Medicamentos por grupo do CEAF	Número estimado de doses diárias disponibilizadas por ano								Variação analisada	%
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018		
QUETIAPINA 300 MG (COMPR.)	372.31 9	1.107.9 24	1.717.2 64	1.942.3 13	1.987.4 59	1.885.5 28	1.814.7 60	1.882.1 84	2018/2011	406%
SELEGILINA 5 MG (COMPR.)	1.689.3 16	1.760.8 74	1.712.5 78	1.944.0 99	1.913.7 02	2.043.8 78	1.949.3 02	1.681.0 01	2018/2011	0%
SELEGILINA 10 MG (DRAGEA OU COMPR.)	404.95 2	434.89 0	441.89 4	181.56 4	5.990	422	120	-	2017/2011	-100%
ENTACAPONA 200 MG (COMPR.)	1.561.2 59	1.660.6 05	1.656.2 77	1.666.6 43	1.648.6 70	1.797.0 44	1.763.5 63	1.665.4 09	2018/2011	7%
TOLCAPONA 100 MG (COMPR.)	22.180	18.184	16.126	15.327	13.697	7.307	5.507	5.792	2018/2011	-74%
RISPERIDONA 1 MG (COMPR.)	1.493.9 25	1.790.5 58	1.603.6 49	1.535.8 09	1.458.1 22	1.429.4 24	1.468.2 42	1.548.5 38	2018/2011	4%
RISPERIDONA 2 MG (COMPR.)	9.109.4 30	8.770.8 73	8.337.2 71	8.621.6 74	8.376.3 38	8.889.9 36	9.784.1 92	9.018.2 56	2018/2011	-1%
RISPERIDONA 3 MG (COMPR.)	89.442	213.80 0	359.32 0	543.56 3	394.82 5	677.91 8	995.49 1	1.223.6 52	2018/2011	1268%
PENICILAMINA 250 MG (CAPS.)	332.78 3	262.81 4	211.30 9	283.05 3	263.56 5	274.24 4	253.40 6	230.91 3	2018/2011	-31%
ACITRETINA 10 MG (CAPS.)	451.69 6	466.80 1	516.75 1	544.60 0	541.54 2	547.00 0	460.32 7	350.67 9	2018/2011	-22%
ACITRETINA 25 MG (CAPS.)	891.21 6	981.65 3	1.009.5 35	1.072.4 54	1.091.0 96	1.001.3 29	1.005.6 66	1.094.5 15	2018/2011	23%
AMBRISANTANA 5MG (COMPR.REVES.)	-	-	-	823	14.865	36.855	41.832	40.209	2018/2014	4788%
AMBRISANTANA 10MG (COMPR.REVES.)	-	-	-	200	9.269	34.380	88.160	179.45 2	2018/2014	89626%
BOSENTANA 62,5MG (COMPR.REVES.)	-	-	-	7.140	19.419	21.531	22.969	23.514	2018/2014	229%
BOSENTANA 125MG (COMRIMIDO REVES.)	-	-	-	92.849	246.00 0	264.35 1	267.57 7	257.70 8	2018/2014	178%

Fontes: Ministério da Saúde. Sistema de Informações Ambulatoriais - SIA e lista de medicamentos por grupo, disponível no Portal Saúde <<http://bit.ly/332kP3h>>. Acesso em: 14 out. 2019. Os fármacos foram identificados pelo seu código na Classificação Anatômica, Terapêutica e Química (ATC) da Organização Mundial da Saúde e a Dose Diária Definida (DDD) foi utilizada para estimar o número de doses diárias disponibilizadas por ano, considerando a quantidade apresentada pela SES por meio do SIA.

Elaboração própria

Dentre as 75 apresentações farmacêuticas analisadas na tabela 2 para o período de 2011 a 2018, 70 foram disponibilizadas em 2018, sendo que, destas, 44 apresentações (63%) registraram ampliação do número de doses diárias dispensadas e 26 (37% das apresentações) registraram redução. Esses números devem ser analisados com cautela, pois a simples redução da oferta de uma apresentação de medicamento não implica necessariamente restrição da disponibilidade de tratamento para a população. Outros fármacos podem ter sido incorporados no período, com substituição de um medicamento por outro. Além disso, a substituição de medicamentos pode ocorrer por outras razões, incluindo mudanças na prática clínica. Pode-se exemplificar esta situação com o medicamento bromocriptina 2,5 mg, usado no tratamento da doença de Parkinson, que teve redução de 91%; e com o aumento de 61% do número de doses diárias disponibilizadas do medicamento pramipexol 1 mg no mesmo período.

Por isso, é importante analisar o número de doses diárias de tratamento disponibilizadas por PCDT, como apresentado na tabela 3. Nesta tabela, os medicamentos foram agrupados de acordo com os 28 grupos de PCDT que os contemplam. Por exemplo, o medicamento cabergolina 0,5 mg está previsto tanto no protocolo de tratamento da acromegalia quanto no

da hiperprolactinemia. Sob esta ótica, observa-se redução no número de doses diárias de tratamento para 10 dos 28 grupos de PCDT (36%) e aumento para os demais (18 em 28, 64%). Entretanto, também há limitação nesta informação, pois, como a tabela apresenta apenas formas farmacêuticas sólidas para uso oral, podem ter ficado de fora alternativas terapêuticas em formas farmacêuticas líquidas para uso parenteral (injetável intramuscular, intravenoso e subcutâneo). De todo modo, analisando-se as informações constantes da tabela 3 em comparação com o banco de dados que contempla todas as apresentações farmacêuticas dos grupos 1A, 1B e 2 do CEAf, observa-se que de fato houve redução no número de doses diárias de tratamento para angioedema (-58%)⁵¹ e Doença de Wilson (-31%).⁵² Mas esses achados não possibilitam conclusões definitivas sobre a disponibilidade de tratamentos para a população segundo suas necessidades de saúde. Eles apenas ajudam a levantar hipóteses para a realização de estudos detalhados sobre a oferta e o acesso da população aos tratamentos.

Tabela 3- Variação percentual do número estimado de doses diárias de tratamento disponibilizadas por ano segundo os PCDT (2011-2018)

PCDT com o código da Classificação Internacional de Doenças - CID e medicamentos	Número estimado de doses diárias disponibilizadas por ano								Variação analisada	%
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018		
Acromegalia (E22.0), Hiperprolactinemia (E22.1)	1.220.094	1.368.059	1.510.365	1.609.936	1.777.970	1.938.133	2.131.315	2.107.740	2018/2011	73%
CABERGOLINA 0,5mg (compr.)	1.220.094	1.368.059	1.510.365	1.609.936	1.777.970	1.938.133	2.131.315	2.107.740		
Angioedema (D84.1), Endometriose (N80.0, N80.1, N80.2, N80.3, N80.4, N80.5, N80.8), Lúpus Eritematoso Sistêmico (L93.0, L93.1, M32.1, M32.8), Púrpura Trombocitopênica Idiopática (D69.3)	41.242	41.600	40.574	45.978	32.829	13.565	8.991	17.466	2018/2011	-58%
DANAZOL 100mg (CAPS.)	40.992	40.770	40.083	45.708	31.566	12.440	8.346	16.466		
DANAZOL 200mg (CAPS.)	250	830	491	270	1.263	1.125	645	1.000		
Artrite Psoriática (M07.0, M07.2, M07.3), Artrite Reumatóide (M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, M08.0)	9.487.237	10.833.949	11.572.779	12.667.561	13.008.732	13.200.646	14.517.829	14.141.639	2018/2011	49%
LEFLUNOMIDA 20mg (compr.)	9.487.237	10.833.949	11.572.779	12.667.561	13.008.732	13.200.646	14.517.829	14.141.639		
Artrite Reumatóide (M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8)								1.186		
CITRATO DE TOFACITINIBE 5mg (compr.)								1.186		
Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo (F84.0, F84.1, F84.3, F84.5, F84.8), Esquizofrenia (F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8), Transtorno Afetivo Bipolar (F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7), Transtorno Esquizoafetivo (F25.0, F25.1, F25.2)	10.692.797	10.775.230	10.300.240	10.701.046	10.229.286	10.997.278	12.247.925	11.790.446	2018/2011	10%

⁵¹Angioedema é o termo utilizado para descrever um edema localizado e autolimitado do tecido submucoso e subcutâneo e que corre devido ao aumento temporário da permeabilidade vascular causada pela liberação de mediadores vasoativos. Ver em <<http://bit.ly/2N2dzyE>>. Acesso em: 29 out. 2019.

⁵² A doença de Wilson (DW) é uma doença genética com manifestações clínicas consequentes a um defeito no metabolismo do cobre, o que leva a seu acúmulo. Ver em <<http://bit.ly/2PxJsRg>>. Acesso em: 29 out. 2019.

PCDT com o código da Classificação Internacional de Doenças - CID e medicamentos	Número estimado de doses diárias disponibilizadas por ano									Variação analisada	%
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018			
RISPERIDONA 1mg (compr.)	1.493.925	1.790.558	1.603.649	1.535.809	1.458.122	1.429.424	1.468.242	1.548.538			
RISPERIDONA 2mg (compr.)	9.109.430	8.770.873	8.337.271	8.621.674	8.376.338	8.889.936	9.784.192	9.018.256			
RISPERIDONA 3mg (compr.)	89.442	213.800	359.320	543.563	394.825	677.918	995.491	1.223.652			
Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica (E83.3, N18.0, N25.0)	6.352.322	7.163.111	7.171.755	7.800.756	7.864.769	8.137.423	8.825.258	11.833.761	2018/2011	86%	
SEVELAMER 800mg (compr.)	6.352.322	7.163.111	7.171.755	7.800.756	7.864.769	8.137.423	8.666.598	9.107.716			
CINACALCETE 30mg (compr.)							153.920	2.574.377			
CINACALCETE 60mg (compr.)							4.740	151.668			
Doença de Alzheimer (G30.0, G30.1, G30.8, F00.0, F00.1, F00.2)	24.370.209	27.224.688	29.162.582	30.721.502	30.619.642	29.640.183	29.574.430	28.085.770	2018/2011	15%	
DONEPEZILA 5mg (compr.)	2.689.185	3.188.593	3.465.399	3.542.979	3.712.718	3.788.491	3.680.435	4.809.201			
DONEPEZILA 10mg (compr.)	7.660.623	9.219.293	10.710.700	11.969.953	12.644.815	12.771.828	14.482.992	12.597.740			
GALANTAMINA 8mg (CAPS. DE LIBER.PROL.)	701.265	799.954	830.834	859.733	861.725	751.624	632.981	593.665			
GALANTAMINA 16mg (CAPS. DE LIBER.PROL.)	1.391.896	1.545.406	1.640.567	1.752.894	1.724.491	1.425.715	1.325.805	1.260.710			
GALANTAMINA 24mg (CAPS. DE LIBER.PROL.)	2.721.374	3.432.390	4.091.607	4.700.340	4.420.953	4.199.454	3.430.209	3.630.461			
RIVASTIGMINA 1,5mg (caps.)	907.044	836.832	734.064	682.442	607.235	542.000	483.461	422.155			
RIVASTIGMINA 3mg (caps.)	2.433.345	2.394.044	2.129.820	1.980.585	1.785.824	1.627.596	1.475.826	1.284.649			
RIVASTIGMINA 4,5mg (caps.)	1.873.678	1.804.950	1.662.276	1.494.764	1.373.447	1.258.848	1.126.006	954.005			
RIVASTIGMINA 6mg (caps.)	3.991.800	4.003.227	3.897.315	3.737.813	3.488.435	3.274.627	2.936.715	2.533.185			
Doença de Gaucher (E75.2)		2.423	4.717	5.736	6.429	4.580	5.716	6.442	2018/2012	166%	
MIGLUSTATE 100mg (caps.)		2.423	4.717	5.736	6.429	4.580	5.716	6.442			
Doença de Parkinson (G20), Esquizofrenia (F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8), Transtorno Afetivo Bipolar (F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7), Transtorno Esquizoafetivo (F25.0, F25.1, F25.2)	4.940.269	5.673.283	5.759.261	6.684.487	7.564.374	7.978.429	8.853.220	10.169.072	2018/2011	106%	
CLOZAPINA 25mg (compr.)	37.648	43.267	49.239	61.232	74.721	79.885	105.277	117.198			
CLOZAPINA 100mg (compr.)	4.902.621	5.630.017	5.710.022	6.623.255	7.489.654	7.898.543	8.747.943	10.051.874			
Doença de Parkinson (G20), Hiperprolactinemia (E22.1)	763.067	633.579	490.852	368.293	189.501	86.162	73.161	69.591	2018/2011	-91%	
BROMOCRIPTINA 2,5mg (compr.)	762.947	633.219	490.027	368.188	189.501	86.162	73.161	69.591			
BROMOCRIPTINA 5mg (COMPR. OU CAPS.LIBER.RET.)	120	360	825	105							
Doença de Parkinson (G20)	12.829.850	14.344.319	14.770.182	15.125.691	15.127.696	16.261.706	16.126.618	15.657.471	2018/2011	22%	
PRAMIPEXOL 0,125mg (compr.)	74.383	84.142	86.332	95.759	95.329	95.587	97.286	96.383			

PCDT com o código da Classificação Internacional de Doenças - CID e medicamentos	Número estimado de doses diárias disponibilizadas por ano								Variação analisada	%
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018		
PRAMIPEXOL 0,25mg (compr.)	1.122.510	1.288.267	1.345.931	1.418.753	1.528.454	1.612.334	1.669.577	1.596.820		
PRAMIPEXOL 1mg (compr.)	3.718.916	4.403.090	4.627.755	4.964.248	5.548.186	5.840.511	6.120.388	5.977.582		
TRIXIFENIDIL 5mg (compr.)	30.489	27.333	28.305	24.439	20.001	21.924	22.005	19.583		
AMANTADINA 100mg (compr.)	4.205.845	4.666.936	4.854.985	4.814.860	4.353.667	4.842.698	4.498.869	4.614.901		
SELEGILINA 5mg (compr.)	1.689.316	1.760.874	1.712.578	1.944.099	1.913.702	2.043.878	1.949.302	1.681.001		
SELEGILINA 10mg (DRAGEA OU COMPR.)	404.952	434.890	441.894	181.564	5.990	422	120			
ENTACAPONA 200mg (compr.)	1.561.259	1.660.605	1.656.277	1.666.643	1.648.670	1.797.044	1.763.563	1.665.409		
TOLCAPONA 100mg (compr.)	22.180	18.184	16.126	15.327	13.697	7.307	5.507	5.792		
Doença de Wilson (E83.0)	332.783	262.814	211.309	283.053	263.565	274.244	253.406	230.913	2018/2011	-31%
PENICILAMINA 250mg (caps.)	332.783	262.814	211.309	283.053	263.565	274.244	253.406	230.913		
Esclerose Lateral Amiotrófica (G12.2)	728.814	752.929	796.993	858.327	874.765	854.748	1.027.901	1.023.423	2018/2011	40%
RILUZOL 50mg (compr.)	728.814	752.929	796.993	858.327	874.765	854.748	1.027.901	1.023.423		
Esclerose múltipla (G35)					146.781	420.207	610.702	746.093	2018/2015	408%
FINGOLIMODE 0,5mg (CAPS)					146.781	420.207	610.702	745.883		
TERIFLUNOMIDA 14mg (compr.)								210		
Esquizofrenia (F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8), Transtorno Esquizoafetivo (F25.0, F25.1, F25.2)	6.057.745	6.052.391	5.716.111	5.638.411	5.151.106	4.352.032	4.324.056	4.508.867	2018/2011	-26%
ZIPRASIDONA 40mg (caps.)	1.327.198	1.285.877	1.181.871	1.161.125	1.105.547	955.127	980.959	1.001.864		
ZIPRASIDONA 80mg (caps.)	4.730.547	4.766.514	4.534.240	4.477.286	4.045.559	3.396.905	3.343.097	3.507.003		
Esquizofrenia (F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8), Transtorno Afetivo Bipolar (F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7), Transtorno Esquizoafetivo (F25.0, F25.1, F25.2)	27.497.438	30.751.601	33.954.386	40.951.444	46.646.747	51.483.180	57.170.265	62.046.950	2018/2011	126%
OLANZAPINA 5mg (compr.)	4.459.174	5.505.884	6.291.215	7.187.291	7.857.585	8.452.359	9.239.101	10.042.911		
OLANZAPINA 10mg (compr.)	14.746.818	15.352.643	16.755.951	21.234.730	24.856.250	27.530.117	30.408.435	32.706.484		
QUETIAPINA 25mg (compr.)	346.616	423.869	512.088	631.090	762.240	857.707	985.883	1.103.973		
QUETIAPINA 100mg (compr.)	2.139.435	2.434.086	2.691.652	3.277.640	3.918.976	4.679.773	5.560.191	6.494.641		
QUETIAPINA 200mg (compr.)	5.433.077	5.927.196	5.986.216	6.678.380	7.264.237	8.077.696	9.161.895	9.816.759		
QUETIAPINA 300mg (compr.)	372.319	1.107.924	1.717.264	1.942.313	1.987.459	1.885.528	1.814.760	1.882.184		

PCDT com o código da Classificação Internacional de Doenças - CID e medicamentos	Número estimado de doses diárias disponibilizadas por ano								Variação analisada	%
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018		
Hepatite Viral C e Coinfecções (B17.1, B18.2)	3.136.564	3.550.851	3.265.372	3.553.081	1.972.652	6.791.481	5.508.839	2.800.072	2018/2011	-11%
RIBAVIRINA 250mg (caps.)	3.136.564	3.550.851	3.265.372	3.553.081	1.747.519	1.460.559	1.097.285	681.124		
SIMEPREVIR 150mg (CAPS)						537.941	335.466	144.041		
SOFOSBUVIR 400mg (COMPR.REVES.)					122.353	2.705.680	2.221.446	1.074.837		
DACLATASVIR 60mg (COMPR.REVES.)					102.780	2.038.884	1.753.031	840.840		
DACLATASVIR 30mg (COMPR.REVES.)						48.417	101.611	59.230		
Hepatite Viral Crônica B e Coinfecções (B18.0, B18.1), Profilaxia da reinfeção pelo vírus da Hepatite B pós-transplante hepático (B16.0, B16.2, B18.0, B18.1)	604.285	712.517	486.414	454.998	422.412	385.496	233.834	106.863	2018/2011	-82%
LAMIVUDINA 150mg (compr.)	604.285	550.895	486.414	454.998	422.412	385.496	233.834	106.863		
ENTECAVIR 1.0mg (compr.)		161.622								
Hepatite Viral Crônica B e Coinfecções (B18.0, B18.1, B18.2)	364.388	333.714	278.210	253.865	241.805	219.788	84.353		2018/2011	-100%
0604460015 ADEFOVIR 10mg (compr.)	364.388	333.714	278.210	253.865	241.805	219.788	84.353			
Hepatite Viral Crônica B e coinfeções (B18.0, B18.1, B18.2), Hepatite viral C e coinfeções (B17.1, B18.2)			95.136	556.641	186.478	2.086			2016/2013	-98%
BOCEPREVIR 200mg (CAPS)			18.845	218.807	86.905	1.754				
TELAPREVIR 375mg (compr.)			76.291	337.834	81.873	332				
SIMEPREVIR 150mg (CAPS)					17.700					
Hepatite Viral Crônica B e Coinfecções (B18.0, B18.1)	2.061.100	3.283.768	4.660.614	6.060.358	7.366.420	8.328.234	9.873.878	10.966.758	2018/2011	432%
ENTECAVIR 0,5mg (compr.)	858.224	1.264.548	1.511.550	2.410.080	3.030.653	3.451.875	4.141.729	4.549.239		
TENOFOVIR 300mg (compr.)	1.197.504	2.019.220	2.742.680	3.577.918	4.331.107	4.871.979	5.729.329	6.417.219		
ENTECAVIR 1.0mg (compr.)	5.372		406.384	72.360	4.660	4.380	2.820	300		
Hiperplasia Adrenal Congênita (E25.0), Puberdade Precoce Central (E22.8), Síndrome de Ovários Policísticos e Hirsutismo (E28.0, E28.2, L68.0)	18.019	15.879	15.685	13.813	13.326	11.440	11.583	11.569	2018/2011	-36%
CIPROTERONA 50mg (compr.)	18.019	15.879	15.685	13.813	13.326	11.440	11.583	11.569		
Hipertensão Arterial Pulmonar (I27.0, I27.2, I27.8)				101.011	289.553	357.117	420.538	500.882	2018/2014	396%
AMBRISSENTANA 5 mg (COMPR.REVES.)				823	14.865	36.855	41.832	40.209		
AMBRISSENTANA 10mg (COMPR.REVES.)				200	9.269	34.380	88.160	179.452		
BOSENTANA 62,5mg (COMPR.REVES.)				7.140	19.419	21.531	22.969	23.514		
BOSENTANA 125 mg (COMPR.REVES.)				92.849	246.000	264.351	267.577	257.708		

PCDT com o código da Classificação Internacional de Doenças - CID e medicamentos	Número estimado de doses diárias disponibilizadas por ano								Variação analisada	%
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018		
Ictioses hereditárias (Q80.0, Q80.1, Q80.2, Q80.3, Q80.8, Q82.8), Psoríase (L40.0, L40.1, L40.4, L40.8, L44.0)	1.342.911	1.448.454	1.526.286	1.617.054	1.632.639	1.548.330	1.465.993	1.445.194	2018/2011	8%
ACITRETINA 10mg (CAPS)	451.696	466.801	516.751	544.600	541.542	547.000	460.327	350.679		
ACITRETINA 25mg (caps.)	891.216	981.653	1.009.535	1.072.454	1.091.096	1.001.329	1.005.666	1.094.515		
Imunossupressão no Transplante cardíaco (Z94.1), Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos (Z94.4, T86.4), Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria (T86.4, Z94.4), Imunossupressão no Transplante Renal (T86.1, Z94.0)	5.920.302	6.307.888	6.378.727	7.021.766	7.368.558	7.547.612	7.915.285	8.287.383	2018/2011	40%
MICOFENOLATO DE MOFETILA 500mg (compr.)	1.915.771	1.754.504	1.558.980	1.577.271	1.507.609	1.399.716	1.389.471	1.426.132		
MICOFENOLATO DE SODIO 180mg (compr.)	203.303	214.665	233.954	275.793	306.912	319.007	338.269	355.361		
MICOFENOLATO DE SODIO 360mg (compr.)	3.801.228	4.338.719	4.585.793	5.168.702	5.554.037	5.828.889	6.187.545	6.505.890		
Imunossupressão no Transplante Renal (T86.1, Z94.0), Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos (T86.4, Z94.4), Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria (T86.4, Z94.4)	514.601	960.970	1.426.638	1.811.257	2.221.890	2.648.430	2.929.011	2.974.473	2018/2011	478%
EVEROLIMO 0,5mg (compr.)	139.742	259.490	380.870	491.220	542.464	606.151	692.496	662.724		
EVEROLIMO 0,75mg (compr.)	115.708	247.020	377.586	460.528	528.691	624.429	708.003	625.346		
EVEROLIMO 1mg (compr.)	259.152	454.460	668.182	859.509	1.150.735	1.417.850	1.528.511	1.686.403		
Imunossupressão no Transplante Renal (T86.1, Z94.0), Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria (T86.4, Z94.4)	1.045.761	1.098.494	1.074.605	1.060.312	1.022.353	1.002.380	1.089.178	1.218.922	2018/2011	17%
SIROLIMO 1mg (DRAG)	682.082	703.263	675.242	670.044	640.761	620.885	683.542	778.707		
SIROLIMO 2mg (DRAG)	363.679	395.231	399.363	390.268	381.592	381.495	405.635	440.215		
Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes (N04.0, N04.1, N04.2, N04.3, N04.4, N04.5, N04.6, N04.7, N04.8), Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos (Z94.4, T86.4), Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria (T86.4, Z94.4), Imunossupressão no Transplante Renal (T86.1, Z94.0)	8.514.698	9.472.671	10.220.065	12.004.140	12.978.138	13.966.018	14.757.172	16.803.811	2018/2011	97%
TACROLIMO 1mg (caps.)	6.665.327	7.539.458	8.080.199	9.342.363	10.138.654	11.025.157	11.541.109	13.478.926		

PCDT com o código da Classificação Internacional de Doenças - CID e medicamentos	Número estimado de doses diárias disponibilizadas por ano								Variação analisada	%
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018		
TACROLIMO 5mg (caps.)	1.849.371	1.933.213	2.139.866	2.661.777	2.839.484	2.940.861	3.216.063	3.324.885		

Segundo dados do Ministério da Saúde (BRASIL, 2014b), o número de pessoas atendidas com medicamentos do CEAF passou de 1.332.672 em 2008 para 1.751.387 em 2013, o que corresponde a um aumento de 31%. É possível atualizar esses números, mas, para tanto, seria necessário ter acesso à base de dados do SIA contendo a identificação dos usuários ou a disponibilização de uma chave que possibilite a contabilização de usuários únicos.

Em resumo, com os dados disponíveis não se pode tirar conclusões robustas sobre o acesso a medicamentos do CEAF, porque, mesmo para a dimensão disponibilidade do acesso, seria preciso ampliar a análise, com a desagregação dos dados por regiões e unidades da Federação, e buscar meios para superar as limitações metodológicas apontadas. A partir dos dados disponíveis, é possível dizer que houve ampliação da oferta em âmbito nacional para a maioria dos medicamentos e da disponibilidade de doses diárias de tratamentos para a maioria dos PCDTs. Por isso, recomenda-se a realização de estudos que tenham por objetivo principal investigar o acesso a medicamentos deste componente da assistência farmacêutica.

Fontes: a) Ministério da Saúde. Sistema de Informações Ambulatoriais - SIA e lista de medicamentos por grupo, disponível no Portal Saúde <<http://bit.ly/332kP3h>>. Acesso em: 14 out. 2019; b) Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Consulta de PCDT por medicamento. Disponível em <<http://bit.ly/2NpBPcZ>>. Acesso em: 17 out. 2019. Os fármacos foram identificados pelo seu código na Classificação Anatômica, Terapêutica e Química (ATC) da Organização Mundial da Saúde e a Dose Diária Definida (DDD) foi utilizada para estimar o número de doses diárias disponibilizadas por ano, considerando a quantidade apresentada pela SES por meio do SIA. Elaboração própria.

6.3 A atuação da CMED

Esta subseção tem por objetivo analisar os resultados que vêm sendo alcançados na regulação econômica de preço dos medicamentos. Segundo a Lei nº 10.742/2003 e conforme já observado nas seções anteriores, a CMED tem por atribuição adotar, implementar e coordenar atividades de regulação econômica do mercado de medicamentos, com objetivo de estimular a oferta e a competitividade do setor. Dessa forma, esta seção tentou investigar tais mecanismos com o objetivo de responder as perguntas contidas nos Boxes 3, 7 e 8 do Guia Prático de Análise *Ex Post* (BRASIL, 2018c).

Primeiramente, cabe informar que não foram encontradas informações sobre a existência de um sistema de monitoramento e acompanhamento da atuação da CMED. Contudo, verificou-se que a CMED, por necessitar de informações do faturamento por apresentação comercializada das empresas que atuam neste mercado, para fins de regulação, instituiu o Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED) em 2015. O SAMMED, segundo informações do sítio da CMED, foi construído para captar os dados das apresentações comercializadas pelas empresas em março e setembro, antes e após o reajuste de preços, a cada ano.

Além desse sistema, foram verificados outros produtos divulgados no sítio⁵³ da CMED de forma regular, a saber: atas e calendário de reuniões da Secretaria Executiva da CMED (SCMED) e do Comitê Técnico-Executivo, bem como do Conselho de Ministros, órgão de deliberação superior e final da CMED; informes; boletim informativo trimestral da SCMED contendo as principais atividades desenvolvidas; anuário estatístico do mercado farmacêutico contendo análise agregada das informações contidas no SAMMED.

De forma complementar a esses documentos, a SCMED publica documento denominado de Relatório de Atividades. O último disponível foi para o ano de 2017⁵⁴ e nele se verifica que a

⁵³ O sítio da CMED está disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed>>.

⁵⁴ O Relatório de Atividade encontra-se disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Relat%C3%B3rio+de+Atividades+SCMED+2017/19a6dd12-88b7-4f0a-9102-91176f801212>> Acessado em 29/10/2019.

Secretaria mantém uma equipe voltada para o monitoramento de mercado. O monitoramento, segundo o relatório, ocorre de duas formas: i) por cruzamento de bases de dados da SAMMED com revistas especializadas e outras fontes importantes; ii) por denúncias dos consumidores e entes da Administração Pública.

Em paralelo aos referidos documentos, a CMED disponibiliza em seu sítio uma lista de preço de medicamentos, em arquivo Excel, contendo os preços máximos fábrica (PF), de venda ao consumidor (PMC) e o preço máximo de venda ao governo (PMVG), quando há vigência de desconto nas compras públicas por meio da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP). Há também orientações de como proceder para denunciar os casos de descumprimento das normas do CAP, tendo em vista a necessidade de cumprimento, por parte das empresas, dos preços PMVG.

A regulação econômica da CMED ocorre, principalmente, de duas formas: a formação de preços para novos medicamentos e o reajuste anual de preços dos medicamentos regulados. Conforme apresentado nas seções anteriores, ambas as formas foram objeto de auditoria do TCU (TCU, 2012) em 2011 com o objetivo principal de “avaliar se a atuação regulatória da CMED reduz os efeitos das falhas de mercado, evitando a prática de preços abusivos”. Essa auditoria resultou em algumas propostas de mudanças na atuação da CMED, algumas delas por meio de recomendação e outras de determinação. Passa-se agora à análise dessas propostas e às medidas adotadas pela CMED ao longo dos últimos 7 anos, uma vez que o acórdão resultante da auditoria do TCU, o acórdão nº 3016, foi votado em 2012. Diante dessa estratégia de análise, tem-se por objetivo verificar se os principais resultados esperados da regulação econômica estão sendo alcançados.

6.3.1 Regulação de preços de novos medicamentos

Um dos pontos de recomendação identificados pelo TCU diz respeito à regra de formação de preços das categorias⁵⁵ II e V da Resolução CMED nº 2 de março de 2004 para novos medicamentos. De acordo com TCU (2012), a CMED toma como base para a definição do preço do medicamento dessas duas categorias o custo do tratamento dos medicamentos existentes no mercado para a mesma indicação terapêutica, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor preço praticado nos países expressamente relacionados na norma⁵⁶. Assim, concluem que tal regra pode inviabilizar a oferta de alguns medicamentos no país por serem ofertados pelo custo do tratamento (e não superior ao menor preço internacional), enquanto medicamentos usados como comparativo no mercado nacional possuem preços próximos à média internacional.

⁵⁵ De acordo com a resolução CMED nº 2/2004, os novos medicamentos podem ser classificados em seis categorias, a saber, de forma resumida: categoria I) produtos novos com molécula que seja objeto de patente no país e tragam ganho para o tratamento em relação a medicamentos já utilizados; categoria II) produtos novos que não se enquadram na categoria I; categoria III): nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica; categoria IV) nova apresentação de medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa, à exceção dos casos previstos no inciso III deste artigo ou comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica; categoria V) medicamento que seja uma nova forma farmacêutica no país ou uma nova associação de princípios ativos já existentes no país; categoria VI) medicamento classificado como genérico.

⁵⁶ Segundo o VII, § 2º, do art. 4º da Resolução CMED nº 2 de 05 de março de 2004, o preço fabricante informado pela empresa deverá vir acompanhado com a devida comprovação da fonte, praticado na Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o preço fabricante praticado no país de origem do produto, excluídos os impostos incidentes.

Atualmente, a Resolução CMED nº 2 de março de 2004 passa por um processo de revisão por meio de uma Avaliação de Impacto Regulatório (AIR)⁵⁷. Identificou-se a existência de um Plano de Participação Social no sítio da CMED, documento que descreve as formas de participação social na elaboração da referida avaliação e traz informações sobre as etapas executadas e ainda por executar no processo de revisão. No plano constam as seguintes estratégias adotadas para a execução da AIR: diálogos setoriais, realizados e a serem realizados ao longo de 2018 e 2019; grupo de trabalho a ser instituído para elaborar proposta de precificação de inovação incremental de medicamentos; formulário e-participa para captar manifestações de qualquer interessado sobre o assunto; e, por fim, uma consulta pública, futuramente, sobre a minuta do novo instrumento regulatório.

6.3.2 Reajuste anual dos preços dos medicamentos

O reajuste anual de preços dos medicamentos regulados é aquele com o maior número de pontos críticos no relatório do TCU. Conforme apontado nas seções Diagnóstico do Problema e Implementação desta Avaliação Executiva, a tabela CMED tem preços máximos fixados muito acima do preço praticado no mercado internacional e nas compras governamentais, não sendo recomendado, portanto, que se utilize a tabela CMED como parâmetro para os processos licitatórios dos governos. Diante desse quadro, os ministros do TCU acordaram duas determinações e uma recomendação para melhorar a atuação da CMED sobre o reajuste de preços.

A primeira das determinações foi para que a CMED propusesse uma nova metodologia de cálculo do fator de preços relativos intrassetor de forma a considerar o poder de mercado. Diante de tal determinação, foi verificado que em fevereiro de 2015 a CMED editou nova Resolução⁵⁸ para o cálculo do fator de ajuste intrassetor (Z). Nessa nova metodologia, os medicamentos são comparados dentro da sua classe terapêutica pelo poder de mercado da empresa ou grupo econômico. A classe terapêutica é definida por meio da classificação internacional denominada Anatomical Classification nível 4 (AC4) da European Pharmaceutical Market Research Association (EPHRA) e o índice de concentração utilizado é o Índice de Herfindahl-Hirschman (IHH)⁵⁹.

A segunda determinação decorre do fato de que a tabela CMED, conforme já observado, apresenta preço máximo ou Preço Fábrica (PF) muito acima do praticado em compras governamentais, principalmente para os medicamentos com ampla concorrência. A distorção da tabela decorre de diversos fatores, sendo um deles a forma como se iniciou o processo de regulação de preços dos medicamentos, onde cada empresa informou ao governo o preço de venda de seus produtos. Assim, a tabela foi criada de uma forma que para o mesmo produto há diversos preços.

Além disso, a fórmula de reajuste de preços, ao partir do IPCA, leva a reajustes, quase sempre, positivos. A Lei estabeleceu em detalhes o mecanismo de reajuste anual de preços, mas não deixou clara a possibilidade de revisões periódicas ou extraordinárias dos preços. Esse ponto será mais bem explorado a seguir. Diante desses fatos, a CMED, com base nos achados do TCU, tem alertado os gestores de todos os níveis de governo sobre a necessidade de realização de

⁵⁷ A execução da AIR possui dois guias de referência, a saber: o *Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório* da Casa Civil da Presidência da República e o *Guia de Análise de Impacto Regulatório* da própria Anvisa.

⁵⁸ Resolução CMED nº 1 de 23 de fevereiro de 2015.

⁵⁹ O IHH é uma medida comum de concentração de mercado, calculada pelo somatório ao quadrado da fatia de mercado de cada empresa. Se um mercado é monopolista, ou seja, 100% de uma mesma empresa, o índice alcance o valor de 10.000. Se o mercado é altamente competitivo, ou seja, se muitas empresas detêm pequenas fatias do mercado, o índice tende a zero.

pesquisa de preços previamente ao processo licitatório e que a simples compra abaixo do PF não exige o gestor de possíveis sanções.

Outro ponto é que alguns medicamentos, inclusive os do grupo 1 do CEAF, estão sujeitos ao desconto (denominado de Coeficiente de Adequação de Preço - CAP) sobre o PF, levando ao Preço PMVG. A inobservância pela empresa na aplicação do desconto, segundo o sítio da CMED - com perguntas e respostas sobre a aplicação do CAP -, acarreta sanções à empresa, conforme determinação do acórdão TCU nº 1437/2007: “alertar os gestores estaduais e municipais que, em caso de não observância das resoluções pelos fornecedores de medicamentos quando de compras efetuadas pelo setor público, deverá o gestor comunicar o fato à CMED e ao Ministério Público Federal e Estadual, sob pena de responsabilização por aquisição antieconômica e pela devolução dos recursos pagos acima do teto estabelecido pelos normativos da CMED, mediante instauração de tomada de contas especial”.

Por fim, o TCU recomendou ao Ministério da Saúde que, em articulação com a Presidência da República, apresentasse proposta de revisão do modelo regulatório de ajuste dos preços com o objetivo de desvincular tal ajuste da inflação e considerar revisões periódicas dos preços. No Acórdão nº 375/2015 de monitoramento das determinações e recomendações relacionadas ao Acórdão nº 3016/2012, os ministros concordaram por unanimidade que esta recomendação de proposta legislativa foi cumprida por meio da proposição do Projeto de Lei do Senado Federal nº 102/2013. Contudo, verificou-se que tal projeto foi arquivado na Comissão de Assuntos Econômicos (CAE), sendo antes rejeitado na Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

No ano de 2016, o Poder Executivo Federal fez uma nova tentativa para alterar a Lei nº 10.742/2003, propondo, por meio da Medida Provisória (MP) nº 754/2016, a previsão de ajustes positivo ou negativo dos preços, de forma extraordinária, além do reajuste anual, funcionando como uma espécie de revisão nos preços dos medicamentos. Nos debates promovidos no âmbito dessa Comissão, sugeriu-se que algumas diretrizes pudessem ser apontadas quando houvesse as situações para ajustes positivos ou negativos, com regras claras para a indústria, setor público e consumidor final. Contudo, a Comissão Mista para a análise dessa MP não apresentou o relatório e foi extinta, por ter se esgotado o prazo regulamentar para a apreciação da Medida Provisória.

6.3.3 Resultados e impactos da regulação de preços

Estudos que demonstrem a efetividade da regulação dos preços dos medicamentos no Brasil não foram encontrados. A discussão das audiências públicas na Comissão Mista para análise da MP nº 754/2016 traz alguns insights sobre resultados que estão sendo obtidos com essa regulação de preços. Segundo apresentação do Secretário Executivo da CMED⁶⁰, a variação acumulada dos preços de produtos farmacêuticos foi, entre 2005 e 2016, de 73,4%, enquanto a variação acumulada do IPCA, no mesmo período, foi de 103,1%.

Entretanto, para uma análise do comportamento dos preços deve ser feita também outra comparação: entre o faturamento das empresas do setor e a variação dos preços, ano a ano. Segundo o SAMMED, o faturamento do setor farmacêutico cresceu 52% de 2008 a 2017, e o número de apresentações comercializadas aumentou 46%; já segundo dados do IBGE, o setor farmacêutico é um dos poucos resilientes frente à crise, com 8,7% de crescimento no faturamento real do 1º quadrimestre de 2016 em relação ao mesmo período de 2015, enquanto 19 setores econômicos tiveram queda, como o de alimentos (-6,4%), da indústria de transformação (-12,4%) e de produtos de metal (-22,8%).

⁶⁰ Os documentos relativos das audiências públicas encontram-se disponíveis em: <https://legis.senado.leg.br/comissoes/audiencias?codcol=2075>. Acessado em 24/10/2019.

Há também, na mesma apresentação do Secretário Executivo da CMED, análise de resultado da atuação da CMED na compra de medicamento judicializado. Cita-se, como exemplo, que o governo poderia ter economizado R\$ 50,5 milhões no período de julho de 2014 a outubro de 2016, caso tivesse comprado determinado medicamento com o preço pós regulação. No entanto, a economia nas compras pode ser devida também às reduções dos preços decorrentes da entrada de novos medicamentos que atuam sobre o mesmo mercado relevante⁶¹.

Apesar das análises apresentadas em audiência pública, cabe ressaltar que não se teve conhecimento de avaliações sistematizadas do resultado da regulação e nem mesmo de avaliações do resultado regulatório como nos moldes previstos no documento elaborado pela Casa Civil⁶² denominado “Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise do Impacto Regulatório – AIR”.

6.3.4 Canais de comunicação entre a CMED, compradores e consumidores finais

Por último, cabe esclarecer de que forma a CMED atua na relação entre compradores e produtores de medicamentos. Uma forma de comunicação entre a CMED e os gestores públicos responsáveis pelas compras públicas é o canal de denúncia, no caso do descumprimento das normas do CAP. Em relação ao consumidor final, destaca-se que há canais de comunicação da ouvidoria da ANVISA, com o preenchimento de formulário eletrônico. Todavia, não se encontrou um canal direto do consumidor final com a Secretaria Executiva da CMED, órgão responsável por secretariar a atuação da CMED, exceto pelo e-mail cmmed@anvisa.gov.br.

Há também os canais de defesa do consumidor como os disponibilizados pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública e os órgãos estaduais de defesa do consumidor, popularmente conhecidos por Procon. O portal “consumidor.gov.br” é um sítio criado pelo Ministério da Justiça a fim de permitir a interlocução direta entre consumidor e empresas, a partir de uma adesão voluntária das empresas. Cabe ressaltar que o Ministério da Justiça e Segurança Pública tem assento nos colegiados de Conselho de Ministros (CM) e do Comitê Técnico Executivo (CTE), órgãos que fazem parte da estrutura da CMED.

6.4 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP

De acordo com Gadelha e Temporão (2018), com a inovação trazida pelo programa de transformação no sistema produtivo da saúde - as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) -, o que antes era uma simples compra pública, transformou-se em oportunidade de capacitação tecnológica, desenvolvimento da base produtiva do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS, geração de investimentos, emprego e renda, sem perder de vista o objetivo de redução da vulnerabilidade do SUS. Na dinâmica desse sistema, o uso do poder de compra do governo federal teve papel estratégico, sendo impulsionado pela criação do CEAf (BRASIL, 2014b).

A Portaria GM/MS nº 2.981/2009⁶³, que instituiu o CEAf, foi um dos marcos para a formação da lista de produtos estratégicos do SUS. Tais produtos seriam os futuros objetos das PDP, tendo

⁶¹ Segundo o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade), a definição de mercado relevante diz respeito ao espaço em que não é possível a substituição de um produto por outro, pelo fato de esse produto não ter substituto ou por não ser possível adquiri-lo. No caso dos medicamentos e de suas classes terapêuticas, haveria dificuldade em se identificar o grau de substituição técnica de um fármaco, pois seria necessária “avaliação de alta complexidade científica” (MIZIARA, 2013).

⁶² O documento citado encontra-se disponível em: <http://www.casacivil.gov.br/central-de-conteudos/downloads/diretrizes-gerais-e-guia-orientativo-final-27-09-2018.pdf/view>

⁶³ Atualmente substituída pela Portaria GM/MS 02/2017.

em vista a sua própria natureza: medicamento com elevado conteúdo tecnológico (VARGAS, ALMEIDA, GUIMARÃES, 2016).

O quadro 9 apresenta a atual fase em que se encontram as parcerias firmadas a partir de 2009, inclusive a quantidade de parcerias que se encontram em produção atualmente:

Quadro 9 - Quantidade de PDP firmadas e as fases em que se encontram (Sem distinção de contratos suspensos)

PDP contra- tadas		Primeira Aquisição (Ano/Fase)											PDP fases I e II	
Ano*	Qtdd	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Em Produção		
		IV	IV	IV	IV	III	III	III	III	III	III	qtdd	%	
2009	8	1	4	2				1				8	100%	-
2010	4				1		1		1		1	4	100%	-
2011	7					2	3	2				7	100%	-
2012	5					1		1			1	3	60%	2
2013	7									2		2	29%	5
2014	-											-	-	-
2015	1											-	-	1
2016	-											-	-	-
2017	12									1		1	8%	11
2018	10											-	-	10
Total	54	1	4	2	1	3	4	4	1	3	2	25	46%	29

Fontes: Fonte: <http://saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>; Dados econômicos - Aquisições de Produtos de PDP – Plataforma Sintéticos, Biotecnológicos, Vacinas e Hemoderivados.

*Considerado o ano do primeiro Termo de Compromisso.

Assim, verifica-se pelo quadro 9 que não existe um padrão para as quantidades de PDP firmadas num ano, e nem uma referência de prazo para entrar em produção, a não ser os referenciados especificamente em cada contrato de parceria, ou por questões de impedimento legal⁶⁴, como no caso do medicamento adalimumabe, estudado mais adiante. Por exemplo, temos o caso isolado da Insulina (NPH e Regular) que, a despeito dos contratos de transferência de tecnologia terem sido iniciados em 2017, as primeiras aquisições foram feitas já em abril/maio do exercício seguinte. Por outro lado, temos o caso do entecavir, com contrato firmado em 2010, que levou nove anos para a concretização da produção.

Por uma questão cronológica, observa-se que os contratos firmados nos três primeiros anos são os que primeiro ofertaram os medicamentos de produção própria.

No que tange ao grupo 1A do CEAF, os medicamentos por meio de PDP vigentes que se encontram nas fases III ou IV e são adquiridos pelo MS estão relacionados no quadro 10:

Quadro 10 – Relação dos Medicamentos CEAF fases III e IV da PDP

Medicamento	Laboratório	Fase
1. Alfataliglicerase	Bio-manguinhos	IV (Suspensa)
2. Betainterferona 1A	Bio-manguinhos	III
3. Cabergolina	BahiafarmaFarmanguinhos	III (Suspensa)
4. Clozapina	LAFEPE	IV
5. Entecavir	FUNED	III
6. Etanercepte	Bio-manguinhos	III
7. Galantamina	FURP	III
	Bio-manguinhos	III

⁶⁴ Medicamento produzido por patente.

Medicamento	Laboratório	Fase
8. Infliximabe	Bio-manguinhos	III
9. Insulina (NPH e Regular)	Bahiafarma	III (Suspensa)
10. Leflunomida	LFM	III
	LQFEx	III
11. Micofenolato de Sódio	LQFEx	III
12. Olanzapina	NUPLAM	III
	LAFEPE	IV
13. Pramipexol	Farmanguinhos	III (Suspensa)
14. Quetiapina	LAFEPE	IV
15. Riluzol	LFM	III
16. Rivastigmina (cápsula)	IVB	IV
17. Sevelâmer	BahiafarmaFarmanguinhos	III (Suspensa)
18. Tacrolimo	Farmanguinhos	IV
19. Tenofovir	FUNED	IV
	LAFEPE	IV
20. Ziprasidona	LFM	III

Fontes: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/setembro/27/Parcerias-para-o-Desenvolvimento-Produtivo---Medicamentos.pdf>; CGCEAF/DAF/SCTIE/MS e Rename 2018.

Obs.: A diferença de quantidade com o quadro 4, do capítulo 4, se deve ao fato de alguns medicamentos possuírem mais de um contrato com o mesmo laboratório.

Com relação à construção dessa política industrial, Gadelha e Temporão (2018, p. 1899) afirmam que: “em todos marcos normativos desse instrumento, implícitos ou explícitos, há uma previsão de que o preço dos produtos objetos de PDP, quando entregues ao MS, apresentem uma redução progressiva frente ao preço de aquisição do ano que a antecede”.

Inicialmente, no período de 2010 a 2014, as primeiras informações levantadas pela SCTIE/MS projetaram uma economia acumulada da ordem de R\$ 1,58 bilhão⁶⁵ com a aquisição dos medicamentos do CEAF por meio das PDP, em relação ao Preço Máximo de Venda ao Governo de cada ano (BRASIL, 2014b). Nesse mesmo sentido, dados mais atuais da SCTIE informam que, entre 2011 e maio de 2017, a economia acumulada do MS foi de R\$ 4,68 bilhões, comparativamente aos preços praticados antes da implementação da PDP (GADELHA, TEMPORÃO, 2018).

Alguns exemplos ilustram bem a economicidade auferida com o projeto. Embora existam casos de medicamentos interessantes contemplados pela PDP para serem analisados, como o tacrolimo, o sevelâmer, a olanzapina, dentre outros, por questão de espaço, foram selecionados alguns medicamentos levando em conta os seguintes critérios:

- Os primeiros contratos estabelecidos de PDPs, como a Clozapina e a Betainterferona 1A;
- Dois medicamentos que têm grande peso financeiro dentro do orçamento do CEAF: o Adalimumabe e a Infliximabe e;
- Um exemplo dos efeitos da PDP dentro do ciclo econômico do mercado de medicamentos, percorrendo o regime do monopólio, até a livre concorrência, como o Tenofovir⁶⁶.

De acordo com Vargas, Almeida e Guimarães (2016), o primeiro medicamento do CEAF a entrar em produção nacional foi a clozapina, em 2010. Relativamente às suas primeiras aquisições (antes da PDP), consta dos registros do Banco de Preços em Saúde - BPS⁶⁷ que, em 2009, o MS adquiriu o produto clozapina/comprimido/100mg ao preço unitário de R\$ 5,73. Posteriormente, em 2010, as aquisições custaram ao MS R\$ 3,46 a unidade (ainda antes da PDP). A primeira

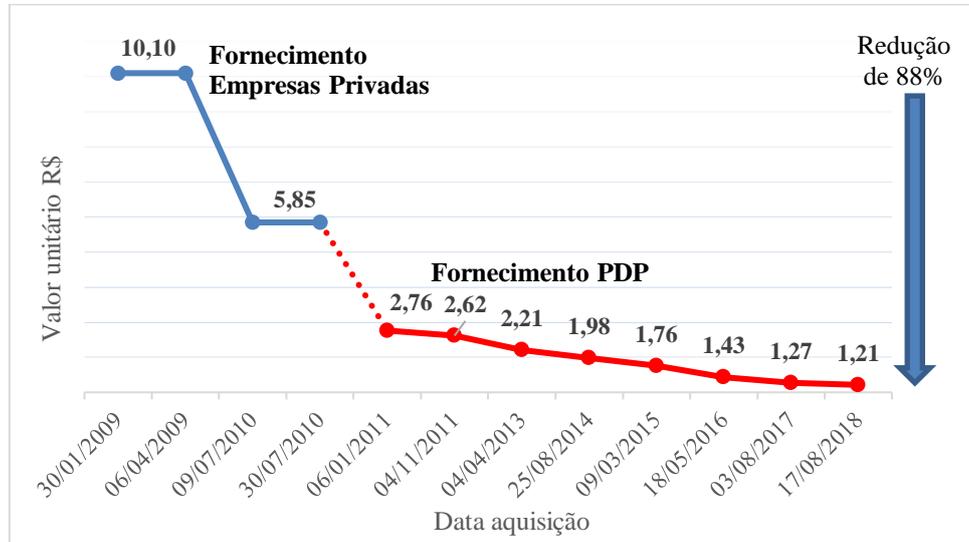
⁶⁵ Ajustado pelo IPCA de cada ano, até 2014.

⁶⁶ Preliminarmente o exemplo foi introduzido no capítulo da Implementação.

⁶⁷ Sistema criado pelo MS com objetivo de registrar e disponibilizar *online* as informações das compras públicas e privadas de medicamentos e produtos para a saúde.

compra via PDP da clozapina pelo MS foi em 06/01/2011⁶⁸, e custou aos cofres públicos R\$ 1,73 a unidade, com queda de preços constantes, até a última compra informada, no valor de R\$ 1,17 em 2018. Considerando que foram adquiridas 30,4 milhões de unidades nesta última compra, estima-se uma economia de R\$ 138,5 milhões em relação ao preço vigente antes da PDP (R\$ 5,73), a preços correntes. Nada obstante, corrigindo-se os preços pelo IPCA anual, base 2019, verifica-se uma economia de R\$270 milhões, como pode ser observado no gráfico 15:

Gráfico 15 – Comportamento dos preços da clozapina 100mg – 2009 a 2018



Fontes: BPS e SCTIE/MS (17/09/2019).

Obs. Valores deflacionados IPCA anual 2019.

O total da redução de preço da clozapina calculado no período foi de aproximadamente 88%, em relação aos preços praticados antes da PDP. A redução de preços observada a partir da produção local reflete o IV objetivo da Portaria GM/MS nº 837, de 18/04/2012, que instituiu a PDP, qual seja: “negociação de reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida, conforme seja considerada estratégica para o SUS”.

O medicamento biológico Betainterferona 1A também foi objeto de uma das primeiras parcerias estabelecidas no âmbito das PDP. Inicialmente, tinha um único registro sanitário para o tratamento da esclerose múltipla no Brasil em 2008, sendo sua aquisição feita por inexigibilidade de licitação. A parceria se encontra na fase de produção e, de acordo com o Laboratório Bio-manguinhos, a economia para os sete anos desta fase está prevista em R\$ 27 milhões (SILVA, ELIAS, 2017).

Com relação ao infliximabe, indicado para o tratamento da artrite reumatoide, o contrato com a TECPAR está suspenso por recomendação de órgãos de controle (CGU e TCU), decisão judicial e outros motivos anunciados pelo MS⁶⁹. Por sua vez, o contrato com o laboratório Bio-manguinhos encontra-se em produção desde 2014.

A despesa do infliximabe se destaca no orçamento do CEAFF graças ao seu alto custo unitário. No período pós-PDP (11/2014 a 11/2018), o MS despendeu, a preços corrigidos pelo IPCA 2019, o valor de R\$ 1,59 bilhão, adquirindo 1,6 milhão de unidades de medicamentos, cujo custo unitário variou de R\$ 1.230,49 a R\$ 878,60. Esse mesmo quantitativo, a preço de antes da PDP (custo

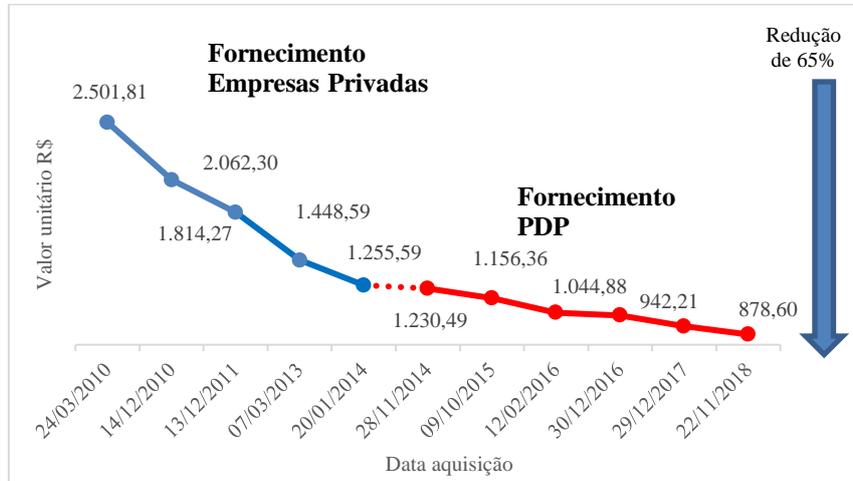
⁶⁸ Por meio do Convênio nº 22/2010.

⁶⁹ Vide tópico 4.12 Implementação.

unitário de R\$ 2.501,81, corrigido IPCA/2019) teria custado R\$ 3,95 bilhões, ou seja, o MS teria desembolsado um excedente de R\$ 2,36 bilhões, mais que o dobro do valor adquirido pós PDP, a preços corrigidos.

Segue abaixo gráfico 16, com o comportamento dos preços praticados no período de 2010 a 2018 (deflacionados IPCA/2019), demonstrando a transição para produção via PDP, com redução de valores da ordem de 65%:

Gráfico 16 – Comportamento dos preços do Infiximabe – 2010 a 2018



Fontes: BPS e SCTIE/MS (17/09/2019).

Obs.: Valores deflacionados IPCA anual 2019.

Selecionou-se apenas as compras de grande vulto.

No que se refere a valores totais anuais, e que representativamente vêm a refletir praticamente todos os efeitos da PDP dentro do mercado de medicamentos, temos o exemplo do tenofovir. Segue quadro 11, com breve histórico anual das aquisições do medicamento pelo MS, para posterior análise:

Quadro 11 – Relação das compras do Tenofovir durante o período de transição da PDP

Mil a preços correntes

	Data Compra	Modalidade da Compra	Fornecedor	Qtdd Itens Comprados	Preço Unitário	Total da compra (R\$)
Monopólio	02/03/2005	Inexigibilidade de Licitação	GILEAD SCIENCES, INC	1.800	23,04	41.472
	27/05/2005			3.978	18,45	73.394
	14/06/2006			8.100	9,50	76.950
	02/03/2007			10.500	8,55	89.775
	11/01/2008			11.400	7,60	86.640
	30/12/2008			18.000	6,35	114.300
	14/12/2009			30.000	4,02	120.600
PDP	13/05/2011	Dispensa de Licitação	FUNED*	28.800	4,02	115.776
	22/11/2011		LAFEPE*	7.200	4,02	28.944
	01/03/2012		FUNED	19.800	4,02	79.596
	07/03/2012		LAFEPE	19.800	4,02	79.596
	01/07/2013		FUNED	16.500	3,82	63.013
	21/05/2013		LAFEPE	16.500	3,82	63.013
	18/08/2014		FUNED	24.000	3,63	87.072
	07/08/2014		LAFEPE	24.000	3,63	87.072
	18/09/2015		FUNED	9.990	3,45	34.431
Livre concorrência	25/08/2017	Pregão	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	5.100	1,50	7.650
	10/04/2018			420	1,21	508
	10/04/2018		BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	7.980	1,21	9.656
	08/02/2019			10.830	1,04	11.263
	08/02/2019			570	1,04	593

Fontes: BPS e MS.

*Fundação Ezequiel Dias e Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A.

Obs.: Algumas compras podem não constar no BPS.

Apesar de não constar do quadro 11, o monopólio da empresa multinacional teve início em 2003, quando o valor inicial era de R\$ 43,95⁷⁰. Em 2005, iniciaram-se negociações de preço com o MS e, a partir de então, as quedas do valor unitário do medicamento ao longo do período de monopólio foi acentuada pela instabilidade provocada pela demora na análise da concessão de patente do produto (CHAVES, HASENCLEVER, OLIVEIRA, 2018).

A partir da compra de 2009, observa-se o efeito imediato da externalidade positiva provocada pela PDP, mesmo antes de a produção nacional entrar em atividade: a redução do preço pela empresa que detinha o monopólio, diante da ameaça da entrada de novo concorrente no mercado. As parcerias de PDP do tenofovir com dois laboratórios públicos – FUNED e LAFEPE - foram firmadas em maio e junho do ano de 2009, respectivamente. Nesse mesmo exercício, a multinacional Gilead reduziu o valor do medicamento para R\$ 4,02, valor praticado pelo fornecimento inicial dos laboratórios da PDP somente em 2011.

A partir de então, há uma queda constante nos preços, pois, com a condição de livre concorrência - uma vez que o pedido de patente havia sido negado em 2009 -, outros fornecedores entraram nessa disputa, ofertando medicamentos a preços ainda mais baixos. A perspectiva é de que as próximas compras realizadas no contexto da livre concorrência obrigarão os laboratórios oficiais a acompanharem a redução de preços observada no período, fortalecendo as premissas básicas da PDP.

Abaixo segue quadro 12, com somatório anual das quantidades adquiridas e dos valores despendidos, desta vez, corrigidos pelo IPCA anual 2019:

⁷⁰ Vide tópico da Implementação.

Quadro 12 – Valores e quantitativos anuais das compras do tenofovir - 2005 a 2019*

Milhões

Ano	Monopólio						PDP						Livre concorrência			
	2005	2006	2007	2008	2009	Total	2011	2012	2013	2014	2015	Total	2017	2018	2019	Total
Qtdd	5,8	8,1	10,5	29,4	30,0	83,8	36,0	39,6	33,0	48,0	10,0	166,6	5,1	8,4	11,4	24,9
Valor	244,2	154,8	175,1	375,2	212,6	1.162,0	231,0	238,6	178,4	232,8	43,3	924,1	8,2	10,5	11,9	30,6

Fontes: BPS e MS.

*Compras informadas até 18/10/2019.

Valores deflacionados pelo IPCA anual 2019.

Efetuada um comparativo dos custos médios de cada período, temos a seguinte análise:

1. Na condição de monopólio, o preço médio unitário de cada medicamento tenofovir a preços corrigidos, foi 11,3 vezes maior do que no regime de livre concorrência, e no âmbito da PDP, o preço do monopólio foi 2,5 vezes maior:

Preço médio (R\$ 1,00)		
Monopólio	PDP	Livre concorrência
R\$ 13,87	R\$ 5,55	R\$ 1,23

Deflacionado pelo ipca/2019.

2. A compra inicialmente feita em regime de monopólio, na quantidade de 83,8 milhões de medicamentos, pelo preço praticado em regime de PDP, teria sido adquirida com economia de R\$ 697 milhões. No regime de livre concorrência, seria adquirida hoje com economia de mais de R\$ 1 bilhão de reais:

Milhões

Média dos preços praticados (R\$ 1,00)	Quantidade Monopólio	Valor Total
Monopólio	83,8	R\$ 1.162,3
PDP		R\$ 465,1
Diferença		R\$ 697,2

Milhões

Média dos preços praticados (R\$ 1,00)	Quantidade Monopólio	Valor Total
Monopólio	83,8	R\$ 1.162,3
Livre conc.		R\$ 103,0
Diferença		R\$ 1.059,3

Deflacionado pelo ipca/2019.

3. Em relação à PDP (e considerando o quantitativo adquirido mediante este regime), o regime de livre concorrência apresentaria economia de quase R\$ 720 milhões.

Milhões

Média dos preços praticados (R\$ 1,00)	Quantidade PDP	Valor Total
PDP	166,6	R\$ 924,6
Livre concorrência		R\$ 204,8
Diferença		R\$ 719,8

Deflacionado pelo ipca/2019.

Em alguns casos, a instituição das PDPs também proporcionou economia ao erário mesmo antes de entrar na etapa de produção. O adalimumabe, medicamento do CEAF para tratamento de artrite reumatoide, na condição de protegido por patente (PIMENTEL, 2018), teve expressivo custo ao orçamento público: R\$ 621,9 milhões em 2016 (BPS, a preços correntes), motivo pelo qual foi contemplado pela PDP. Ocorre que, apesar de ter três contratos de parceria firmados com os laboratórios Bio-manguinhos, Butantan e TECPAR, os percursos para entrar em produção do medicamento encontram-se em duas situações delicadas.

A primeira situação, do laboratório Bio-manguinhos, encontra-se ainda na fase II, pois a extensão do período da patente pode estar adiando o início da produção do medicamento (PIMENTEL, 2018). Na segunda, os contratos com os laboratórios Butantan e TECPAR também se encontram na fase II, e estão suspensos pelos mesmos motivos da suspensão da parceria do infliximabe (recomendações de órgãos de controle). Assim sendo, nenhum contrato ainda

entrou na fase de produção do medicamento. Porém, segundo dados do BPS, o MS adquiriu o medicamento em 2016 ao preço unitário de R\$ 659,68 a seringa de 40 mg. Em 2017, a aquisição total do MS foi de R\$ 590 milhões e o preço unitário havia caído para R\$ 508,61 (BPS, a preços correntes). O que se pode verificar nessa redução de preços, além da economia de escala, obedecendo à lógica de que o anúncio da parceria leva à diminuição do preço, a despeito da produção efetiva, são os possíveis efeitos da PDP no processo de transformação do sistema produtivo.

A despeito das economias mencionadas nas páginas anteriores, como reconhece o vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz Marco Krieger, a PDP é uma política que ainda depende de ajustes. Em julho deste exercício, 19 contratos de PDP foram suspensos pelo MS⁷¹. As suspensões visam a avaliar o processo percorrido pela parceria, uma vez que se encontram em desacordo com o marco regulatório das PDP. Conforme o MS⁷², as PDPs foram suspensas pelos seguintes motivos:

- Recomendação por órgãos de controle (CGU e TCU). Nove suspensões atendem esse critério;
- Decisão Judicial;
- Desacordo com o cronograma;
- Falta de avanços esperados;
- Falta de investimentos na estrutura;
- Solicitação de saída do parceiro privado;
- Não enquadramento de um projeto como PDP; entre outros.

Cabe informar também que onze PDPs dos medicamentos do CEAF foram extintas até o ano de 2018, de acordo com informações da Coordenação Geral do Complexo Industrial da Saúde. Apesar de ser um projeto auspicioso, alguns projetos tornam-se desinteressantes dada a sua inviabilidade econômica. Ocorrem também casos de inviabilidade técnica, desinteresse da entidade privada, ou impossibilidade de centralização da compra do produto por parte do MS. Algumas extinções também sucedem as suspensões não resolvidas.

Em resumo, a literatura sobre o tema (GADELHA, TEMPORÃO, 2018) e os exemplos das parcerias bem-sucedidas apresentados confirmam as perspectivas depositadas na criação das PDP e seus objetivos, fortalecendo suas premissas básicas de economicidade e racionalização do poder de compra do Estado. Entretanto, em decorrência das suspensões e extinções de PDPs verificadas, constata-se que a política necessita de aprimoramentos.

⁷¹ Vide tópico 4.12.

As suspensões ocorrem desde 2015, quando atingiram 46 PDP. Mais informações, vide: [\(/noticias/agencia-saude/45593-esclarecimento-sobre-reportagem-do-estadaorelacionada-a-pdps\)](http://noticias/agencia-saude/45593-esclarecimento-sobre-reportagem-do-estadaorelacionada-a-pdps)

⁷² Ver: <http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45590-esclarecimento-sobre-fase-de-suspensao-de-19-pdps>. Acesso em 25 de outubro de 2019.

6.5 Judicialização

Outro tema importante no âmbito do CEAF diz respeito à judicialização da saúde, que pode ser definida como uma situação de acionamento do Poder Judiciário por parte de indivíduos ou grupos de indivíduos, na condição de cidadãos ou de consumidores, com a finalidade de que este Poder arbitre conflitos destes com o Poder Executivo, com empresas privadas, e até mesmo com pessoas físicas, em matéria de saúde. Abrange, portanto, solicitações de prestações de saúde a serem disponibilizadas por meio do SUS, litígios contratuais no tocante à cobertura ou a cobranças no âmbito da saúde suplementar e questões diversas relacionadas ao biodireito, como, por exemplo, os litígios envolvendo erros médicos (VIEIRA, 2019b).

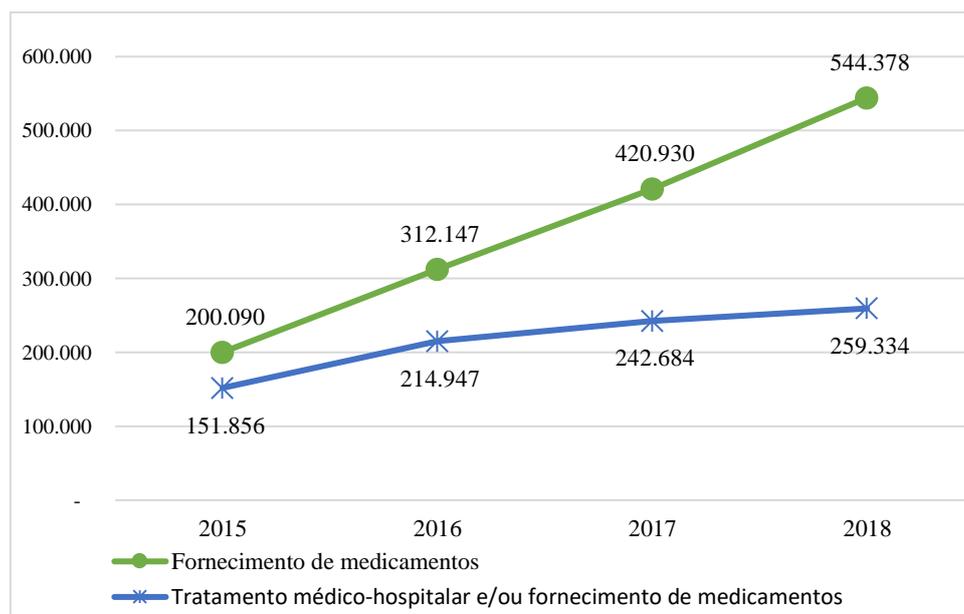
No âmbito do setor público, a judicialização alçou o tema do direito à saúde no Brasil à condição de questão prioritária do SUS no debate público. Isso se deu, especialmente nas últimas duas décadas, em função do aumento das ações judiciais movidas por parte dos cidadãos que requerem do Estado a garantia de acesso a medicamentos, exames, internações, entre outros bens e serviços de saúde.

O aumento da consciência dos cidadãos sobre a possibilidade de exigir do Estado a garantia de prestações de saúde e a jurisprudência consolidada nos tribunais brasileiros sobre o dever do Estado de assegurar essas prestações demonstram a relevância que o tema ganhou no país e reforçam a busca do Poder Judiciário pelos cidadãos para resolver conflitos dessa natureza. Com isso, o direito à saúde passa a ser visto como direito público subjetivo a prestações materiais.

Por um lado, esta situação revela aspectos positivos, pois a obtenção do mais alto nível possível de saúde física e mental passa pelo acesso dos indivíduos a medicamentos, a produtos e serviços de saúde, ainda que não se limite a apenas isso. Por outro lado, sem a consideração dos aspectos éticos, econômicos e técnicos relacionados às garantias devidas pelo Estado e sobre sua capacidade de atuação, quando do julgamento das inúmeras demandas apresentadas ao Poder Judiciário, pode resultar na segmentação dos indivíduos entre os que conseguem obter prestações de saúde do Estado, acionando o sistema de Justiça, e os que têm as suas possibilidades de obter tais prestações reduzidas por não terem meios para acioná-lo (VIEIRA, 2019b).

Informações sobre a judicialização no SUS são incompletas e imprecisas. Não há um sistema que contemple dados de todas as unidades federativas, algo que é desejável, pois se trata de um fenômeno que está disseminado em todo o território nacional. Mas algumas informações estão disponíveis e possibilitam importantes reflexões sobre o assunto. A partir de dados disponibilizados pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), têm sido publicadas informações a respeito do número de processos relacionados a temas da saúde nas diversas instâncias do Poder Judiciário (SCHULZE, 2016; SCHULZE, 2017; SCHULZE, 2018a; SCHULZE, 2019). Com base nessas informações, elaborou-se o gráfico 7, que apresenta o número acumulado de processos envolvendo demandas judiciais para fornecimento de medicamentos e/ou tratamento médico-hospitalar.

Gráfico 17 - Número acumulado de demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos e/ou de tratamento médico-hospitalar pelo SUS



Fonte: Schulze (2016); Schulze (2017); Schulze (2018a); Schulze (2019) com base em dados do Conselho Nacional de Justiça. Justiça em Números.

Nota: Trata-se da soma de todas as demandas existentes no 1º grau, no 2º grau, nos Juizados Especiais, no Superior Tribunal de Justiça, nas Turmas Recursais e nas Turmas Regionais de Uniformização

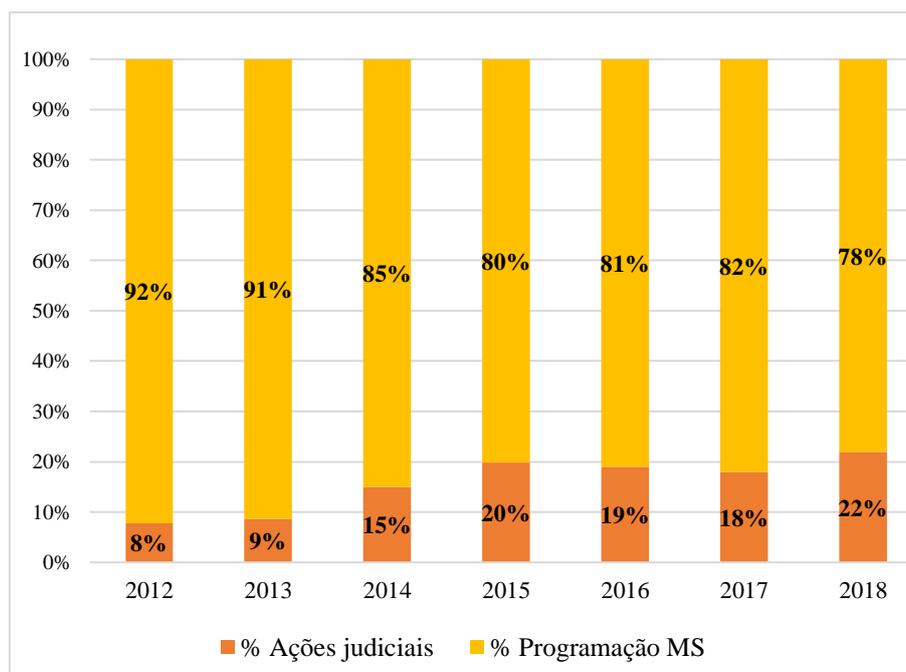
Elaboração própria.

A forma de categorização das demandas pelo Poder Judiciário constitui limitação para que se tenha número mais fidedigno das demandas que envolvem medicamentos, pois não é possível separá-las na classe “tratamento médico-hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos”, cujo número de processos é bastante elevado. De todo modo, o que se observa é um crescimento significativo do número de processos: 172% para a classe “fornecimento de medicamentos” e 71% para a classe “tratamento médico-hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos” entre 2015 e 2018.

Para o Ministério da Saúde, é possível ter acesso a informações mais detalhadas e que podem contribuir com a discussão da judicialização de medicamentos no SUS. O gráfico 18 apresenta a participação das despesas com ações judiciais de medicamentos na despesa total do CEAF. Ressalta-se que, no período de 2010 a 2015, o grupo 1A do CEAF contribuiu⁷³ com 91% dos valores da judicialização dos medicamentos, seguido do Componente Estratégico, com 5%, grupo 1B do CEAF, com 2%, e o Programa Farmácia Popular, com 2% (BRASIL, 2017c).

⁷³ Apesar de ser classificado como despesa do grupo 1A/1B do CEAF ou estratégico ou Farmácia Popular, os medicamentos ainda não integram os componentes, mas se constituem como tal, por definição. Assim, o orçamento destinado aos medicamentos efetivos do componente da AF entra com uma contribuição para adquirir aqueles para os quais não são destinados.

Gráfico 18 - Participação das despesas com ações judiciais de medicamentos na despesa total do CEAF (2012-2018).



Fonte: Siga Brasil. Despesa liquidada.

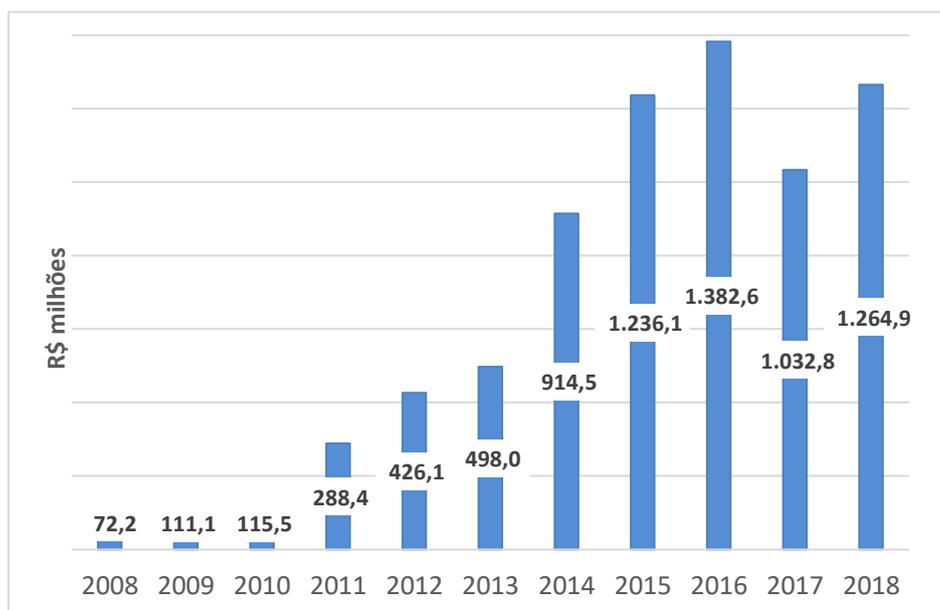
Despesas com as ações judiciais registradas na unidade gestora responsável 250925-SJ-MED/MS.

Elaboração própria.

Verifica-se no gráfico 18 a ampliação da participação da despesa com ações judiciais de medicamentos no gasto do CEAF. Como as despesas com demandas judiciais estão onerando a ação orçamentária 4705, que financia o CEAF, há uma concorrência na alocação de recursos do componente.

O valor das despesas com a judicialização no CEAF também cresceu significativamente ao longo dos anos, com recuo em 2017 e nova elevação em 2018, como pode ser observado no gráfico 19.

Gráfico 19 – Despesa com judicialização no CEAF – 2008 a 2018



Fonte: Tesouro Gerencial, SIOP, SPOA/MS.

Obs.: Valores de empenho liquidado, inclusive RAP.

Deflacionado pelos valores mensais do IPCA - Base nov/2018

Entre 2010 e 2014, o número de processos judiciais recebidos pelo Ministério da Saúde passou de 5.967 para 12.932, o que corresponde a um aumento de 117% no período (TCU, 2017). Segundo o Ministério da Saúde, em 2016, os 10 medicamentos mais caros custaram ao órgão R\$ 1,1 bilhão, o que representou 90% dos gastos totais dos 790 itens comprados mediante judicialização. Entre os mais caros demandados estavam: Soliris® (eculizumabe), Vimizim® (elosulfase), Translarna® (atalureno), Juxtapid® (lomitapida), Replagal® (alfagalsidase), Cinryze® (inibidor de C1 esterase), Myalept (metreleptina).⁷⁴ Nenhum desses medicamentos estava incorporado ao SUS naquele ano. O TCU constatou que a maior parte dos gastos com medicamentos judicializados do Ministério da Saúde no período de 2010 a 2015 estava relacionada a produtos não incorporados ao SUS, e que uma parcela significativa desses produtos diz respeito a medicamentos não registrados pela Anvisa (TCU, 2017).

Este achado do TCU pode ser corroborado pelos dados do quadro 13, que lista os 20 medicamentos judicializados com maior impacto orçamentário-financeiro em 2015, com base em dados levantados pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde – CONJUR/MS:

⁷⁴Ministério da Saúde. Ver: https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/julho/28/1-a-27-07-2017-S-Codes_judicializacao_com-edicao.pdf. Acesso em: 29 out. 2019.

Quadro 13 – 20 Medicamentos judicializados com maior impacto orçamentário-financeiro em 2015

R\$ mil a preços correntes

Posição	Medicamento	Valor	^a Registro na Anvisa	^a Incorporado ao SUS	^a Alternativa no SUS	Qtdd pacientes	Gasto /paciente
1 ^e	Ecuzumabe, 10 Mg/ML, soluç.injet.	369.963	Não	Não	Sim	281	1.316
2	Galsulfase, 1 Mg/ML, conc.p/perf. inj.	167.178	Sim	Não	Sim	155	1.078
*3	Idursulfase, 2 Mg/ML, sol.p/inf.ven.	84.252	Sim	Não	Sim	132	638
4	Elosulfase Alfa, 1 Mg/ML, sol.injet.	70.635	Sim	Não	Sim	53	1.333
5	Alfagalsidase, 1 Mg/ML, sol.p/infusão	69.212	Sim	Não	Sim	288	240
6	Betagalsidase, 35 Mg, Pó Liófilo p/inj	46.651	Sim	Não	Sim	115	405
7	Lomitapida, 10 Mg	41.420	Não	Não	Sim	49	847
8	Alfaglicosidade	20.111	Sim	Não	Sim ^b	38	529
9	Atalureno, 250 Mg, Granul. Susp.Or.	18.049	Não	Não	Sim	SI	SI
*10	Laronidase 0,58mg/ml	16.617	Sim	Não	Sim^c	53	313
11	Inibidor de Esterase, Inib.Esterase C1 Humana, 500 Ui, Pó Liófilo p/Injetar	14.088	Sim	Não	Sim	SI	SI
12	Lomitapida, 5 Mg	8.566	Não	Não	Sim	10	847
13	Abiraterona Acetato 250 mg	5.202	Sim	Não	Sim ^d	SI	SI
14	Brentuximabe Vedotina 50mg	4.943	Sim	Não	Sim	SI	SI
15	Atalureno, 1000 Mg, Gran. Susp.Or.	4.749	Não	Não	Sim	SI	SI
16	Terizidona 250 mg	4.425	Sim	Não	SI	SI	SI
*17	Tafamidis, 20 Mg	4.151	Não	Não	Sim	SI	SI
18	Mercaptamina, Sal Bitartarato, 75 Mg	3.403	Não	Não	Sim	SI	SI
19	Bevacizumabe 25 mg/ml	3.196	Sim	Não	Sim	SI	SI
20	Mipomersen, Sód.200 Mg/ML, Sol.inj.	2.971	Não	Não	Sim	SI	SI
TOTAL		959.785				1.174	

Fonte: Brasil (2017a); Rename 2018.

^aSituação à época do levantamento feito pela CONJUR/MS, ano de 2015.

^b Fonte: Nota Técnica nº 05/2012 CONJUR/AGU/MS. O SUS disponibiliza tratamento de suporte que inclui a prática de exercício físico e/ou fisioterapia, dieta adequada e instituição de farmacoterapia adequada e ventilação não invasiva nos casos mais evoluídos com patologia cardíaca e pulmonar evidente.

^c Fonte: Nota Técnica nº ABS nº 29/2012. Somente medidas gerais de suporte, visto que até o momento não há um tratamento eficaz e curativo para todas as manifestações clínicas da doença.

^d Fonte: Nota técnica nº 38/2018-NJUD/SE/GAB/SE/MS. É um remédio sem correspondente, mas o SUS oferece tratamento alternativo por meio da quimioterapia e medicamentos antineoplásicos (quimioterápicos).

^eFonte: 17ª Videoconferência Conitec. O medicamento ecuzumabe (Soliris) teve o seu registro deferido pela Anvisa no início de 2017.

SI: Sem informação.

*Obs.: Atualmente, os medicamentos em destaque encontram-se incorporados ao SUS e integram a RENAME 2020 do CEARF.

Segundo informações da CONJUR/MS conjugadas com a interpretação dos dados do quadro 13 acima, pode-se chegar às constatações apresentadas no quadro 14 a seguir:

Quadro 14 – Enquadramento dos 20 medicamentos judicializados em 2015

Observação	Conclusão
1. Os 20 medicamentos representam juntos 95% dos valores relativos gastos na aquisição de medicamentos e insumos pela Coordenação de Compra por Determinação Judicial – CDJU, no ano de 2015;	Poucos medicamentos demandados representam a maior parte dos gastos com judicialização;
2. A maioria dos atendimentos foram para demandas individuais, sendo que dos 4.855 pacientes/autores atendidos, apenas 1.174 (24%) pacientes consumiram, ao todo, R\$ 845 milhões, ou seja, 88% do total do quadro;	Poucos atendimentos, na maioria demandas individuais, consomem a maior parte dos gastos com maior impacto orçamentário-financeiro;
3. Apenas 12 medicamentos (60%) tinham registro na Anvisa; 4. Nenhum medicamento havia sido incorporado ao SUS; 5. 16 medicamentos tinham tratamento alternativo medicamentoso oferecido pelo SUS; 6. Dois medicamentos tinham tratamento, ainda que não farmacêutico, oferecido pelo SUS; 7. Apenas um medicamento tinha como alternativa somente medidas gerais de suporte; 8. Um medicamento não foi encontrado informação sobre correspondente alternativo.	A despeito de 40% não ter a eficácia comprovada pela Anvisa, e 100% não ter sido incorporado ao SUS, a maioria (80%) tinha uma opção de terapia medicamentosa oferecida pelo SUS e 10% dos casos tinham oferta de tratamento alternativo pelo SUS.

Fonte: CONJUR/AGU/MS.

Elaborado pelos autores.

Para fazer frente ao aumento expressivo de demandas judiciais, em 2017, o Ministério da Saúde instituiu por meio da Portaria GM/MS nº 2.566 o Núcleo de Judicialização com o objetivo de organizar e promover o atendimento a essas demandas no órgão. Também firmou acordo de cooperação técnica com o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) em 2018, com o “objetivo de proporcionar às assessorias dos Tribunais de Justiça (TJ) e Tribunais Regionais Federais (TRF), por meio de consultoria à distância, suporte técnico para a avaliação, sob o ponto de vista médico, das demandas judiciais relacionadas com pedido de tutela antecipada sob a alegação de urgência”.⁷⁵ São esforços para organização das informações e para ampliação do diálogo com o Poder Judiciário, mas que ainda parecem insuficientes para reduzir o número de demandas judiciais.

Com algumas exceções, a judicialização de medicamentos incorporados ao SUS, previstos nas políticas que se traduzem em listas de medicamentos e em protocolos clínicos, pode ser um indicador importante da existência de falhas na gestão da assistência farmacêutica no sistema de saúde. Nesse caso, o fato de o cidadão recorrer à Justiça constitui meio essencial para a garantia da efetividade do seu direito de ter acesso a medicamentos. Contudo, a judicialização de medicamentos não incorporados ao SUS é mais complexa, e não parece razoável que a solução para a demanda dos cidadãos por esses produtos seja o Poder Judiciário determinar sua aquisição a cada caso pelo Poder Executivo.

Questões relativas à gestão de tecnologias em saúde são muito complexas e, ainda que o Poder Judiciário venha se preparando para lidar com alguns temas desta área, não detém o conhecimento suficiente e a competência institucional para estabelecer as tecnologias em saúde prioritárias para atendimento das necessidades de saúde de toda a população brasileira. Se um medicamento não está incorporado ao SUS, o Judiciário precisa verificar se há política terapêutica prevista para tratamento do paciente; caso exista, é muito provável que estejam disponíveis medicamentos que possam ser utilizados pelo demandante. Se não existe, é preciso solicitar ao Poder Executivo que se manifeste a respeito. Talvez seja o caso de recomendar que

⁷⁵Ver: <<https://www.cnj.jus.br/judicializacao-da-saude-cnj-firma-parceria-com-ministerio/>>. Acesso em: 29 out. 2019.

este formule uma política para preencher o eventual vazio terapêutico⁷⁶, pois o caminho para a garantia de acesso a medicamentos para toda a população deve ser o das políticas públicas. Com a situação atual de judicialização, podem-se agravar ainda mais as desigualdades de acesso a medicamentos no SUS. Salienta-se o fato de que, em 2018, 22% do gasto do CEAF foram realizados para o financiamento dos medicamentos judicializados, e que há evidências de que o Judiciário pouco menciona instrumentos importantes de política pública nesta área, como a Conitec, a Rename e os protocolos em suas decisões (INSPER, 2019).

Como o Judiciário deve atuar para realizar o controle efetivo sobre as políticas públicas é algo que precisa ser discutido entre as instituições do Estado e a sociedade, desenvolvendo-se mecanismos para tanto. O que parece urgente é que o Poder Executivo amplie o diálogo com o Poder Judiciário para reforçar a necessidade de que este considere as políticas públicas em matéria de direito à saúde.

Recentemente, essa busca impositiva pelos direitos de prestação de saúde em matéria de medicamentos entrou em pauta nas votações dos Órgãos Jurídicos que decidem seus cursos – o Superior Tribunal de Justiça – STJ e o Supremo Tribunal Federal – STF (SCHULZE, 2018b). Os temas em debate estão relacionados a:

- i) Medicamentos não incorporados ao SUS;
- ii) Medicamentos sem registro na Anvisa;
- iii) Medicamentos de alto custo não disponíveis na lista do SUS; e
- iv) Obrigatoriedade do Estado no sentido de dispensar a portador de doença grave carente de recursos financeiros medicamento não incluído na Política Nacional de Medicamentos.

Com relação à provocação da primeira Seção do STJ⁷⁷ sobre fornecimento de **medicamentos não incorporados ao SUS**, ficou decidido pela obrigatoriedade cumulativa de:

1. Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
2. Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito;
3. Existência de registro do medicamento na Anvisa.

Acresça-se a essa decisão a determinação de que, após o trânsito em julgado de cada processo, o MS e a Conitec fossem comunicados para o efeito de procederem a estudos sobre a viabilidade de serem os medicamentos pleiteados incorporados às prestações a serem disponibilizadas pelo SUS. O posicionamento daquele Órgão Jurídico também modulou os efeitos da decisão para considerar que os critérios fixados só serão exigidos nos processos judiciais distribuídos a partir da conclusão do julgamento em questão.

No que se refere ao critério do fornecimento de **medicamento sem registro na Anvisa**, o Plenário do STF, em maio corrente, assim se posicionou, para efeito de aplicação de repercussão geral⁷⁸:

⁷⁶ O vazio terapêutico refere-se à falta de alternativa terapêutica para tratamento de determinada doença e/ou para tratamento de grupos de indivíduos em condições de saúde específicas. Mesmo que haja disponibilidade de alternativa terapêutica, mas com o uso de um medicamento que não pode ser administrado a alguns grupos de indivíduos, como gestantes ou idosos, por exemplo, tem-se vazio terapêutico nesses casos.

⁷⁷ Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, 25/04/2018.

⁷⁸ RE-RG 657.718/MG, 22/05/2019. Uma mulher diagnosticada com glaucoma apresentou laudo médico que teria comprovado a necessidade de uso de dois colírios não especificados em lista de fornecimento gratuito pelo SUS. Durante o trâmite do processo o medicamento pleiteado foi registrado e incluído no âmbito da política de assistência à saúde.

O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais;

1. A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial;
2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:
 - a. A existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras;
 - b. A existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;
 - c. A inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
3. As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União.

Nessa mesma linha, o STF retomou o julgamento acerca da decisão específica sobre o **fornecimento de medicamentos de alto custo** não disponíveis na lista do SUS e a **obrigatoriedade do Estado de dispensar ao portador de doença grave carente de recursos financeiros** medicamento não incluído na Política Nacional de Medicamentos.

Quanto aos encaminhamentos do processo, após o posicionamento do relator e de alguns ministros, o julgamento ainda não se encontra encerrado. Até o presente momento⁷⁹, o Acompanhamento Processual disponibilizado no site do STF informa que a data do julgamento marcada para o dia 23/10/2019 foi excluída do calendário de julgamento pelo Presidente, aguardando novos procedimentos. Abaixo segue quadro 15 sintético dos votos proferidos até então:

Quadro 15 - Síntese dos votos proferidos pelo STF

Ministro	Voto do provimento /Tese
Marco Aurélio - Relator	Depende da: 1. Demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade; 2. Impossibilidade de substituição do fármaco; e 3. Incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo.
Luís Roberto Barroso	Requisitos cumulativos: 1. Incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; 2. Demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; 3. Inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; 4. Comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e 5. Propositura da demanda necessariamente em face da União

⁷⁹ Outubro de 2019.

Ministro	Voto do provimento /Tese
Edson Fachin	Parâmetros: 1. Demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública; 2. Preferencial prescrição por médico ligado à rede pública; 3. Preferencial designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB) e, em não havendo a DCB, a DCI (Denominação Comum Internacional); 4. Justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento/ tratamento dispensado na rede pública; e 5. Em caso de negativa de dispensa na rede pública, é necessária a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da medicina baseada em evidências e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS.

Fonte: Notícias STF. Portal STF.

Apesar de a demanda judicial ainda não se encontrar encerrada, baseado nos votos proferidos até então, o STF deu ganho de causa a essa demanda, registrada sob o número RE- RG 566.471/RN⁸⁰, o que provocou a discussão sobre o fornecimento de medicamento de alto custo.

O que se verifica nessa atuação do Poder Judiciário são procedimentos no sentido do que o Conselho Federal de Farmácia nominou de qualificação da judicialização da saúde (CFF, 2018), buscando racionalidade e consistência para justificar suas decisões.

Em suma, em face da realidade jurídica atual, e retomando o quadro 1 (sobre os 20 medicamentos judicializados com maior impacto orçamentário-financeiro em 2015), infere-se que, de imediato, poderiam ocorrer as seguintes decisões, não cumulativas, para as demandas de 2015:

- Indeferimento de 40% das petições, uma vez que o medicamento não tinha registro na Anvisa; e
- Indeferimento de 90% das petições, considerando a existência de substituto terapêutico oferecido pelo SUS.

7 Execução das despesas orçamentárias - CEAF

A ação orçamentária 4705 - Apoio financeiro para aquisição e distribuição de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que financia o CEAF, é parte integrante do bloco de financiamento para a Assistência Farmacêutica. Este, por sua vez, compõe o Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde. Para contextualizar a relação da ação 4705 com as demais ações integrantes do bloco de financiamento para a Assistência Farmacêutica, realiza-se breve análise orçamentária desse coletivo.

7.1 O Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica

Com objetivo de organizar o financiamento de cada um dos três componentes dos Medicamentos Essenciais da Assistência Farmacêutica - Básico, Estratégico e Especializado -, o Orçamento do Governo Federal estruturou seus recursos nas seguintes ações orçamentárias elencadas no quadro 16:

⁸⁰ RE- RG 566.471/RN, proposta em 07/12/2017 por Carmelita Anunciada de Souza, a qual é acometida de Miocardite Isquêmica e Hipertensão Pulmonar Arterial, não possuindo condições financeiras suficientes para comprar os medicamentos necessários ao seu tratamento. Trata-se do medicamento Sildenafil 50mg®, que custava cerca de 20 mil reais uma caixa. Em 2009 foi incorporado ao CEAF pela Portaria nº 2.981/2009 do Ministério da Saúde (FIDELIS, 2018).

Quadro 16 - Ações orçamentárias que financiam a Assistência Farmacêutica

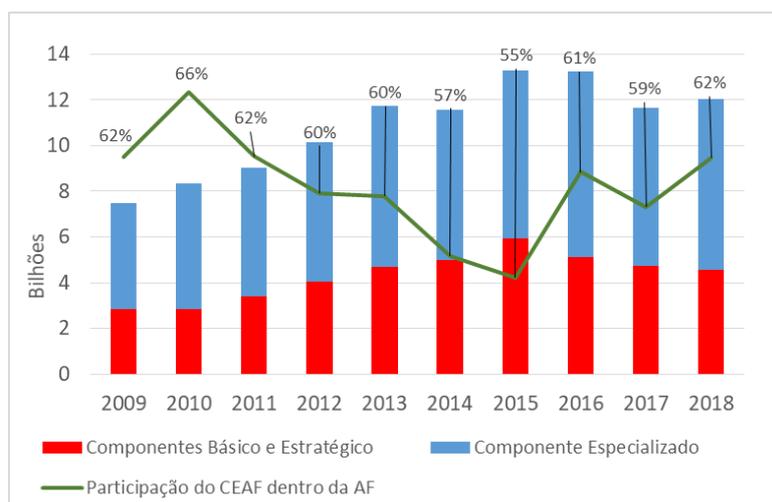
Componente	Ação Orçamentária
Qualificar - SUS	20AH - Organização dos Serviços de Assistência Farmacêutica no SUS
Básico	*8415 - Manutenção e Funcionamento das Farmácias Populares
	20YR – Manutenção e funcionamento do programa Farmácia Popular do Brasil pelo sistema de gratuidade
	20YS – Manutenção e funcionamento do programa Farmácia Popular do Brasil pelo sistema de co-pagamento
	20AE – Promoção da assistência farmacêutica e insumos estratégicos na atenção básica em saúde
	20K5 – Apoio ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS
Estratégico	4368 – Promoção da assistência farmacêutica e insumos para programas de saúde estratégicos
Especializado	4705 – Apoio financeiro para aquisição e distribuição de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica

Fontes: SIOP, Portaria MS/GM 204/2007 e DAF/SCTIE/MS.

*A ação 8415 foi substituída pela ação 20YS a partir de 2013.

Considerando o quadro 16 acima, o histórico das ações orçamentárias do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica - AF está apresentado no gráfico 20. Ele esboça um comparativo da evolução dos gastos do CEAF em relação aos gastos dos demais Componentes - Básico e Estratégico – entre 2009 e 2018. Observe-se que a participação do CEAF dentro do bloco de financiamento da AF ultrapassa 50% em todos os exercícios no período analisado.

Gráfico 20 - Evolução da Despesa Realizada* de Assistência Farmacêutica e do Componente Especializado - Período 2009 a 2018



Fonte: SIOP.

Deflacionado pelos valores do IPCA - Base dez/2018

*Despesa Realizada: Empenhos liquidados, inclusive Restos a Pagar.

A análise integrada dos componentes da AF é importante na medida em que, para a maioria dos agravos, o cuidado mais custo-efetivo é aquele iniciado na Atenção Básica (BRASIL, 2010).

Nesse sentido, o MS observa que o delineamento dos tratamentos dos agravos inseridos no CEAF na forma de linhas de cuidado considera a importância da inter-relação entre os Componentes da AF e os mecanismos para a promoção do uso racional dos medicamentos, posto que, “por se tratarem, geralmente, de doenças crônicas, muitas vezes, a linha de cuidado inicia-se na atenção básica” (BRASIL, 2010, p. 21).

Normativamente, a divisão por linha de cuidado foi estrategicamente conjecturada na concepção do CEAF, considerando que um dos critérios específicos para o acesso aos medicamentos do grupo 1 do CEAF é a “refratariedade ou intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento” (BRASIL, 2017e).

Um dos obstáculos de acesso ao CEAF apontado é a própria dificuldade de acesso às 1ª e 2ª linhas de cuidado⁸¹, ou seja, a ausência de tratamento ou falta de informação ao usuário na Atenção Básica. Assim, é oportuno fazer alguns esclarecimentos sobre a organização dos componentes da AF e dos grupos 1A, 1B, 2 e 3 dos medicamentos do CEAF dentro das 1ª, 2ª e 3ª linhas de cuidado.

Segundo informações do DAF/SCTIE/MS, o grupo 3 do CEAF, que também integra o elenco do Componente Básico da AF, geralmente compõe a primeira etapa da linha de cuidado de algumas condições clínicas. Porém, para uma série de condições clínicas, pelo fato de o tratamento ser mais complexo e não envolver medicamentos que integram o elenco do Componente Básico, a primeira etapa da linha de cuidado pode contemplar medicamentos do grupo 2 ou mesmo do grupo 1 do CEAF. O exemplo abaixo, fornecido pelo DAF/SCTIE/MS, auxilia nesse entendimento:

O PCDT de Hipertensão Arterial Pulmonar - HAP (Portaria SAS/MS nº 35 - 16/01/2014) estabelece a seguinte linha de cuidado:

- 1ª opção: bloqueador do canal de cálcio - anlodipino e nifedipino (apenas se HAPI com teste de reatividade pulmonar positivo);
- 2ª opção: iloprosta ou sildenafil;
- 3ª opção: ambrisentana ou bosentana (se houver falha terapêutica ou efeitos adversos a sildenafil ou iloprosta).

Nesse caso, os medicamentos que compõem a primeira etapa da linha de cuidado (anlodipino e nifedipino) fazem parte do elenco do Componente Básico. Entretanto, como são a primeira etapa da linha de cuidado de uma condição clínica tratada no CEAF, compõem também o grupo 3 do CEAF. Já os medicamentos para segunda e terceira etapa da linha de cuidado integram o grupo 1B, com exceção da sildenafil, cuja aquisição foi centralizada recentemente tendo em vista um estudo desenvolvido pelo MS que apontou economia com a mudança para o grupo 1A.

Assim, tendo a perspectiva de que um investimento maior no Componente Básico atenuaria os gastos nas demais instâncias, é importante realizar estudos com enfoque na ocorrência das dificuldades de acesso às primeiras linhas de cuidado. Tais estudos, que abrangeriam mais variáveis, prospectariam proporcionalidades otimizadas e racionais de partilha na execução do orçamento da AF no âmbito do Orçamento do Governo Federal.

Ressalta-se que a dificuldade de acesso às primeiras linhas de cuidado não é a principal causa do problema de acesso ao medicamento do CEAF. No entanto, sugere-se que o acompanhamento orçamentário e financeiro de todo o bloco da AF, inclusive o financiamento tripartite, dos estados e do DF, não possa ser descartado, considerando que o uso racional dos medicamentos, a começar pela 1ª linha de cuidado, refletiria no uso racional de seus gastos, contextualizando o problema da AF como um todo.

7.2 O Orçamento da Ação 4705 - CEAF

A ação orçamentária 4705 pertence ao Orçamento da Seguridade Social, cuja composição da receita abrange as Contribuições Sociais destinadas por lei à Seguridade Social e as receitas de todos os órgãos, entidades, fundos e fundações vinculados às áreas de Saúde, Previdência Social e Assistência Social (SIOP 2019; Manual Técnico Orçamentário - MTO 2019). Consoante

⁸¹ Causas do problema principal da política abordado na constituição da “Árvore do Problema”.

informado no tópico da Implementação⁸², a ação tem valor expressivo no orçamento do MS, conforme demonstrado no quadro 17:

Quadro 17 – Participação da Ação 4705 no orçamento do Ministério da Saúde - 2018

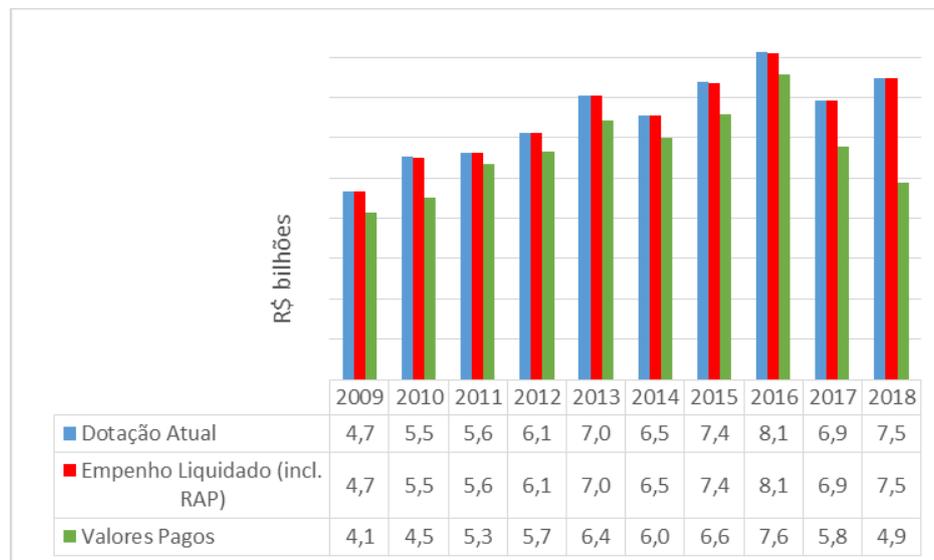
R\$ 1,00 a preços correntes

Orçamento Federal	Dotação Atual	Empenho Liquidado (inclusive RAP)	% da ação 4705/ Orçamento MS
Ação 4705 - CEAF	7.218.300.000	7.217.097.546	5,6%
Órgão 36000 – Ministério da Saúde	129.840.432.757	129.142.282.729	

Fonte: SIOP.

A evolução da dotação orçamentária e da execução ao longo do período 2009 – 2018 também pode ser contemplada no gráfico 21, de onde se pode constatar crescimento dos montantes até 2016, redução em 2017 e certa recuperação em 2018 (a questão dos restos a pagar será discutida à frente em seção específica):

Gráfico 21 – Execução orçamentária e financeira* – ação 4705 – 2009 a 2018



Fonte: SIOP

*Para a execução orçamentária, utilizamos o Empenho liquidado, inclusive RAP. Para a execução financeira, consideramos os valores pagos do exercício (não considera os pagamentos relativos aos restos a pagar).

Deflacionado pelos valores anuais do IPCA - Base 2019.

Os recursos orçamentários da ação 4705 possuem duas destinações: a compra direta pelo MS (grupo 1A) e a transferência fundo a fundo para as SES, para aquisições no próprio estado (grupo 1B). As aquisições centralizadas do MS representam, em média, 90% do total desses recursos e são responsáveis pela compra de medicamentos mais complexos, e que se encontram na fronteira tecnológica. Dessa forma, em 2018, por meio da compra direta, o MS empenhou R\$ 6,5 bilhões para adquirir pouco mais de 592 milhões de unidades de medicamentos, distribuídos entre 77 fármacos e 129 apresentações farmacêuticas (BRASIL, 2019c). Essa compra direta resultou no valor médio de R\$ 11,00 por medicamento nesse ano.

Ressalte-se que o orçamento dos recursos do grupo 1B são regionalizados por UF na LOA, com metas físicas estipuladas para cada região. Quanto aos recursos do grupo 1A, possuem

igualmente metas físicas, mas no nível nacional, obedecendo à distribuição de acordo com a programação feita pelas SES⁸³.

Tomando por base a execução de 2017, o quadro 18 demonstra a execução física e financeira regionalizada e o gráfico 18, o ranking das médias anuais da ação 4705 por paciente atendido:

Quadro 18 – Execução Física e Financeira 2017 e Gráfico 22 – Ranking das médias regionalizadas

R\$ Mil

Localizador / UF	Despesas Liquidadas (Exceto RAP)	Meta Física (Localizador)	Qtd Físico Realizado (Paciente Atendido)	Média Anual
A	B	C	D	E = B / D
AC	371,18	4.920	4.331	85,70
AL	4.638,13	22.021	16.450	281,95
AM	5.446,38	19.403	13.478	404,09
AP	134,68	1.759	1.686	79,88
BA	18.790,47	67.511	62.009	303,03
CE	19.252,09	83.976	67.177	286,59
DF	12.778,04	33.614	28.491	448,49
ES	24.805,28	95.529	61.759	401,65
GO	29.763,08	67.421	53.395	557,41
MA	6.680,44	18.349	26.378	253,26
MG	76.350,16	224.505	180.334	423,38
MS	15.755,79	32.399	23.464	671,49
MT	9.059,09	17.972	15.937	568,43
NA*	6.015.416,47	18.263.699	14.136.103	425,54
PA	9.918,22	19.525	13.501	734,63
PB	15.522,49	53.690	45.094	344,23
PE	17.283,41	52.693	50.477	342,40
PI	7.738,75	27.290	19.149	404,13
PR	53.677,72	190.038	161.084	333,23
RJ	28.774,20	103.805	68.331	421,10
RN	3.866,20	55.584	35.070	110,24
RO	2.407,08	16.318	13.160	182,91
RR	300,86	1.498	1.729	174,01
RS	25.052,15	110.096	98.820	253,51
SC	38.616,85	148.355	106.204	363,61
SE	6.624,22	15.125	14.579	454,37
SP	354.402,73	1.378.497	1.032.287	343,32
TO	2.320,39	6.060	4.427	524,15
Total	6.805.746,55	21.131.652	16.354.904	363,45

Fontes: SIOP, Tesouro Gerencial e Relatório de Gestão SCTIE.

Deflacionado pelos valores mensais do IPCA - Base nov/2018.

* Nacional

Ressalte-se que a amplitude do gasto entre as UFs é de mais de 9 vezes entre o maior e menor gasto. Ou seja, nota-se que o gasto observado no Pará, que aferiu a maior média anual de despesa (R\$ 734,63) por paciente atendido, é 920% maior em relação ao verificado no Amapá, cuja média anual foi de R\$ 79,88.

Sobre essas diferenças, cabe ponderar que fatores clínicos e demográficos influenciam no custo do tratamento de pacientes com doenças raras. Kolbet *et al.* (2006) analisaram os custos e qualidade de vida de pacientes com esclerose múltipla na Europa e nos Estados Unidos e constataram que as despesas da doença dependem da disponibilidade, uso e preço dos serviços, além da sua gravidade. Os preços médios anuais globais por paciente em euros para os níveis da

⁸³ Vide item programação, no capítulo da Implementação.

doença leve, moderada e grave, custaram respectivamente, 22 800 €, 37 100 € e 57 500 €, conforme levantamento da pesquisa.

Segundo dados da Conitec, a esclerose múltipla é tratada pelo SUS no Brasil e todos os medicamentos preconizados no referido PCDT estão elencados no grupo 1A do CEAF. Um estudo de Diniz *et al.* (2018) sobre os custos de longo prazo para o tratamento da esclerose múltipla no Brasil concluiu que a despesa média anual é de US\$ 13,544 por paciente.

Em se tratando de saúde local, de acordo com entrevistas de especialistas da área⁸⁴, itens como os dados sociais, a heterogeneidade dos preços regionais, a demanda judicial do medicamento, a demanda local, o *lobby* farmacêutico, entre outros motivos regionais, são fatores recorrentes que normalmente influenciam o gasto final do medicamento nos estados.

Por exemplo, entende-se que a demanda judicial do medicamento prejudica a aquisição eficaz do produto, tendo em vista a compra emergencial. No caso do Estado do Rio Grande do Norte, onde o atendimento ficou 37% aquém do previsto de acordo com o quadro 3, verificou-se que em 2017 foram despendidos com o atendimento de demandas judiciais 29,2% (R\$ 1,1 milhões) do total da despesa executada (R\$ 3,8 milhões)⁸⁵ (SIOP). Possivelmente, tal fator contribuiu para que a meta física não tenha sido atingida.

7.3 A Execução dos Restos a Pagar no CEAF

O artigo 24 da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que dispõe sobre o cálculo dos recursos mínimos a serem aplicados em ações e serviços públicos de saúde - ASPS pela União, Estados, DF e Município, considera para apuração do mínimo em ASPS⁸⁶:

- I - as despesas liquidadas e pagas no exercício; e
- II - as despesas empenhadas e não liquidadas, inscritas em Restos a Pagar até o limite das disponibilidades de caixa ao final do exercício, consolidadas no Fundo de Saúde.

O mesmo artigo, nos parágrafos 1º e 2º, refere-se também aos Restos a Pagar – RAP, os quais, devido à sua crescente incidência e seu elevado valor de cancelamento na execução dos recursos federais aplicados em saúde, têm despertado a atenção de Órgãos de Fiscalização e Controle e questionamentos por parte dos profissionais de saúde. Dispõem os referidos parágrafos que:

§ 1º A disponibilidade de caixa vinculada aos Restos a Pagar, considerados para fins do mínimo na forma do inciso II do caput e posteriormente cancelados ou prescritos, deverá ser, necessariamente, aplicada em ações e serviços públicos de saúde.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º, a disponibilidade deverá ser efetivamente aplicada em ações e serviços públicos de saúde até o término do exercício seguinte ao do cancelamento ou da prescrição dos respectivos Restos a Pagar, mediante dotação específica para essa finalidade, sem prejuízo do percentual mínimo a ser aplicado no exercício correspondente.

Dada a importância do evento, a seguir expõem-se alguns esclarecimentos sobre o RAP e suas peculiaridades.

Considerada despesas empenhadas mas não pagas até o dia 31 de dezembro (BRASIL, 1964), a figura do RAP é um tanto controversa e suscita alguns questionamentos dada sua execução atípica, que ultrapassa o exercício fiscal em que foi originada a dotação orçamentária e o empenho da despesa.

⁸⁴ Especialistas do Ipea, técnicos da SPO/MS, ex-diretor da DELOG/MS.

⁸⁵ Em valores mensais deflacionados pelo IPCA - Base novembro/2018.

⁸⁶ Para maiores detalhes sobre o cálculo do mínimo, ver EC 86/2015.

A inscrição em RAP, dependendo da fase em que se encontra o empenho, terá denominação e tratamento diferenciados. Conceitua-se RAP processado - RAPP o empenho liquidado, cuja etapa de entrega de material ou serviço encontra-se realizada, mas cuja etapa do pagamento efetivo não foi efetuada no mesmo exercício. No caso do RAP não processado - RAPNP, o empenho ainda não se encontra liquidado e nem pago, mas, considerando a insuficiência de tempo hábil, é inscrito para ser liquidado e, por conseguinte, pago no exercício seguinte (BRASIL, 1964). Do ponto de vista orçamentário, em ambos os casos, o RAP é considerado despesa do exercício fiscal em que foi empenhado e, por convenção do regime contábil e determinação da Secretaria do Tesouro Nacional – STN, o RAP não processado é tido como empenho liquidado naquele exercício, após ultrapassar o dia 31 de dezembro, podendo ser chamado de “Despesa executada”. No SIOP, recebe a denominação de: “Empenhado Liquidado por Inscrição em RAP Não Processado”.

Ambas as situações, o RAPP e o RAPNP inscritos, são passíveis de serem cancelados, o que viria a frustrar a efetivação da despesa e as metas previstas para o exercício. Ambos também podem ser reinscritos para o exercício seguinte caso não haja execução. Assim, tendo em vista a apuração do mínimo em ASPS, pode-se compreender a preocupação dos gestores de saúde com o cumprimento do valor mínimo.

Ocorre que, apesar da importância da discussão, uma análise isolada da execução orçamentária da ação do CEAF ou da questão crítica da execução e cancelamento do RAP, no que tange aos recursos mínimos aplicados em saúde, consideraria apenas uma parte da composição do rol dos recursos das ASPS. Assim sendo, qualquer estudo isolado neste sentido comprometeria a integridade da realidade no que compete à ASPS. Porém, seria interessante observar o comportamento do RAP do CEAF, ao longo do período analisado.

Para fins de apuração da aplicação dos recursos mínimos estabelecidos pela Lei Complementar nº 141/2012, artigos 2º e 3º, foi criado o Identificador de uso 6 – IDUSO 6 - que passou a ser detalhado na LOA e nos créditos adicionais a partir de 2013. Trata-se de um recurso para identificação das despesas com ASPS.

Previamente, cabem alguns esclarecimentos quanto ao curso de uma despesa. O primeiro estágio da despesa, o empenho, a partir de sua efetivação, atravessa algumas fases e procedimentos até a quitação definitiva dentro das contas públicas, compreendendo quatro desfechos possíveis (BRASIL, 1964):

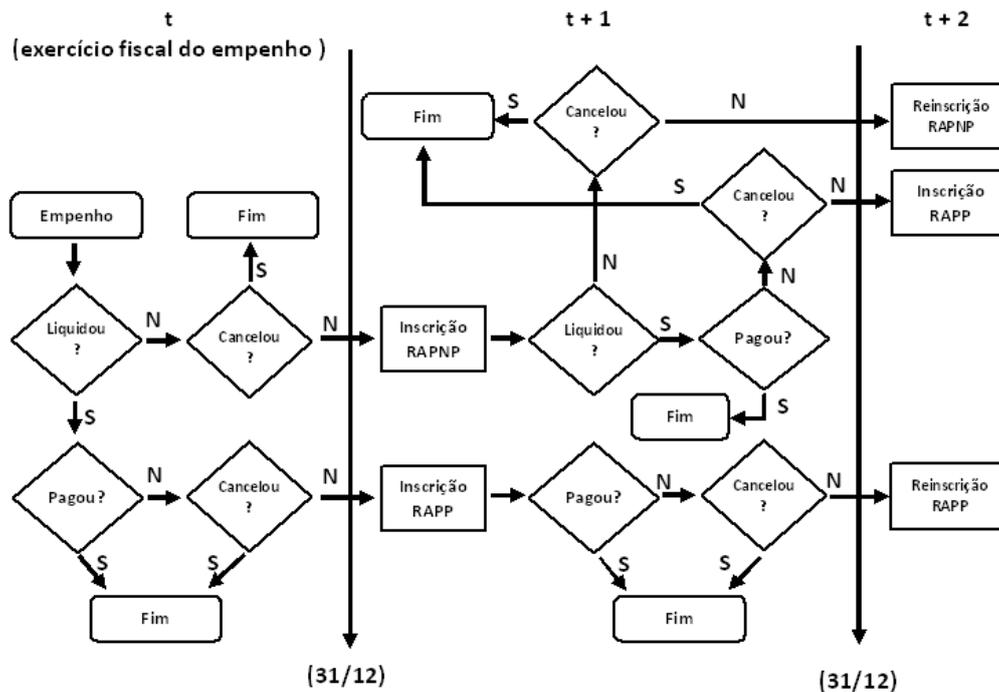
1. Pode atravessar os dois estágios seguintes ordinários da despesa, sendo liquidado e depois pago dentro do próprio exercício financeiro;
2. Pode ser liquidado, mas não pago dentro do próprio exercício financeiro, sendo inscrito em RAP processado (RAPP), para ser pago no(s) exercício(s) financeiro(s) subsequente(s);
3. Não é liquidado e nem pago dentro do próprio exercício financeiro, sendo inscrito em RAP não processado (RAPNP), devendo ser registrado como obrigações a liquidar e a pagar no(s) exercício(s) seguinte(s); ou
4. Perder sua utilidade e ser cancelado dentro do próprio exercício fiscal.

No que compete aos encaminhamentos do RAP inscrito, da mesma forma, podem ser enumeradas seis possíveis operações no(s) exercício(s) subsequente(s):

1. Pagamento do RAPP;
2. Liquidação e pagamento do RAPNP;
3. Reinscrição para o exercício seguinte do RAPP não pago;
4. Reinscrição do RAPNP não liquidado e não pago;
5. Inscrição em RAPP no exercício subsequente, de RAPNP liquidado no exercício para o qual foi inscrito, mas não pago; ou
6. Cancelamento do RAP, em qualquer fase, antes de ser pago.

Segue fluxograma para ilustrar os processos do empenho e do RAP:

Figura 10 – Fluxograma dos processos do empenho e do RAP



Elaboração própria.

Isto posto, segue breve demonstração do comportamento da execução do RAP da ação orçamentária 4705 no quadro 7.4. Para uma melhor visualização de todo o histórico, procurou-se diagramar a quadro em lotes que permitissem melhor entendimento do contexto (o quadro está disposto em duas partes).

Diagrama:

- Execução orçamentária do exercício
- Execução de Restos a Pagar Processados (RAPP)
- Execução de Restos a Pagar Não Processados (RAPNP)
- Soma da Execução de Restos a Pagar Processados + Restos a Pagar Não Processados (RAPP + RAPNP)

Quadro 19 – Execução orçamentária e financeira – RAP da Ação 4705 – Iduso 6 – 2013 a 2018

R\$ Mil

Ano Lançamento	Empenhos Liquidados Totais	Empenho Liquidado no Exercício	Empenho Liquidado por Inscrição em RAPNP (Não Processado)		RAPP (Processado) Inscritos	RAPNP Inscritos	Total RAP Inscritos (PROC E N PROC)	RAPP Reinscritos	RAPNP Reinscritos	RAP Reinscritos (PROC E N PROC)	Total RAP Inscritos e Reinscritos (PROC E N PROC)
	A = B + C	B	C	D = % C/A	E (B - empenhos pagos + AC do ano anterior)	F (C do exercício anterior)	G = E + F	H = X (do ano anterior)	I = AB (do ano anterior)	J = H + I	K = G + J K = P + V + Z
2013	4.977.534	4.529.335	448.199	9,0%	-	-	-	-	-	-	-
2014	4.890.819	4.486.973	403.846	8,3%	200.867	448.199	649.066	-	-	-	649.066
2015	5.865.367	5.232.823	632.543	10,8%	19.889	403.953	423.842	-	2.935	2.935	426.777
2016	7.144.666	6.657.935	486.731	6,8%	134.089	632.543	766.633	-	56.215	56.215	822.848
2017	6.481.512	5.397.460	1.084.052	16,7%	222	486.731	486.953	0,7	33.456	33.457	520.410
2018	7.217.098	4.693.325	2.523.772	35,0%	183.752	1.084.052	1.267.804	0,7	22.112	22.112	1.289.917
Total	36.576.995	30.997.852	5.579.143	15,3%	538.820	3.055.478	3.594.298	1,4	114.718	114.719	3.709.017

R\$ Mil

Ano Lançamento	RAPP Cancelados		RAPNP Cancelados		Total RAP Cancelados (PROC E N PROC)		RAPP Pagos		RAPNP Pagos (Liquidados)		Total RAP Pagos (PROC E N PROC)		RAPP a Pagar	RAPNP a Pagar	Total RAP a Pagar (PROC E N PROC)	RAPNP Liquidados	RAPNP a Liquidar	RAPNP Liquidados a Pagar
	L	M = % L/(E+H)	N	O = % N/(F+I)	P = L + N	Q = % P/K	R	S = % R/(E+H)	T	U = % T/(F+I)	V = R + T	W = % V/K	X = E+H-L-R	Y = F+I-N-T	Z = X + Y	AA = T + AC	AB = Y - AC (será reinscrito)	AC=Y-AB (será inscrito ao E do ano seguinte)
2013	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2014	792	0,4%	2.627	0,6%	3.419	0,5%	200.074	99,6%	441.811	98,6%	641.885	98,9%	-	3.762	3.762	442.638	2.935	827
2015	-	-	2.771	0,7%	2.771	0,6%	19.889	100,0%	347.842	85,5%	367.731	86,2%	-	56.274	56.274	347.901	56.215	59
2016	-	-	12.176	1,8%	12.177	1,5%	134.088	100,0%	643.126	93,4%	777.214	94,5%	0,7	33.456	33.457	643.126	33.456	-
2017	28	12,5%	8.967	1,7%	8.995	1,7%	194	87,2%	488.959	94,0%	489.153	94,0%	0,7	22.262	22.262	489.109	22.112	150
2018	1	-	20.832	1,9%	20.833	1,6%	183.752	100,0%	1.066.462	96,4%	1.250.214	96,9%	-	18.870	18.870	1.067.260	18.072	798
Total	821	0,2%	47.374	1,5%	48.195	1,3%	537.999	99,8%	2.988.199	94,3%	3.526.198	95,1%	1,4	134.623	134.624	2.990.033	132.790	1.833

Fonte: Tesouro Gerencial e SIOP.

Obs.: Os valores não foram deflacionados para a preservação e comparabilidade do valor original.

O RAPNP que apenas foi liquidado no ano subsequente é INSCRITO no próximo exercício na condição de RAPP, e não reinscrito. Vide as colunas AC e E.

O quadro 19 apresenta os percentuais dos valores por inscrição em RAP não processado (coluna D), do total dos empenhos liquidados (coluna A), ao longo do período dos últimos seis exercícios. Nesse período, 15,3% do empenho liquidado foram inscritos em RAPNP, registrando aumento ao longo dos últimos dois anos. No exercício de 2018, o percentual de inscrição se elevou para 35%, maior percentual do período.

Com relação ao pagamento do RAP (RAPP + RAPNP), a coluna W demonstra que em média 95,1% das obrigações (coluna V) foram pagas no período. No que tange aos cancelamentos, a coluna Q aponta que apenas 1,3% do total da soma dos RAP inscritos e reinscritos (RAPP + RAPNP, coluna K) foram cancelados no período.

Subtraindo-se os valores pagos e cancelados, do que restou do valor de R\$ 134,6 milhões (coluna Z), R\$ 132,8 milhões (coluna AB; 3,55%) foram reinscritos em RAPNP e R\$ 1,8 milhão correspondente ao RAPNP liquidados a pagar (coluna AC; 0,05%) foram inscritos em RAPP para o exercício seguinte (coluna E). Sintetizando, temos o seguinte resumo no quadro 20:

Quadro 20 – Síntese da execução dos RAP – 2013 a 2018

			R\$ mil
Execução dos RAP	Valor Total	Média %	Colunas
Total RAP (RAPP + RAPNP) inscritos e reinscritos	3.709.017,3	100,0%	K
Total RAP Pagos (RAPP + RAPNP)	3.526.198,0	95,1%	V/W
Total RAP Cancelados (RAPP + RAPNP)	48.194,8	1,3%	P/Q
RAPNP a liquidar reinscritos	132.789,6	3,55%	AB
RAPNP liquidados a pagar inscritos em RAPP p/próximo exercício	1.833,4	0,05%	AC

Fonte: Tesouro Gerencial e SIOP.

Obs.: Os valores não foram deflacionados para a preservação e comparabilidade do valor original.

A inscrição em RAP configura comportamento de cunho operacional, relacionado às atividades de execução orçamentária de final de exercício. Por exemplo, considerando que as compras centralizadas respeitam um cronograma de programação trimestral dos estados e dependem da entrega dos produtos pelos fornecedores, nem sempre há tempo hábil para realizar todas as etapas ordinárias do empenho no próprio exercício fiscal. Nesse sentido, no primeiro semestre de 2019, 78,5% do RAP de 2018 do CEAF já tinham sido pagos, chegando a 92% em setembro de 2019 (mês de realização da última consulta).

Cabe salientar que a promoção de uma obrigação a pagar no(s) exercício(s) seguinte(s) tende a ocasionar a concorrência com o pagamento dos empenhos do ano subsequente. Sendo assim, o alto índice de inscrição em RAP, ocasionalmente, pode provocar um desequilíbrio na programação orçamentária e financeira do Órgão executor, comprometendo parcialmente os recursos financeiros do exercício.

Por outro lado, no caso da ação do CEAF, o RAP é um recurso contábil que propicia condições de honrar a programação anual da política, permitindo a aquisição dos medicamentos programados, ainda que o ciclo de sua operacionalização não tenha 100% de compatibilidade com o ano fiscal da dotação orçamentária disponibilizada para suas atividades. Caso não fosse possível para o gestor financeiro a inscrição em restos a pagar, estima-se que 230 milhões de medicamentos deixariam de ser adquiridos⁸⁷ com o orçamento de 2018. Considerando o custo médio por paciente de R\$ 425,54⁸⁸ em 2017, o equivalente a 2,9 milhões de pessoas teria o

⁸⁷ Vide tópico 8.2, sobre quantidade de medicamentos adquiridos com o orçamento do CEAF em 2018.

⁸⁸ Vide localizador NA, no gráfico 3, capítulo 8.

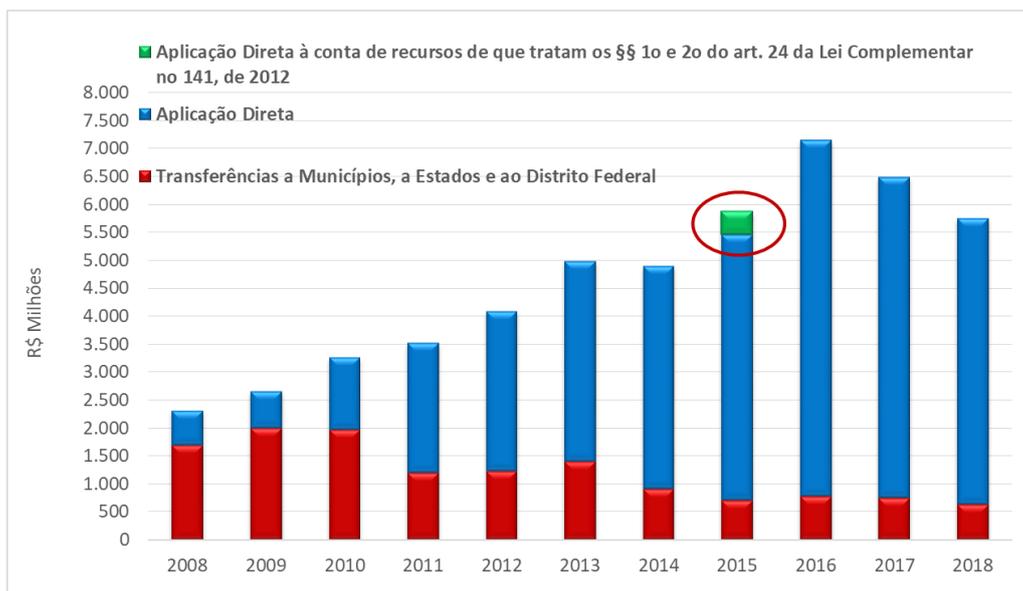
atendimento terapêutico frustrado naquele ano⁸⁹, caso não fosse possível transferir o valor do empenho remanescente para o próximo exercício.

No tocante ao cancelamento de RAP, um percentual médio da ordem de 1,3% do total inscrito (coluna Q do quadro 19) igualmente não representa um índice crítico no período analisado. Ademais, segundo dados do MS, parte do valor do cancelamento de empenho se refere ao saldo remanescente proveniente da diferença cambial do pagamento de contratos em moeda estrangeira. Foram relatados também pelos especialistas entrevistados casos de ocorrência de devolução de medicamentos que não atenderam ao padrão de qualidade exigido, ou estavam fora do prazo de validade. Essa situação pode ter ocorrido tanto no caso do cancelamento de RAP processado (coluna L do quadro 19), com a mercadoria entregue, ou de cancelamento de RAP não processado (coluna N do quadro 19), no ato da entrega da mercadoria.

Ainda com relação aos cancelamentos, para verificar se a reposição de que tratam os § 1º e 2º do art. 24 da Lei Complementar nº 141/2012 foi cumprida (repor no valor das ASPS o montante dos RAPs cancelados ou prescritos), seria necessária uma pesquisa envolvendo todas as ações orçamentárias que compõem a ASPS, não sendo o escopo deste tópico.

Porém, a garantia constitucional dos recursos mínimos de aplicação em saúde teve outro tipo de impacto sobre os recursos do CEAF no orçamento de 2015. A reposição imposta pela citada Lei, notadamente no valor de R\$ 405 milhões, foi verificada na modalidade específica: “95 - Aplicação Direta à conta de recursos de que tratam os §§ 1º e 2º do art. 24 da Lei Complementar no. 141, de 2012”, na ação do CEAF, conforme gráfico 23 a seguir:

Gráfico 23 – Recursos da União aplicados no CEAF – 2008 a 2018



Fonte: Tesouro Gerencial.

Obs.: Os valores não foram deflacionados para a preservação e comparabilidade do valor original.

Elaborado pelas autoras.

A modalidade de aplicação de 95 trata da recomposição de valores de RAP cancelados de empenhos da ASPS nos exercícios de 2012 a 2014, não relacionados aos recursos do CEAF, mas compensados por este. O evento se deu em atendimento à recomendação de adoção de medidas corretivas da Comissão de Financiamento do Conselho Nacional de Saúde (CNS), por

⁸⁹ Nesse caso, considera-se o RANP e RAPP de 2017 pagos em 2018.

meio da Recomendação nº 004, de 11 de setembro de 2014 (BRASIL, 2014a), à então Presidente da República.

Importante esclarecer que o gestor financeiro, em atendimento à recomendação, optou pela recomposição do valor na ação do CEAF, visto que não há obrigatoriedade de ser feita na mesma ação onde houve o cancelamento de RAP.

À vista disso, esse procedimento vem a reforçar o entendimento de que o RAP, seja pelo evento de recomposição acima mencionado, seja pelo histórico de cancelamento em anos anteriores, não representou, no período analisado, uma preocupação para os gestores da ação do CEAF, mas um recurso valioso que permitiu a utilização integral do orçamento anual.

8 *Insights* sobre eficiência e economicidade do gasto

O Guia Prático de Análise *Ex Post* (BRASIL, 2018c) recomenda que na avaliação executiva da política sejam levantadas questões relativas à eficiência e à economicidade do gasto, além das questões relacionadas à execução orçamentária e financeira. Assim, este capítulo procura fazer uma breve análise sobre eficiência baseada na relação custo-efetividade de um medicamento do CEAF, à guisa de estudo de caso que possa orientar análises de custo-efetividade para outros medicamentos. Além disso, o capítulo relaciona *insights* de economicidade⁹⁰ já levantados ao longo do trabalho.

Conforme orienta o Guia (BRASIL, 2018c), nem sempre a comparação do custo unitário do produto da política é apropriada. No caso dos produtos do CEAF - medicamento adquirido e paciente atendido -, os respectivos custos são influenciados positiva ou negativamente em função de variáveis como natureza do medicamento, tipo de tratamento, negociação na compra, judicialização etc. Não obstante, consolidando-se informações disponíveis nos Relatórios de Gestão da SCTIE e do MS e do Acompanhamento Físico e Financeiro Orçamentário do SIOP, temos os seguintes valores do quadro 21:

Quadro 21 – Valores médios dos gastos do CEAF

R\$1,00 a preços correntes

Exercício Grupo	2016		2017		2018	
	1A	1B	1A	1B	1A	1B
Valor médio do medicamento adquirido	15,27	-	5,84	-	10,97	-
Gasto médio por paciente atendido	-	337,48	425,54	335,23	-	2.597,09

Fontes: Relatório de Gestão SCTIE 2016 e 2017, Relatório de Gestão MS 2018 e Acompanhamento Físico e Financeiro Orçamentário do SIOP.

Nota: não obtivemos os dados referentes aos valores em branco no Quadro.

Como se pode observar no Quadro 21, os valores variam muito, o que decorre da grande amplitude entre os preços dos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, que abrange desde medicamentos com baixo custo unitário até aqueles de custo muito elevado. Assim, esses valores médios dizem pouco no caso do CEAF.

Em se tratando de gastos com a saúde, para a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, o conceito que se relaciona com os recursos utilizados é o da eficiência. Rubio-Cebrian (2000), por sua vez, esclarece que, entre diferentes tipos de eficiência, a alocativa/econômica é a que é medida sempre em unidades monetárias.

⁹⁰Importante lembrar aqui o conceito de economicidade trazido pelo Guia *Ex Post*: “se os recursos estão com a qualidade, na quantidade e na tempestividade adequada pelo menor custo possível” (BRASIL, 2018).

Com efeito, o Guia (2018) propõe que “a maior eficiência alocativa seria alcançada quando se ofertassem os tipos de produto com a melhor **relação custo-efetividade** de acordo com cada situação” (BRASIL, 2018c, p. 41, grifo nosso).

Tendo isso em vista, no Box 1 apresentamos um estudo de caso que talvez possa servir de exemplo para análise custo-efetividade de alguns medicamentos do CEAF, em especial daqueles mais expressivos financeiramente. Frise-se que a Conitec já utiliza critérios de custo-efetividade em suas análises.

Box 1 -Estudo de caso: Custo-efetividade do medicamento para o glaucoma

No que se refere à relação custo-efetividade do medicamento, interessante observar a pesquisa de Guedes, Guedes e Chaoubah (2008) que comparou três medicamentos (com volumes diferentes) indicados para o tratamento do glaucoma, a saber: i) bimatoprost 0,03% (3 ml); ii) bimatoprost 0,03% (5 ml); iii) latanoprost 0,005% (2,5 ml); e iv) travoprost 0,004% (2,5ml).

O trabalho sobre o glaucoma, doença crônica contemplada no grupo 1A do CEAF, avaliou o custo-efetividade dos medicamentos ao preço máximo ao consumidor (PMC)⁹¹, no Estado de Minas Gerais, em 2008, em relação a sua eficácia comprovada de porcentagem de redução de 20% da pressão intraocular (PIO) e magnitude de redução de 8 mmHg (unidade de medida de pressão) da PIO. Os resultados constam do quadro 2, a seguir:

Quadro 2 – Análise do custo-efetividade dos medicamentos do glaucoma ao PMC

R\$ 1,00 a preços correntes

Medicamento	qtdd	preço ¹	nº gotas	duração (dias) ²	Custo gota	Custo mensal (2 g/dia)	Custo em 5 anos	Redução 20% da PIO ³			Redução 8 mmHg PIO ⁴		
								Eficácia	Custo mensal	Custo em 5 anos	Eficácia	Custo mensal	Custo em 5 anos
								(h) %	(i)=(f/hX20)	(j)=(iX12X5)	(k) mmHg	(l)=(f/k X 8)	(m)=(l X 12 X 5)
(a)	(b)	(c)	(d)=(c/2)	(e)=(b/c)	(f)=(eX60)	(g)=(fX12X5)	(h) %	(i)=(f/hX20)	(j)=(iX12X5)	(k) mmHg	(l)=(f/k X 8)	(m)=(l X 12 X 5)	
latanoprost	2,5 ml	105,93	107,78	53,89	0,9828	58,97	3.538,21	26,58	44,37	2.662,31	6 a 8	58,97 a 78,63	3.538,21 a 4.717,61
travoprost	2,5 ml	79,75	102,56	51,28	0,7776	46,66	2.799,34	30,45	30,64	1.838,64	7 a 8	46,66 a 53,32	2.799,34 a 3.199,24
bimatoprost	3 ml	86,22	110,27	55,14	0,7819	46,91	2.814,84	31,25	30,02	1.801,50	7 a 8	46,91 a 53,62	2.814,84 a 3.216,96
bimatoprost	5 ml	129,33	184,43	92,22	0,7012	42,07	2.524,47	31,25	26,93	1.615,66	7 a 8	42,07 a 48,09	2.524,47 a 2.885,11

Fonte: Adaptado de Guedes, Guedes e Chaoubah (2008).

¹ PMC: Preço Máximo ao Consumidor no mês de abril de 2008 com alíquota de 18% de ICMS (estado de Minas Gerais)

² Duração de cada frasco, admitindo-se o uso de 2 gotas por dia, sem desperdício e com fidelidade de 100%.

³ Porcentagem média de redução de 20% da PIO. O percentual da coluna h corresponde à eficácia dos medicamentos validada na literatura. A bimatoprost 3 e a 5 ml, por serem o mesmo princípio ativo, têm percentual de eficácia igual.

⁴ Limites de redução de 8 mmHg da PIO (mmHg).

Observe-se que no comparativo do custo mensal (coluna f), pelo padrão de tratamento recomendado de 2 gotas diárias, a bimatoprost de 5ml apresenta o custo de 5 anos mais vantajoso que os demais medicamentos (R\$ 2.524,47; coluna g). Examinando o teste de redução de 20% da PIO, a pesquisa observou que também a bimatoprost de 5 ml apresentou melhor custo-efetividade (R\$1.615,66; coluna j), seguida da bimatoprost de 3 ml (R\$1.801,50). No caso da bimatoprost, a despeito de o percentual de redução ter sido o mesmo para as duas apresentações (31,25%; coluna h), o preço (coluna b) proporcionalmente mais vantajoso do medicamento de 5ml influenciou no resultado. No caso do segundo teste, da magnitude de redução de 8 mmHg da PIO (coluna k), a bimatoprost de 5 ml novamente apresentou melhor custo-efetividade (R\$ 2.524,47 a 2.885,11; coluna m), seguido da travoprost (R\$ 2.799,34 a 3.199,24), que, por sua vez, teve pequena vantagem sobre a

⁹¹Lembrando que o Governo adquire os medicamentos com base no PF ou no PMVG, a depender do produto. (nossa observação).

bimatoprostina de 3 ml (R\$2.814,84 a 3.216,96). A latanoprostina foi a que apresentou a pior relação custo-efetividade em todos os testes.

Assim, pela pesquisa dos especialistas, verifica-se que nas três análises observadas a bimatoprostina 5 ml possui o melhor custo-efetividade. Verificou-se também que a vantagem de frasco maior da bimatoprostina influenciou no resultado em duas análises sobre sua correspondente de 3 ml.

No que tange à oferta desses medicamentos pelo SUS, importante salientar que, além da latanoprostina 2,5 ml e da travoprostina 2,5 ml, apenas a bimatoprostina 3 ml é contemplada no CEAF⁹², sendo que, a preços praticados pelo governo federal (PGF)⁹³, o gasto com a bimatoprostina 3 ml em 2018 foi de R\$ 4,4 milhões. No mesmo ano, foram gastos com a latanoprostina e a travoprostina R\$ 4 milhões e R\$ 5,6 milhões, respectivamente.

Além de haver algumas limitações na avaliação do custo-efetividade, como não levar em consideração fatores como efeitos colaterais, taxa de descontinuidade ou de não respondedores (GUEDES, GUEDES, CHAUBAH, 2008), Packeiser (2014) observa que a principal desvantagem da análise custo-efetividade das alternativas de tratamento farmacológico é que elas devem ser medidas nas mesmas unidades clínicas, ou seja, não se comparam os desfechos de medicamento para hipertensão com medicamento para tratamento de asma. Contudo, consideramos que essas limitações não são suficientes para invalidar a utilidade de análises custo-efetividade de medicamentos.

Além desse achado decorrente da análise de custo-efetividade de um fármaco, na medida em que as pesquisas desta avaliação executiva se desenvolveram, puderam ser constatadas outras formas de economicidade que podem contribuir para a melhoria da eficiência e efetividade do programa, quais sejam:

- ✓ Revisão dos critérios para formulação do preço do medicamento e da composição da fórmula que define os reajustes anuais dos preços de medicamentos;
- ✓ Compra centralizada no Governo Federal de medicamentos que se encontram na fronteira tecnológica e com custos maiores, devido ao seu poder de barganha;
- ✓ Aquisição, pelo MS, de medicamento por meio da nova modalidade de compartilhamento de risco com a indústria, cujos pacientes (o exemplo aqui são os portadores de atrofia muscular espinhal) deverão ser acompanhados visando à medição de resultados e desempenhos do medicamento;
- ✓ Implementação do Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG, valor máximo unitário de aquisição para os medicamentos do CEAF, principalmente para delimitar as aquisições do grupo 1B pelos estados;
- ✓ Acordo entre os países do Mercosul para compra conjunta de grupo de medicamentos de alto custo com redução de valor, com aquisição via Opas - Organização Pan-Americana da Saúde;
- ✓ Inserção dos medicamentos de alto custo em iniciativas voltadas para o incremento da produção local, inovação, transferência de tecnologia e mecanismos de regulação em Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com laboratórios privados, promovendo a redução dos preços de alguns medicamentos produzidos nacionalmente, a exemplo de Clozapina, Infliximabe, e Tenofovir;

⁹²De acordo com Rename 2014 e 2018.

⁹³ Disponível em: <http://bps.saude.gov.br/visao/consultaPublica/relatorios/geral/index.jsf>. Consulta em 12/11/2019

9 Sugestões de melhoria

1) Propor, junto ao Poder Legislativo, alteração da Lei 10.742/2003, que trata das normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, visando **revisar os critérios de formulação do preço inicial do medicamento, bem como os critérios do seu reajuste anual**. Analisar, em especial, se:

- o IPCA deve continuar constando de mais de um fator da fórmula, tendendo a majorar os preços;
- o fator endógeno de produtividade deve continuar levando em consideração as horas trabalhadas pelos empregados, uma vez que o setor farmacêutico não é intensivo em mão de obra, mas em novas tecnologias;
- para definir poder de mercado na variável intrassetor, é recomendável a aplicação de outra categoria além das classes terapêuticas; e
- se deve considerar medicamentos similares para definição de mercado concorrencial.

2) No tocante à **judicialização**:

- sugere-se ao Ministério da Saúde que **amplie o diálogo com o Poder Judiciário para reforçar a necessidade de que este considere as políticas públicas em matéria de direito à saúde**;
- **fortalecer e divulgar com maior abrangência algumas medidas tomadas pelo MS que já estão em curso**:
 - **Núcleo de Judicialização** com o objetivo de organizar e promover o atendimento a essas demandas no órgão. Com atividades regulares como a prestação de subsídio à Consultoria Jurídica na defesa do Ministério junto às Procuradorias da União, informando: se o medicamento, insumo ou tratamento de saúde pleiteado é fornecido pelo SUS; as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS à demanda pleiteada; a base normativa que fundamenta a política pública referente à hipótese judicializada; entre outros;
 - **Cooperação técnica com o Conselho Nacional de Justiça (CNJ)**, com o “objetivo de proporcionar às assessorias dos Tribunais de Justiça (TJ) e Tribunais Regionais Federais (TRF), por meio de consultoria à distância, suporte técnico para a avaliação, sob o ponto de vista médico, das demandas judiciais relacionadas com pedido de tutela antecipada sob a alegação de urgência;

3) Perseguir o **aprimoramento contínuo de todas as etapas relacionadas ao planejamento e à execução do CEAF**: financiamento; programação das compras; negociação de preços com fornecedores; aquisição; distribuição; armazenamento; dispensação; monitoramento e avaliação, promovendo o uso racional de medicamentos.

4) Buscar soluções para **eleva a adesão das Unidades da Federação ao Módulo Especializado do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Hórus ou a outro sistema que permita a integração das fases do processo de execução do CEAF**, de modo que as informações das SES sejam plenamente enviadas, via webService, à Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS.

5) Promover a **reformulação das diretrizes para a celebração de projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**, após o devido processo de Análise do Impacto Regulatório, de modo a viabilizar a adoção de mecanismos e metodologias para a avaliação dos impactos decorrentes dos projetos em relação aos objetivos da política, sobretudo quanto à redução dos preços dos insumos estratégicos adquiridos pelo MS no âmbito das PDP.

6) Fomentar a realização de **estudos e pesquisas:**

- **com enfoque na ocorrência das dificuldades de acesso às primeiras linhas de cuidado**, tendo a perspectiva de que um investimento maior no Componente Básico atenuaria os gastos nas demais instâncias;
- **sobre o acesso da população aos medicamentos do CEAF**, com representatividade nacional, uma vez que pouco se conhece sobre o assunto;
- **para aferição do custo-efetividade das opções de medicamentos existentes no mercado**, no caso de tratamentos/medicamentos mais custosos ao orçamento do CEAF, visando prospectar alternativas nas decisões de aquisição, ou mesmo de novas incorporações na Rename.

7) Ampliar a **transparência quanto à distribuição de medicamentos**, disponibilizando no Portal da Saúde, informações sobre:

- **medicamentos que estão sob a responsabilidade de aquisição do Ministério da Saúde** e são remetidas às Secretarias de Estado de Saúde;
- **compras feitas em decorrência de demandas judiciais**, itens adquiridos e gasto total.

Bibliografia

ALEXANDRE, R. F. *et al.* Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: pacto federativo para a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso no SUS. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 21, n. 4, p. 1313-1314, abr. 2016.

AQUINO, S.; NOVARETTI, M.C.Z. Medicamentos de Alto Custo: Compreendendo o Gerenciamento e Falhas de Dispensação em Cinco Estados Brasileiros. *Administração Pública e Gestão Social*, 7(3), jul.-set. 2015, 138-147.

BERMUDEZ, J. A. Z. *et al.* Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. *Ciênc. Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1937-1949, June 2018.

BERMUDEZ, J. Contemporary challenges on access to medicines: beyond the UNSG High-Level Panel. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2.435-2.439, 2017.

BRASIL. Advocacia-Geral da União - AGU. Consultoria Jurídica Junto ao Ministério da Saúde. Principais Projetos Desenvolvidos pela Coordenação de Assuntos Judiciais (Apresentação). Disponível em: <https://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/maio/17/JUDICIALIZACAO%20DA%20SAUDE%20NO%20BRASIL%20Principais%20Projetos%20Desenvolvidos%20pela%20Coordenacao%20de%20Assuntos%20Judiciais.pdf>. Brasília, maio/2017a.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. Orientação Interpretativa nº 02, de 13 de novembro de 2006. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/orientacao-interpretativa-n-02-de-13-de-novembro-de-2006>. Acesso em: 11 ago. 2006a.

BRASIL. Casa Civil da Presidência da República. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA. Avaliação de políticas públicas: guia prático de análise *ex ante*, volume 1. Brasília: Ipea, 2018a.

BRASIL. Casa Civil da Presidência da República. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA. Avaliação de políticas públicas: guia prático de análise *ex post*, volume 2. Brasília: Ipea, 2018b.

BRASIL. Casa Civil da Presidência da República... [*et al.*]. Avaliação de Políticas Públicas: guia prático de análise *ex-post*, volume 2. – Brasília: Casa Civil da Presidência da República, 2018c.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.

BRASIL. Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (CEME). *Diário Oficial da União - Seção 1 - 25/6/1971*, Página 4839.

BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. *Diário Oficial da União - Seção 1 - 29/6/2011*, Página 1. 2011a.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Acesso e utilização de serviços de saúde. *Suplemento da Pesquisa Nacional de Amostra por Domicílios. 1998, 2003 e 2008*. Rio de Janeiro: 2015. <<http://bit.ly/34jSFRy>>; acesso em: 23 out. 2019.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Conta-satélite de saúde Brasil: 2010 – 2015. Rio de Janeiro: IBGE, 2017b.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Pesquisa Nacional de Saúde, 2013 <<http://bit.ly/36n7gNT>>; acesso em: 23 out. 2019. 2013a.

BRASIL. Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000. Dispõe sobre a incidência 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, nas operações

de venda dos produtos que especifica. Diário Oficial da União - Seção 1 - Eletrônico - 22/12/2000, Página 1.

BRASIL. Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2003; 07/10.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília: 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. Acesso em: 3 ago. 2018. 2011b.

BRASIL. Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964. Estatui Normas Gerais de Direito Financeiro para elaboração e controle dos orçamentos e balanços da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal. Diário Oficial da União - 23/03/1964, Página 2745.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União 1973;19 dez.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. Diário Oficial da União - Seção 1 - 20/9/1990. 1990a.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm. Acesso em: 9 ago. 2019.

BRASIL. Ministério da Economia. Conselho Nacional de Política Fazendária - CONFAZ. CONVÊNIO ICMS 87/02. Concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal. DOU de 05.07.2002.

BRASIL. Ministério da Educação. Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS. Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos, 2013 <<http://www.ufrgs.br/pnaum>>; acesso em: 24 out. 2019. 2013b.

BRASIL. Ministério da Saúde. ABC do SUS: doutrinas e princípios. Brasília: Ministério da Saúde, 1990b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde - CNS. Recomendação nº 4, de 11 de setembro de 2014. Recomenda à presidente da República a adoção de medidas corretivas pelos Ministérios responsáveis com o objetivo de aprimorar o desenvolvimento das ações e serviços públicos de saúde no âmbito federal. Brasília: CNS, 2014a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde - CNS. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União 2004; 07 mai.

BRASIL. Ministério da Saúde. Esclarecimento sobre fase de suspensão de 19 PDPs. Brasília, 16 de julho de 2019. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45590-esclarecimento-sobre-fase-de-suspensao-de-19-pdps>. 2019b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Gestão 2018. Brasília, 2019c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2018. Brasília, 2018e.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência Farmacêutica no SUS: 20 anos de políticas e propostas para desenvolvimento e qualificação: relatório com análise e recomendações de gestores, especialistas e representantes da sociedade civil organizada. Brasília: Ministério da Saúde, 2018d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série B. Textos Básicos de Saúde)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2014b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE. Relatório de Gestão 2016. Brasília, 2017c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE. Relatório de Gestão 2017. Brasília, 2018f.

BRASIL. Ministério da Transparência, Fiscalização e Controle. Secretaria Federal de Controle Interno. Relatório de Avaliação da Execução de Programa de Governo nº 71 – Apoio financeiro para aquisição e distribuição de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Brasília, 2017d.

BRASIL. Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília, 2017. Diário Oficial da União 2017; 03 out. 2017e.

BRASIL. Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de Setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União 2017; 03 out. 2017f.

BRASIL. Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Ministério da Saúde. Brasília, 2017. Diário Oficial da União 2017; 03 out. 2017g.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). 2013a.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 1.996, de 11 de setembro de 2013. Altera a Portaria nº 1.554/GM/MS, de 30 de julho de 2013. 2013b.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 2.531, de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. Ministério da Saúde. Brasília, 2014. Diário Oficial da União 2014;13 nov. 2014c.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 2.577 de 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. (Revogada pela PRT GM/MS nº 2.981 de 26.11.2009). 2006b.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. (Revogada pela PRT no 1554/GM/MS de 30.07.2013). Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União 2009; 27 nov. 2009a.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009. Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Republicado no DOU nº 228, de 30-11-2009, Seção 1, págs. 771 a 773. 2009b.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 3.047, de 28 de novembro de 2019. Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2020 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2018. 2019c.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 3440, 24/10/2018. Altera a Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a utilização do SinProcesso no âmbito do Ministério da Saúde. 2018h.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 506, de 21 de março de 2012. Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. Diário Oficial da União 2012;22 mar.

CAMPOS, A.Z.S. A regulação do mercado farmacêutico realizado pela Câmara de Regulação de Medicamentos (CMED) e seus efeitos sobre as compras de medicamentos do Estado de Minas Gerais. Monografia (graduação em Administração Pública) - Escola de Governo Professor Paulo Neves de Carvalho da Fundação João Pinheiro, Belo Horizonte, MG, 2017.

CFF - CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Cartilha “Judicialização de medicamentos: Apoio técnico-farmacêutico para a diminuição e/ou qualificação das demandas”. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/CARTILHA%20JUDICIALIZA%C3%87%C3%83O%20-%20FINAL.pdf>. Brasília. 2018.

CHAVES, G.C. *et al.* Medicamentos em situação de exclusividade financiados pelo Ministério da Saúde: Análise da Situação Patentária e das Compras Públicas. Rio de Janeiro: Fiocruz, ENSP, 2018.

CHAVES, G.C.; HASENCLEVER, L.; OLIVEIRA, M.A. Redução de preço de medicamento em situação de monopólio no Sistema Único de Saúde: o caso do Tenofovir. Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 28(1), e280103, 2018.

CONASS - CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional. Brasília: CONASS, 2004. (CONASS Documenta; 3).

DINIZ *et al.* The long-term costs for treating multiple sclerosis in a 16-year retrospective cohort study in Brazil. PLoS One. 2018;13:1-14.

FGV/CPDOC - FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS. Centro de Pesquisa e Documentação de História Contemporânea do Brasil. INAMPS. 2018. Em <http://www.fgv.br/cpdoc/acervo/dicionarios/verbete-tematico/instituto-nacional-de-assistencia-medica-da-previdencia-social-inamps>. Acesso em 28/3/2019.

FIDELIS, S. M. O direito fundamental à saúde e os pleitos individuais por fornecimento de medicamentos de alto custo. Revista Jus Navigandi, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 23, n. 5651, 21 dez. 2018.

FONSECA, E.M.; COSTA, N.R. 2015. Federalismo, complexo econômico-industrial da saúde e assistência farmacêutica de alto custo no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, vol. 20, núm. 4, abril, 2015, pp. 1165-1176. Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Rio de Janeiro, Brasil. 2015.

GADELHA, C.A.G. *et al.* Complexo Econômico-Industrial da Saúde: conceitos e características gerais. VPPIS/Fiocruz [internet]. 2010 ago.

GADELHA, C.A.G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003.

GADELHA, C.A.G.; TEMPORÃO, J.G. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 23(6):1891-1902, 2018.

GUEDES, R.A.P.; GUEDES, V.M.P.; CHAOUBAH, A. Custo-efetividade dos análogos das prostaglandinas no Brasil. *Ver. Bras. Oftalmologia*, 2008; 67(Supl. 6): 281-286.

HUNT, P.; KHOSLA, R. Acesso a medicamentos como um direito humano. *Revista Internacional de Direitos Humanos*, São Paulo, v. 5, n. 8, p. 101-121, 2008.

INSPER - INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2019.

JARAMILLO, N. M.; CORDEIRO, B. C. Assistência farmacêutica. In: OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S. *et al.* Assistência farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2014.

KOBELT *et al.* *Neurology* Jun 2006. Costs and quality of life in multiple sclerosis.

KORNIS, G.; BRAGA, M.H.; ZAIRE, C. Os Marcos Legais das Políticas de Medicamentos no Brasil Contemporâneo (1990-2006). *Revista APS* 2008; 11(1):85-99.

LIMA, S.G.G.; BRITO, C.; ANDRADE, C.J.C. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. *Ciência & Saúde Coletiva*, 24(5):1709-1722, 2019.

MARÍN, N. *et al.* Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

MARQUES, P. A reconstrução da assistência farmacêutica após a política nacional de medicamentos. In: MELAMED, C.; PIOLA, S. Políticas públicas e financiamento federal do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ipea, 2011.

MIZIARA, N. M. 2013. Regulação do mercado de medicamentos: a CMED e a política de controle de preços. Dissertação (Mestrado em Direito) - Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo. 2013.

MSH - MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH. Managing access to medicines and health technologies (Chapter 1: Towards sustainable access to medicines). Arlington: MSH, 2012a.

MSH - MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH. Managing access to medicines and health technologies (Chapter 6: Pharmaceutical legislation and regulation). Arlington: MSH, 2012b.

MSH - MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH. Managing access to medicines and health technologies (Chapter 7: Pharmaceutical production policy). Arlington: MSH, 2012c.

MSH - MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH. Managing access to medicines and health technologies. Arlington: MSH, 2012d.

NASCIMENTO JUNIOR *et al.* Avanços e perspectivas da RENAME após novos marcos legais: o desafio de contribuir para um SUS único e integral. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*. Vol. 6 (Supl. 4). Outubro, 2015.

OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, nov, 2006.

OLIVEIRA, L.; ASSIS, M.; BARBONI, A. Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica à Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 15 (Supl. 3):3561-3567, 2010.

PACKEISER, P.B. Farmacoeconomia: Uma ferramenta para a gestão dos gastos com medicamentos em hospitais públicos. 2014, 28 p. TCC (Especialização em Gestão de Organização Pública em Saúde) - Universidade Federal de Santa Maria, RS, 2014.

PIMENTEL, V.P. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação: 2009-2017. Dissertação do Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2018.

RÊGO, E.C.L. Políticas de Regulação do Mercado de Medicamentos: A Experiência Internacional. *Revista do BNDES*, Rio de Janeiro, V. 7, N. 14, P. 367-400, dez. 2000.

RODRIGUES, P. H. A.; COSTA, R. D.; KISS, C. A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica. *Physis*, Rio de Janeiro, v. 28, n. 1, e280104, 2018.

RUBIO-CEBRIAN. *Glosario de planificación y economíasanitaria*. 2ª ed. Madrid: Editora Diaz de Santos, 2000.

SANCHEZ, R. M.; CICONELLI, R. M. Conceitos de acesso à saúde. *Revista Panamericana de Salud Pública*, Washington, v. 31, n. 3, p. 260-268, 2012.

SANTANA, R.S.; LUPATINI, E.O.; LEITE, S.N. Registro e incorporação de tecnologias no SUS: barreiras de acesso a medicamentos para doenças da pobreza? *Ciência & Saúde Coletiva*, 22(5):1417-1428, 2017.

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. IN: SARLET, I. W.; TIMM, L. B. (orgs). *Direitos fundamentais: orçamento e "reserva do possível"*. 2ª edição. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2010.

SCHULZE, C. J. *Novos números sobre a judicialização da saúde*. São Paulo: Empório do Direito, 2016.

SCHULZE, C. J. *Números atualizados da judicialização da saúde no Brasil*. São Paulo: Empório do Direito, 2017.

SCHULZE, C. J. *Números de 2019 da judicialização da saúde no Brasil*. São Paulo: Empório do Direito, 2019.

SCHULZE, C. J. *Os números do CNJ sobre a judicialização da saúde em 2018*. São Paulo: Consultor Jurídico, 2018a.

SCHULZE, C. J. *STJ fixa limites à judicialização de medicamentos*. São Paulo: Empório do Direito, 2018b.

SILVA, G.O.; ANDREOLI, G.L.M.; BARRETO, J.O.M. Políticas públicas para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil. *Com. Ciências Saúde*. 2016; 27(1):9-20.

SILVA, G.O.; SILVA ELIAS, F.T. Estudo de casos múltiplos das parcerias para o desenvolvimento produtivo: doenças negligenciadas versus doenças crônicas não transmissíveis. *Tempus, actas de saúde colet*, Brasília, 11(4), 147-169, dez, 2017. EpubAgo/2018 ISSN 1982-8829.

TCU - TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. Acórdão nº 3.016, de 8 de novembro de 2012. Brasília, 2012.

TCU - TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. Auditorias de Conformidade no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – FOC CEAF. 2014. Disponível em: <<https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/auditorias-de-conformidade-no-componente-especializado-da-assistencia-farmacautica-foc-ceaf.htm>>. Acessado em 15 de agosto de 2019.

TCU - TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. Relatório do processo TC 009.253/2015-7. Auditoria operacional realizada com o objetivo de identificar o perfil, o volume e o impacto das ações judiciais na área da saúde, bem como investigar a atuação do Ministério da Saúde e de outros órgãos e entidades dos três poderes para mitigar os efeitos negativos da judicialização nos orçamentos e no acesso dos usuários à assistência à saúde. Brasília: TCU, 2017.

UNITED NATIONS. Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines: promoting innovation and access to health technologies. New York: United Nations, 2016.

VARGAS, M.A.; ALMEIDA, A.C.S.; GUIMARÃES, L.C. Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDPS-MS): contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área da saúde. Micro-Oficina sobre Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Iniciativa Brasil Saúde Amanhã. Fiocruz, 2016.

VARRICHIO, P. C. As parcerias para o desenvolvimento produtivo da saúde. In: RAUEN, A.T. (Org.) Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil. IPEA, Brasília. 2017

VIEIRA, F. S. Desafios do Estado quanto à incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde. Texto para discussão 2500 / Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – Brasília, 2019a.

VIEIRA, F. S. Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça. Brasília: Ipea, 2019. (Texto para Discussão). No prelo. 2019b.

WANMACHER, L. Seleção de medicamentos. In: OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S. *et al.* Assistência farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2014.

WHITTY, J. A. Health technology assessment. IN: BABAR, Z. Equitable access to high-cost pharmaceuticals. London: Elsevier, 2018.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Access to essential medicines as part of the right to health. Disponível em: https://www.who.int/medicines/areas/human_rights/en/. Acesso em: 9 ago.2019.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. How to develop and implement a national drug policy. Geneva: WHO, 2001.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Promoting rational use of medicines: core components. Geneva: World Health Organization, 2002.