



Conselho de
Monitoramento e
Avaliação de
Políticas Públicas

Relatório de Recomendações

**Componente Especializado da
Assistência Farmacêutico (CEAF)**

Ciclo 2019

Sumário Executivo

- 1. Descrição Geral.** O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Em especial, abrange doenças raras ou órfãs e também medicamentos de alto custo. O Orçamento Federal do CEAF em 2018 foi de R\$ 7,5 bilhões, corrigido pelo IPCA/2018, o que correspondeu a 5,6% de todo o Orçamento do Ministério da Saúde no ano.
 - 2. Contextualização e foco.** O CEAF faz parte da Assistência Farmacêutica do SUS juntamente com os Componentes Básico e o Componente Estratégico, e se divide em 3 grupos de medicamentos: 1, 2 e 3. O Grupo 1, por sua vez, se subdivide em grupos 1A e 1B e são financiados pelos Ministério da Saúde, motivo pelo qual é o foco deste trabalho. O Grupo 1A responde por aproximadamente 90% do orçamento do Grupo 1 e os medicamentos nele adquiridos, que se encontram na fronteira tecnológica, são destinados a tratamentos mais caros e mais complexos. Os recursos do Grupo 1B são repassados para as Secretarias Estaduais de Saúde - SES e do Distrito Federal – SES/DF, na modalidade fundo a fundo, e subsidiam as compras estaduais de medicamentos do grupo 1B. São também da responsabilidade das SES e SES/DF a programação, o armazenamento, a distribuição e a dispensação dos medicamentos para tratamento de todas as doenças contempladas no CEAF.
 - 3. Definição.** As doenças raras tratadas pelo CEAF acometem 65 pessoas a cada 100.000 habitantes e os casos mais comuns de doenças crônico-degenerativas, que são incuráveis e não transmissíveis são: esquizofrenia, asma, mal de Alzheimer, glaucoma, pacientes com transplante renal, entre outros. Em 2017 foram distribuídos 926 milhões de medicamentos, beneficiando 16,3 milhões de pacientes.
 - 4. Problema central.** O problema central avaliado foi 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”, cujas causas foram divididas em dois grandes eixos para a pesquisa: Eixo Regulação e Eixo Gestão.
 - 5. As causas do problema central.** No Eixo Regulação foram estudadas questões sobre a formação de preços para novos medicamentos e os reajustes anuais dos preços de medicamentos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, o registro dos medicamentos CEAF na Anvisa e o processo de incorporação de tecnologias pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec. No Eixo Gestão foram abordados os problemas de implementação da política, bem como o comprometimento de suas informações, por questões de divergências de posições entre os gestores estaduais e federais de saúde quanto ao acompanhamento e monitoramento das fases operacionais do CEAF, e pela falta de adesão das Unidades da Federação ao Módulo Especializado do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Hórus.
 - 6. Judicialização.** No período de 2010 a 2015, o grupo 1A do CEAF contribuiu 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%. Em 2018 a judicialização comprometeu 17,5% de toda a programação financeira federal do CEAF.
 - 7. Achados.** Destaca-se a estratégia de compra e negociação centralizada pelo Governo Federal dos medicamentos do Grupo 1A que permitiu, junto aos fornecedores, na maioria com patente ou únicos, maior poder de barganha e economia de escala na aquisição dos medicamentos.
 - 8. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP.** A despeito da perspectiva trazida pela iniciativa, que visou o incremento da produção local, inovação, transferência de tecnologia e mecanismos de regulação, possibilitando a redução da vulnerabilidade nacional no campo dos fármacos e medicamentos, principalmente os que se encontram na fronteira tecnológica, e contribuindo para a melhoria da balança comercial com fortalecimento regional, é recomendável a reformulação das diretrizes para a celebração de projetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), após estudos de avaliação do impacto das PDPs nos preços dos medicamentos do CEAF adquiridos pelo MS.
-

Recomendações

NÚMERO	PERGUNTA	ACHADOS	CONCLUSÕES	RECOMENDAÇÕES
1	Quais oportunidades de aprimoramento da política poderiam reduzir os altos custos com a aquisição de medicamentos para doenças raras/crônicas?	<ul style="list-style-type: none"> Os preços dos medicamentos no Brasil, em especial os que envolvem tratamentos de alto custo, estão acima da média internacional. Uma das principais causas do elevado preço dos medicamentos no Brasil é que as fórmulas que definem os preços iniciais e os reajustes anuais mostram-se insuficientes para regular esse mercado. Isso ocorre porque a fórmula de reajuste anual dos preços prevê como ponto de partida o IPCA, que quase sempre é positivo; o poder de mercado de cada empresa não é bem captado pela fórmula; há erro inicial na criação da tabela, a qual permite preços diferentes para a mesma apresentação e princípio ativo do medicamento. Como forma de contornar esse problema, o Governo Federal instituiu limites máximos de preços para as compras governamentais por meio de um desconto em cima do preço fábrica máximo da tabela. Porém, essa solução cria uma série de problemas para os gestores públicos, como apontado pelo TCU, uma vez que a tabela CMED não pode ser usada como referência na tomada de preços de uma licitação pública. 	<ul style="list-style-type: none"> A despeito de existir uma norma regulatória, as fórmulas que definem os preços iniciais e os reajustes anuais mostram-se insuficientes para regular os preços do CEAF; A proposta de revisão periódica dos preços possibilitará corrigir, por exemplo, os elevados preços de medicamentos que já possuem grau de concorrência elevado, assim como corrigir as distorções de diferentes preços para a mesma apresentação e princípio ativo do medicamento. Por fim, entende-se que esta recomendação deva ser direcionada ao Ministério da Saúde e à CMED, órgãos que possuem competência legal para a formulação dessa proposta, contando com o apoio deste comitê para a discussão da possível proposta legislativa a ser encaminhada ao Congresso Nacional. 	<ul style="list-style-type: none"> Propor, junto ao Poder Legislativo, alteração da Lei 10.742/2003, visando permitir a revisão periódica dos preços dos medicamentos.
2		<ul style="list-style-type: none"> O programa de transformação no sistema produtivo da saúde - as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) representam para a política 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; Dados atuais da SCTIE informam que, entre 2011 e maio de 2017, a economia acumulada do MS foi de R\$ 4,68 bilhões, comparativamente 	<ul style="list-style-type: none"> A PDP apresenta problemas na sua gestão, cujos normativos e procedimentos e sistemas de controle e monitoramento ainda precisam ser aprimorados; A economicidade verificada até então não é suficiente para afirmar que esse tipo de política é custo-efetiva. 	<ul style="list-style-type: none"> Proposta de reformulação das diretrizes para a celebração de projetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), após estudos de avaliação do impacto das PDPs nos preços dos medicamentos do CEAF adquiridos pelo MS.

NÚMERO	PERGUNTA	ACHADOS	CONCLUSÕES	RECOMENDAÇÕES
3	Quais ganhos de eficiência com efeito imediato poderiam ser prospectados na política?	<p>aos preços praticados antes da implementação da PDP.</p> <ul style="list-style-type: none"> O controle e monitoramento do CEAF em todas as fases da política (estoques, acondicionamento, armazenamento, transporte, distribuição, dentre outros) nos três níveis de governo são falhos, ou ausentes; Existem falhas de comunicação e assimetria da informação acerca da operacionalização da política e da prescrição dos medicamentos entre os três níveis de governo. 	<ul style="list-style-type: none"> Se o controle e monitoramento dos medicamentos em todas as fases fossem efetivos, evitar-se-iam as perdas, desvios, fraudes e desperdício dos medicamentos, e consequente desabastecimento; As falhas de comunicação e assimetria das informações acerca da operacionalização da política e da prescrição dos medicamentos não só impedem ao gestor político de ter um olhar abrangente sobre o Componente e a Assistência Farmacêutica como um todo, como dificultam o acesso a informações importantes na tomada de decisões da política. 	<ul style="list-style-type: none"> Buscar soluções para elevar a adesão das Unidades da Federação a um sistema que permita a integração das fases do processo de execução do CEAF, de modo que as informações das SES sejam plenamente integradas à Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS.
4	Como incentivar e motivar a participação social no aperfeiçoamento da política?	<ul style="list-style-type: none"> A participação social exerceu função determinante na institucionalização da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), cujo CEAF é parte integrante; O processo de garantia da integralidade do cuidado para algumas doenças prevê a participação social, antes da conclusão dos documentos por parte da Conitec; O Plano de Participação Social da CMED, é um documento que descreve as formas de participação social na elaboração da Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) e traz informações sobre as etapas executadas e ainda por executar no processo de revisão. 	<ul style="list-style-type: none"> 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; 	<ul style="list-style-type: none"> Ampliar a transparência quanto à distribuição de medicamentos que estão sob a responsabilidade de aquisição do Ministério da Saúde, disponibilizando no Portal Saúde informações sobre as remessas feitas para as Secretarias de Estado de Saúde; Colocar à disposição também informações sobre as compras feitas em decorrência de demandas judiciais, itens adquiridos e gasto total, ampliando o debate público sobre a questão da judicialização no Brasil;