

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

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

RICARDO ANTÔNIO BARCELOS

PORTO ALEGRE, 2005

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

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

Dissertação apresentada por **Ricardo Antônio Barcelos** para obtenção do GRAU DE MESTRE em Ciências Farmacêuticas

Orientadora: Profa. Dra. Célia Gervásio Chaves

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, em nível de Mestrado Profissionalizante – Gestão da Assistência Farmacêutica – da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e aprovada em 11.7.2005, pela Comissão/Banca Examinadora constituída por:

Prof^a. Dr. Denise Bueno

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof^a. Dr. Isabela Heineck

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Josiano Gomes Chaves

Fundação Ezequiel Dias -Funed

B242a BARCELOS, Ricardo Antônio

O acesso aos medicamentos essenciais no âmbito do Sistema Único de Saúde / Ricardo Antônio Barcelos – Porto Alegre: UFRGS, 2005. 104 p.:il.

Dissertação (mestrado profissionalizante). UFRGS. Faculdade de Farmácia. Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas.

1. Assistência farmacêutica. 2. Medicamentos essenciais. 3. Sistema Único de Saúde (SUS). 4 Política de Medicamentos: Brasil. I. Chaves, Célia Gervásio. II. Título.

CDU: 615.15

Bibliotecária responsável: Margarida Maria C. F. Ferreira – CRB 10/480

DEDICATÓRIA

“Depois de caminhar tantas horas sem encontrar nem uma sombra de árvore, nem uma raiz de nada, ouve-se o ladrar dos cachorros.

*A gente às vezes chegava a pensar, no meio deste caminho sem margens, que nada existiria depois; que não se poderia encontrar nada, ao final desta planura rajada de gretas e de arroios secos. Mas sim, existe algo. Há um povoado. Ouve-se o ladrar dos cachorros e sente-se no ar o cheiro da fumaça, e se saboreia esse perfume das pessoas como se fora uma esperança...” (Trecho extraído de **A terra que nos deram**, de Juan Rulfo).*

Dedico este trabalho à minha esposa Jacqueline e ao meu filho Rafael, que testemunham diariamente as minhas inquietações.

Dedico também à minha família, especialmente aos meus pais José Camilo e Neusa que me fazem acreditar “na terra que nos deram”.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Prof. Dr. Paulo Mayorga e ao Dr. Carlos Alberto Pereira Gomes, ambos pela ousadia em desenvolver uma proposta de trabalho com visão de futuro para a qualificação de recursos humanos para a gestão da Assistência Farmacêutica e que levou a criação do mestrado profissionalizante na Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Agradeço a todos os professores do Mestrado Profissionalizante em Gestão da Assistência Farmacêutica e minha orientadora Prof. Dr. Célia Chaves, bem como, toda a equipe do Programa de Pós-Graduação, pela paciência e dedicação.

Agradeço a banca examinadora pelas críticas e recomendações que foram fundamentais para a qualificação do trabalho apresentado, em especial, ao Dr. Josiano Gomes Chaves, que não mediu esforços nesse sentido, inclusive apresentando um roteiro, o que facilitou muito o meu trabalho.

Agradeço a minha família, aos meus amigos e as pessoas que direta e indiretamente contribuíram para o meu aprendizado e leitura de algumas das páginas do mundo e, finalmente, a Jaqueline Correia pela formatação final do meu trabalho.

SUMÁRIO

1- INTRODUÇÃO	1
1.1. Caracterização do problema	1
1.2. Objetivos	7
1.2.1. Objetivo Geral	7
1.2.2. Objetivos Específicos	7
1.3. Material de estudo e metodologia	7
1.3.1. Tipo de pesquisa	7
1.3.2. Universo e amostra	7
1.3.3. Seleção de assuntos	8
1.3.4. Coleta de dados	8
2 - ASPECTOS DA ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	11
3 - FORMULAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS, PRODUÇÃO SOCIAL E PLANEJAMENTO	27
4- ACESSO AOS MEDICAMENTOS ESSENCIAIS	31
4.1. Aspectos conceituais sobre acesso	31
4.2. Os medicamentos essenciais	38
4.3. A relação nacional de medicamentos essenciais	40
4.4. A política industrial e o acesso aos medicamentos	42
4.5. Fármacos e medicamentos no complexo industrial da saúde	44
4.6 A produção oficial de medicamentos	45
4.7. As mudanças na estrutura produtiva da indústria farmacêutica	49
4.8. As compras governamentais e os medicamentos essenciais	50
4.9. O orçamento para medicamentos	51
5 - O MERCADO FARMACÊUTICO E O ACESSO AOS MEDICAMENTOS	53

6 - A POLÍTICA DE MEDICAMENTOS E A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ...	59
6.1. Aspectos fundamentais da Política Nacional de Medicamentos	59
6.2. A Assistência Farmacêutica Básica	61
6.2.1. Considerações iniciais	61
6.2.2. A Portaria GM Nº 176/99, de 11/3/99 – O Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica	62
6.2.3. As pactuações	63
6.2.4. A prestação de contas	65
6.3. Programas estratégicos ou complementares	66
6.3.1. Os medicamentos para a Saúde Mental	67
6.3.2. Os medicamentos para a hipertensão e diabetes	67
6.3.3. Os medicamentos para o Programa Saúde da Família	68
7 – OS RELATÓRIOS DE AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PELA CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO	69
8 – CONSIDERAÇÕES FINAIS	73
9 – RECOMENDAÇÕES.....	89
10 – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	91

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS	“ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME”
ALFOB	ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL
ANVISA	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – MS
BNDES	BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL
CEME	CENTRAL DE MEDICAMENTOS
CIB	COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE
CIT	COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE
CMED	CÂMARA DE MEDICAMENTOS
CGU	CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO
CONASEMS	CONSELHO NACIONAL DOS SECRETÁRIOS MUNICIPAIS DE SAÚDE
CONASS	CONSELHO NACIONAL DOS SECRETÁRIOS ESTADUAIS DE SAÚDE
CPI	COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO
FIOCRUZ	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
FUNED	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS
FURP	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR
GM	GABINETE DO MINISTRO DA SAÚDE

HIPERDIA	PROGRAMA NACIONAL DE HIPERTENSÃO E DIABETES
IBGE	INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA
IPEA	INSTITUTO DE PESQUISAS ECONÔMICAS APLICADAS
MS	MINISTÉRIO DA SAÚDE – GOVERNO FEDERAL DO BRASIL
MSH	“MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH”
OMS	ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE
OMC	ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO
PSF	PROGRAMA SAÚDE DA FAMÍLIA
DST/AIDS	PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE DOENÇAS SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS E AIDS
PAB	PISO DA ATENÇÃO BÁSICA
PBM _s	“PHARMACEUTICAL BENEFIT MANAGERMENTS”
P&D	PESQUISA E DESENVOLVIMENTO
PNM	POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
RENAME	RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS
SE	SECRETARIA EXECUTIVA
SIFAB	SISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DO INCENTIVO À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA BÁSICA
SUS	SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
WHO	“WORLD HEALTH ORGANIZATION”

RESUMO

Este trabalho apresenta uma reflexão sobre as ações implementadas pelo Ministério da Saúde no âmbito da política de acesso aos medicamentos essenciais no SUS no período compreendido entre 1998 e 2004, buscando apresentar um panorama da gestão federal, considerando os fatos e os documentos produzidos durante esse período.

A reflexão parte, portanto, da desativação da Central de Medicamentos-CEME e percorre todo o processo de descentralização da Assistência Farmacêutica Básica até 2004, buscando identificar as políticas adotadas com o objetivo de se ampliar o acesso aos medicamentos essenciais à população. Destaca os principais aspectos relacionados ao processo de implementação da Política Nacional de Medicamentos, aprovada em 1998, que serviu de uma espécie de roteiro para a reflexão proposta.

Dentro do contexto da Política Nacional de Medicamentos, foram abordados aspectos fundamentais do processo de descentralização da Assistência Farmacêutica Básica buscando identificar os fatores necessários para o desenvolvimento de uma política pública integrada e voltada para a melhoria do acesso da população aos medicamentos essenciais.

A pesquisa foi realizada com base em farto material bibliográfico, legislação específica da área de medicamentos e documentos que abordam direta e indiretamente o tema em estudo. Considera o processo de gestão da assistência farmacêutica no setor público e apresenta algumas preocupações importantes quanto às políticas formuladas e implementadas nesse campo. Tem como propósito estimular a discussão sobre até que ponto os gestores e formuladores dessas políticas podem mudar o cenário do acesso aos medicamentos essenciais no âmbito do Sistema Único de Saúde nos próximos anos.

Palavras-chave: Assistência farmacêutica. Política de medicamentos.

ABSTRACT

This work shows reflection about the actions developed by the Ministry of Health in the scope of the policies on (the public) access to essential drugs in the Public Health System between 1998 and 2004, seeking to present an overview of the federal managing, considering the facts and the documents formulated during this period.

The reflection, however, starts with the deactivation of the Central of Drugs (CEME) and encompasses the whole process of decentralization of the Basic Pharmaceutical Assistance until 2004, seeking to identify the adopted policies, with the aim of increasing the public access to essential medicine. It highlights the main aspects related to the process of implementation of the National Drug Policy, approved in 1998, that served as a kind of guide for the proposed reflection.

Within the context of the National Drug Policy, fundamental aspects of the process of decentralization of the Basic Pharmaceutical Assistance have been dealt with, seeking to identify the factors necessary for the development of an integrated public policy, leading to the improvement of the public access to essential drugs.

The research has been done based on ample bibliography, specific legislation in the area of drugs, and documents that directly and indirectly deal with the theme being studied. It considers the process of pharmaceutical assistance management in the public sector and presents some important concerns about the policies formulated and implemented in the field. It aims to stimulate discussions on the extent by which administrators and policy-makers could change the scenario of public access to drugs in the scope of the Universal Health System in the coming years.

Keywords: Pharmaceutical Assistance; Drug Policies.

1 – INTRODUÇÃO

1.1. Caracterização do problema

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

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

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

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

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

Em 1999 foi iniciado o processo de descentralização da Assistência Farmacêutica Básica, período em que a aquisição de medicamentos básicos passou a ser responsabilidade das esferas estadual e municipal, na forma de uma pactuação tripartite, conforme os critérios e requisitos apontados pela Portaria GM Nº 176/99 (BRASIL, 1999).

Após seis anos da publicação da Política Nacional de Medicamentos, ainda são encontradas grandes dificuldades para a melhoria do acesso aos medicamentos, principalmente àquelas relacionadas ao processo de implementação da Política Nacional de Medicamentos.

Durante o período, pós-desativação da CEME até os dias de hoje, outro ponto crítico para a melhoria do acesso aos medicamentos é a ausência de um processo integrado de formulação intersetorial de políticas públicas, principalmente no tocante aos medicamentos.

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

Na assistência farmacêutica básica, tal fato pode ser facilmente identificado quando são analisados os elencos pactuados nos Estados e Municípios e aqueles fornecidos pelo Ministério da Saúde de forma centralizada. Nota-se uma total irracionalidade com sobreposição dos mesmos, o que mostra claramente a necessidade urgente de uma revisão das pactuações com o objetivo de se ordenar as ações voltadas ao acesso aos medicamentos na atenção básica, o que poderia otimizar os recursos, além de facilitar o processo de gestão e gerenciamento e induzir a organização dos serviços de farmácia do Sistema Único de Saúde.

Conflitando com o processo de descentralização, alguns programas foram implementados de forma centralizada na esfera federal e conduzidos pelo Ministério da Saúde, como é o caso do Programa específico de Assistência Farmacêutica para

hipertensos e diabéticos dentro do Programa Nacional de Controle da Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. (BRASIL, 2001a), e da implementação do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica no Programa Saúde da Família (BRASIL, 2001b, 2001c), conhecido como “kit PSF”. Ambos vêm apresentando dificuldades técnicas e gerenciais no processo de programação, aquisição e controle dos estoques (não há um sistema de informação eficiente de acompanhamento dos estoques no nível central que permita auxiliar os processos de programação (o nível central desconhece a real necessidade dos municípios) e aquisição pelo Ministério da Saúde. Além das dificuldades citadas, o gestor federal apresenta ainda, dificuldades para a execução da compra centralizada dos medicamentos para os referidos programas.

Somado a esses exemplos citados tem-se ainda, as dificuldades relacionadas à falta de um sistema de informação adequado às necessidades de gestão da assistência farmacêutica envolvendo as três esferas de governo e que possibilite o gerenciamento dos recursos nela investidos. Hoje o SUS, pode-se afirmar, não conhece qual é a necessidade de recursos financeiros para melhorar o acesso aos medicamentos. Os sistemas de informação, quando existentes, não são integrados para responder às necessidades da assistência farmacêutica, portanto não vem atendendo às necessidades dos serviços farmacêuticos das unidades básicas de saúde, e ainda são pouco utilizados de forma gerencial pelos municípios.

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

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

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

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

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

Com este estudo são explicitadas as fragilidades e oportunidades para implementação das políticas públicas em Assistência Farmacêutica, pois somente uma Política de Medicamentos (implementada de forma coordenada, integrada e articulada) e ousada e que conte com a participação dos diversos atores possibilitará ao usuário o acesso aos medicamentos. Assim foi construído um cenário de reflexão sobre o processo da formulação da política pública para o acesso aos medicamentos essenciais no âmbito do SUS por meio de seis capítulos.

No capítulo, **Aspectos da organização e gestão do Sistema Único de Saúde são** apresentadas as contribuições de alguns autores sobre os aspectos fundamentais da organização do sistema de saúde, do processo de gestão, da descentralização, da demanda versus necessidade, onde são situadas as preocupações e a complexidade do tema medicamentos para a melhoria da atenção

à saúde. Nesse capítulo abordam-se também aspectos da Tecnologia em saúde, da avaliação tecnológica e da farmacoeconomia, buscando enfatizar a importância da avaliação tecnológica como uma oportunidade para a melhoria do acesso aos medicamentos essenciais.

Outro aspecto apresentado é a necessidade da presença do Estado na Saúde, onde é abordada a importância do Estado na formulação, regulação e muitas vezes na execução de ações, tendo em vista os custos em ascensão, a presença de externalidades e a dificuldade de promoção da equidade no sistema de saúde.

No capítulo, **A formulação de políticas públicas, a produção social e o planejamento**, são enfocados os aspectos fundamentais para o desenvolvimento de um novo pensar em relação ao processo de produção das políticas públicas voltadas ao acesso aos medicamentos.

No capítulo, **Acesso aos medicamentos essenciais**, são analisados os principais aspectos envolvidos com a promoção do acesso aos medicamentos, partindo do conceito de essencialidade, passando pela necessidade de adoção efetiva da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename, pela oportunidade apresentada pela atual política industrial, pela importância da produção oficial de medicamentos, pela capacidade das compras governamentais chegando até o orçamento para medicamentos que vem sendo ampliado nos últimos anos. Nesse capítulo é abordado ainda, o campo dos fármacos e medicamentos no complexo industrial da saúde, destacando sua importância como uma possibilidade de articulação da política de medicamentos com a política tecnológica para assegurar o suprimento de medicamentos para os programas estratégicos nacionais.

No capítulo **O mercado farmacêutico**, são abordados os aspectos relacionados às características e formas de regulação do mercado farmacêutico que poderão intervir na ampliação do acesso aos medicamentos no SUS.

No capítulo, **A Política Nacional de Medicamentos e a Assistência Farmacêutica**, são destacadas as ações desenvolvidas no âmbito da gestão federal relacionadas ao seu processo de implementação.

No capítulo final, são apresentados pontos fundamentais de uma amostra dos **relatórios de avaliação da assistência farmacêutica elaborados pela Controladoria-Geral da União** a partir dos sorteios públicos, ferramenta utilizada para a fiscalização da aplicação dos recursos públicos nos diversos programas governamentais. Nesse estudo foram analisados aqueles recursos destinados à Assistência Farmacêutica Básica e aos programas estratégicos de tuberculose e hanseníase.

Com o desenvolvimento dos capítulos, é apresentado o cenário atual da Assistência Farmacêutica no contexto da organização e gestão do Sistema Único de Saúde, e ainda as dificuldades e oportunidades do processo de implementação das políticas formuladas para o acesso aos medicamentos essenciais no âmbito SUS.

O estudo apresenta a situação atual da assistência farmacêutica no que diz respeito à gestão federal e aponta a necessidade de uma maior reflexão sobre as ações que foram desenvolvidas nos últimos seis anos, e identifica os pontos que deveriam ser melhor avaliados visando a correção de rumos da política atual, considerando o aprofundamento dos conhecimentos nos últimos anos e os novos cenários políticos e econômicos.

O eixo de orientação para o desenvolvimento do presente estudo foi buscar entender as várias interfaces dentro dos cenários existentes e das diretrizes da política de saúde no período de implementação da Política Nacional de Medicamentos, levando em consideração seu propósito que é promover o acesso aos medicamentos essenciais. O estudo pretende identificar as interfaces necessárias e a importância da implementação da política de medicamentos do Brasil que tem como consequência direta para a melhoria do acesso aos medicamentos essenciais. O estudo considera, sem aprofundar, os principais aspectos e cenários da política de saúde que influenciam direta e indiretamente o processo de implementação da PNM.

O estudo pretende, por fim, alertar os gestores sobre as consequências da formulação e implementação de políticas estanques e obsoletas no campo da assistência farmacêutica, que muitas vezes estão fora de contexto, do tempo e do compasso, e muito mais, longe das necessidades da população usuária do SUS.

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo geral:

Refletir sobre os principais fatos, formulações políticas e intervenções da gestão federal no campo do acesso aos medicamentos no SUS, no período compreendido entre 1998 e 2004.

1.2.2. Objetivos específicos:

- Discutir o processo de disponibilização de medicamentos essenciais no âmbito do SUS a partir da desativação da CEME (elencos de medicamentos, estrutura dos serviços, sistema de informação, recursos humanos, política);
- Refletir sobre as ações desenvolvidas no âmbito federal nos últimos seis anos para a promoção do acesso aos medicamentos essenciais no SUS identificando as fortalezas e fragilidades da política pública nesse campo.

1.3. Material de Estudo e Metodologia

1.3.1. Tipo de pesquisa

Realizou-se uma pesquisa do tipo bibliográfica (TOBAR, 2001) por meio de um estudo sistematizado desenvolvido a partir de material publicado em livros, dissertações de mestrado e teses de doutorado, artigos científicos, revistas, jornais, internet, e documentos governamentais (Decretos, Leis e Portarias). Foram consultados os documentos que envolvem o processo de descentralização da gestão da Assistência Farmacêutica no SUS a partir de 1999.

1.3.2. Universo e amostra

Compreende as políticas públicas formuladas, no âmbito governamental, identificando as estratégias desenvolvidas entre o período pós-desativação da Central de Medicamentos – CEME até 2004, voltadas à promoção do acesso aos medicamentos essenciais no SUS.

1.3.3. Seleção dos assuntos

Os assuntos foram selecionados a partir de documentos referenciais como a Política Nacional de Medicamentos, com foco na sua implementação, destacando-se duas de suas principais diretrizes, a Assistência Farmacêutica e a Adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, ambas envolvidas diretamente com as formulações políticas para o acesso aos medicamentos essenciais pela população.

Quanto ao referencial teórico sobre Política de Medicamentos, Assistência Farmacêutica e o acesso aos medicamentos, foram fundamentais as publicações de MÉDICI e colaboradores nos cadernos do IPEA (MÉDICI *et al*, 1992), os trabalhos da CPI dos medicamentos (BRASIL, 2000a), e do BNDES setorial sobre o tema medicamentos (Revista do BNDES, 2000 e 2004) e as recomendações da Organização Mundial da Saúde, todas essas publicações voltadas para a questão do acesso aos medicamentos, o que permitiu o delineamento histórico e técnico do tema.

Para situar o acesso aos medicamentos na política de saúde foi necessária a contextualização de tópicos da atenção à saúde, da gestão do SUS, da avaliação de tecnologia em saúde e do complexo industrial da saúde sobre fármacos e medicamentos. Para isso, foram utilizados os textos de PAIM (2004), NORONHA e colaboradores (2004), ALMEIDA (2004) e GADELHA (2004). Esses documentos foram fundamentais como “pano de fundo” para se construir um cenário de discussão voltado à produção de políticas públicas mais estruturadas, integradas e coordenadas no campo dos medicamentos e inseridas na política de saúde.

1.3.4. Coleta de dados

A coleta de dados ocorreu por meio de pesquisa bibliográfica em publicações específicas da área de medicamentos e da política de saúde estudando-se o acesso aos medicamentos, dentro do processo de descentralização da Assistência Farmacêutica, bem como, em bases de dados eletrônicos.

Além da Política Nacional de Medicamentos como eixo de orientação para a condução da pesquisa, buscou-se agregar ao estudo reflexivo os principais documentos, portarias e publicações de interesses relacionados ao acesso aos medicamentos essenciais.

As consultas às orientações, recomendações e documentos de referência da Organização Mundial da Saúde principalmente no tocante ao seu Programa de Medicamentos Essenciais foram fundamentais para a pesquisa.

Para conformar os aspectos práticos e possibilitar a reflexão sobre as políticas executadas no tocante ao acesso aos medicamentos essenciais, foram utilizados os relatórios de gestão, trabalhos, documentos e as inúmeras portarias da esfera federal publicadas pelo Ministério da Saúde em Diário Oficial da União entre o período de 1998 e 2004.

2. ASPECTOS DA ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

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

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

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

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

No âmbito da atenção primária à saúde STARFIELD (2002) destaca que existem quatro elementos estruturais relevantes: a acessibilidade, a variedade de serviços, a definição da população eletiva e continuidade.

Nesse contexto, STARFIELD (2002) introduz o conceito da *longitudinalidade* que “pressupõe a existência de uma fonte regular de atenção e seu uso ao longo do tempo. Assim a unidade de atenção primária dever ser capaz de identificar a população eletiva, bem como os indivíduos dessa população que deveriam receber o atendimento da unidade, exceto quando for necessário realizar uma consulta fora ou fazer um encaminhamento”.

STARFIELD (2002) destaca também que *“já que a atenção primária está orientada para o atendimento das necessidades das pessoas, deve disponibilizar uma variedade de serviços voltados para estas necessidades e alcançar um alto nível de desempenho no reconhecimento de necessidades existentes na população. O desafio é reconhecer as situações nas quais uma intervenção é necessária e justificada”*.

No campo ético STARFIELD (2002) salienta que *“uma preocupação política importante é o uso de tecnologia cara quando os procedimentos são claramente injustificados. Quando os procedimentos caros são cientificamente justificados, a preocupação para os formuladores da política é a extensão na qual eles podem ser justificados com base no custo-benefício. Entretanto, surgem sérias questões éticas se o processo resulta numa situação em que determinados segmentos, igualmente necessitados da população, tiverem o acesso negado aos serviços disponíveis a outros segmentos da população”* Nesse sentido STARFIELD (2002) alerta para as implicações éticas e para uma maior prudência no uso da relação custo-efetividade como base para tomar decisões a respeito de quais serviços e procedimentos devem ser fornecidos ou pagos pelo sistema de saúde.

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

MENDES (2001) destaca que além de leituras distintas, há entendimentos diversos sobre a descentralização. Alerta o autor que é preferível uma interpretação

conceitual referida pela unidade dialética da centralização/descentralização e por uma visão processual que admite que a descentralização apresenta-se, na prática social, com graus ou formas distintas.

De acordo com NORONHA e colaboradores (2004) o processo de descentralização em saúde predominante no Brasil *“é do tipo político-administrativo, envolvendo não apenas a transferência de serviços, mas também a transferência de poder, responsabilidades e recursos, antes concentrados no nível federal, para estados e, principalmente, para os municípios”*.

RONDINELLI e colaboradores (1993) apud MENDES (2001) apresentam quatro formas de descentralização: desconcentração, devolução, delegação e privatização.

Nesse trabalho foram destacadas a desconcentração e a devolução. A desconcentração, de acordo com MENDES (2001), *“consiste no deslocamento de algumas responsabilidades administrativas para níveis hierárquicos inferiores, dentro de uma mesma organização, sem a correspondente redistribuição do poder decisório. Para alguns, a desconcentração é considerada como descentralização administrativa. Trata-se de repasse de capacidade decisória a um ente de escala inferior, sem proporcionar a ele autonomia e poder decisório. A unidade receptora da desconcentração atua com a mesma normatividade do organismo delegante e a responsabilidade permanece com a autoridade que desconcentrou. A desconcentração tem a vantagem de garantir a integridade organizacional vertical, mas, ao não transferir o poder decisório, dificulta a responsabilização local, a integração intersetorial e a participação dos cidadãos”*. De acordo com o autor, essa é a forma mais tímida de descentralização e, ao mesmo tempo, a mais utilizada e cita como exemplo de desconcentração a criação de organismos regionais por ministérios ou secretarias estaduais.

Já a devolução, de acordo com o mesmo autor, significa *“o fortalecimento ou a criação de níveis subnacionais de governo, que passam a operar com autonomia. Ao contrário da desconcentração, a devolução dificulta a integração vertical, mas permite a responsabilização local, a integração intersetorial e a participação dos cidadãos. De modo geral, o sucesso da devolução está associado ao grau de desenvolvimento gerencial dos níveis regionais e locais”* (MENDES, 2001).

Ainda de acordo com MENDES (2001) a descentralização dos sistemas de saúde foi impulsionada por um desencanto com sistemas centralizados que se caracterizaram por controle burocrático, resistência a inovação, ineficiência, apropriação corporativa, manipulação política, pouca capacidade de adaptação às mudanças ambientais e baixa resposta às necessidades da clientela.

Uma maior eficiência alocativa pela influência dos usuários locais, inovação e adaptação às condições locais, maior qualidade, transparência, responsabilidade e legitimidade derivadas da participação da população no processo de tomada de decisão são algumas das fortalezas da descentralização dos sistemas de serviços de saúde apontadas por MENDES (2001).

Por outro lado, MENDES (2001) apresenta como principais debilidades da descentralização o enfraquecimento das estruturas locais, dificuldade de coordenação, incremento dos custos de transação, aumento das desigualdades, ineficiência por perda de escala e de escopo, fragmentação de serviços, escassez de recursos gerenciais, entre outros.

De acordo com NORONHA e colaboradores.(2004) *“a descentralização da política de saúde contou com uma forte indução estratégica do centro, mediante formulação e implementação das Normas Operacionais (NO) do SUS e outras milhares de portarias editadas a cada ano pelas diversas áreas do Ministério da Saúde, em geral associadas a mecanismos financeiros de incentivo ou inibição de políticas e práticas pelos gestores estaduais, municipais e prestadores de serviços”*.

Conforme NORONHA e colaboradores (2004) foram criados dois eixos articulados – normatização e mecanismos financeiros – que constituem a base da regulação da descentralização da gestão do sistema pelo gestor federal. Assim de acordo com NORONHA e colaboradores (2004) sobre essa base *“se associam outras formas de regulação da política nacional de saúde pelo gestor federal do SUS, tais como: apoio e capacitação técnica dos gestores estaduais e municipais, divulgação de propostas e instrumentos técnicos de gestão, capacitação de recursos humanos para o SUS, controle e avaliação de sistemas, serviços e práticas, financiamento de pesquisas, regulação de mercados relacionados à saúde, implementação de novas estruturas de regulação da rede de serviços, entre outros”*.

Outro aspecto importante destacado por NORONHA e colaboradores (2004) é que ao *“analisarmos as funções delineadas para a União, estados e municípios no terreno das políticas de saúde, veremos que o nosso sistema se caracteriza pela existência de atribuições concorrentes entre as diferentes esferas de governo sem que existam padrões de autoridade e responsabilidade claramente delimitados. Isso garante certa flexibilidade institucional, típica dos sistemas federativos e aponta para a necessidade da negociação e formação de acordos entre as esferas de governo envolvidas”*.

NORONHA e colaboradores (2004) reforça também que *“a função de formulação de políticas e planejamento é uma atribuição comum das três esferas de governo, cada uma em sua esfera de atuação, sendo estratégica a ação dos governos federal e estaduais para a redução das desigualdades regionais e locais. De forma geral, esta função tem sido compartilhada entre os gestores do SUS, no âmbito das Comissões Intergestores e dos Conselhos de Saúde, embora isso não se dê de forma homogênea entre os diversos temas da política”*.

De acordo com COSTA e colaboradores (1999) a rápida difusão da agenda da descentralização da atenção à saúde no Brasil tem uma relação direta com a percepção generalizada sobre o déficit de efetividade e de responsabilização da política social, agravado pela baixa definição dos papéis para os níveis de governo que atuam no setor (União, estados e municípios).

A rapidez da descentralização da política de saúde tem sido um resultado bem sucedido das demandas dos gestores locais e regionais por autonomia decisória e responsabilidade pela provisão direta de serviços sociais, originadas no processo de redemocratização das décadas de 70 e 80.

A agenda da redemocratização tem buscado, na ampliação das responsabilidades da gestão local, uma alternativa para o desenvolvimento de mecanismos de controle sobre o gasto público e de ampliação do acesso às políticas sociais.

A proposta de distribuição pura e simples dos recursos do PAB per capita alterou a lógica de distribuição territorial ainda vigente de financiamento de internação hospitalar e assistência ambulatorial, baseada na capacidade de oferta já instalada.

A mudança do critério distributivo para um critério populacional coloca recursos do SUS em municípios sem oferta ou rede estruturada (COSTA *et al*, 1999).

De acordo com COSTA e colaboradores (1999) o esforço distributivo poderia tanto resultar em uma política pulverizadora de recursos, como também um efeito indutivo e virtuoso de maior responsabilização das municipalidades beneficiadas.

Ainda de acordo com COSTA e colaboradores (1999) são poucas as evidências de que a descentralização setorial tenha afetado de modo negativo a qualidade dos serviços de saúde, negligenciando o desenvolvimento de mecanismos de responsabilização dos governos locais, ou até mesmo que tenha gerado um processo descoordenado, caótico e/ou produzido uma crise de legitimidade do sistema público de saúde.

De acordo com BROSE (2002) a literatura ressalta as virtudes da descentralização, pois esta possibilita o aprofundamento da democracia, a eficiência, eficácia e equidade das políticas públicas. Todavia, uma análise mais detalhada da descentralização revela que se trata de um fenômeno bem mais complexo e, principalmente, bem mais ambíguo do que pode parecer à primeira vista. Os conflitos de interesse entre as esferas de governo, as prioridades divergentes das elites políticas locais, a aparente ampliação da corrupção e o fraco desempenho de muitos governos subnacionais em combater as maiores chagas da sociedade – a fome e a pobreza – são características do atual processo de descentralização.

BROSE (2002) destaca também que a debilidade do governo local no pequeno município se manifesta na mais grave e visível deficiência das políticas públicas municipais: a falta de continuidade. Presenciamos a cada quatro anos uma política de terra arrasada, com a troca de prioridades, de instrumentos de gestão, de investimentos. Parece que a cada quatro anos muitos governos locais recomeçam do zero, procurando imprimir sua própria marca ao município e buscando deliberadamente desfazer o que foi feito no governo anterior. Fato esse também observado na mudança de governos Estaduais e no nível Federal o que reflete negativamente na implementação das ações de médio e longo prazo, que poderiam modificar o cenário das políticas públicas voltadas à melhoria do acesso aos

medicamentos no país. Para o Estado, o ideal seria o desenvolvimento de avaliações dos processos em andamento para a proposição de novos rumos ou ajustes nas políticas públicas e não a tentativa de apresentar uma marca própria de cada gestão desconsiderando os avanços alcançados na gestão anterior. Nesse caso é fundamental a participação do controle social.

De acordo com SOUZA (2001) “um dos principais avanços da implementação do SUS, ao longo da década de 1990, se relaciona ao acelerado processo de descentralização político-administrativa, com progressiva transferência de responsabilidades e recursos do nível federal para os gestores estaduais e municipais. Por outro lado, o próprio avanço da descentralização evidenciou a necessidade de enfrentamento de um conjunto de problemas, tanto no âmbito da gestão, quanto no que se refere à atenção à saúde. Em relação à gestão, diversos estados ainda não assumiram plenamente as funções de coordenação e de regulação dos sistemas municipais de saúde e das redes intermunicipais de atenção. Além disso, o pequeno porte da maior parte dos municípios brasileiros traz dificuldades no sentido da capacidade de planejamento do sistema, da regulação de prestadores e da construção de redes assistenciais adequadas para o atendimento da população, já que não é possível garantir a oferta de serviços de média e alta complexidade em todos os municípios brasileiros.

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

De acordo com SOUZA (2001) “a macroestratégia de regionalização deverá contemplar uma lógica de planejamento integrado de maneira a conformar sistemas funcionais de saúde, ou seja, redes articuladas e cooperativas de atenção, referidas a territórios delimitados e a populações definidas, dotadas de mecanismos de comunicação e fluxos de inter-relacionamento que garantam o acesso dos usuários às ações e serviços de níveis de complexidade necessários para a resolução de seus problemas de saúde, otimizando os recursos disponíveis”.

De acordo com QUEIROZ (2004) *“análises realizadas ao final da década de noventa indicavam que as pactuações viabilizadas pela NOB-SUS 01/96, assim como os instrumentos por ela propostos vinham se demonstrando insuficientes para a superação de algumas situações-problema enfrentadas pelos gestores do SUS nas três esferas de poder, dentre as quais podiam ser destacados”*:

- insuficiência de mecanismos efetivos de referência intermunicipal e interestadual entre os órgãos gestores, particularmente para a garantia de acesso da população aos serviços de média e alta complexidade;
- serviços ofertados de forma desordenada e superposta, relacionando-se de modo frágil, assistemático e eventual, permitindo a implantação de barreiras de acesso para a população não-residente e inviabilizando a conformação de redes regionalizadas e resolutivas;
- distribuição desigual dos serviços de média e alta complexidade no território estadual,
- gerando situações de inadequação entre oferta e necessidades, de excessiva concentração de alguns serviços em poucos municípios, associadas à inexistência de serviços considerados essenciais;
- persistência da alocação de elevado volume de recursos financeiros vinculada à lógica da oferta de serviços e à série histórica de gastos, mantendo o modo distributivo anterior à CF-88;
- baixa implantação de programações pactuadas integradas - PPIs nos estados, prevalecendo a utilização de critérios pouco participativos para distribuição dos recursos financeiros no âmbito intraestadual, fato que dificultava a gestão e a garantia das referências intermunicipais;
- baixa capacidade resolutiva do elenco de procedimentos da Atenção Básica, considerado restrito para os problemas mais frequentes dos usuários;
- dificuldades na definição de atribuições dos estados e municípios, decorrentes do estabelecimento de pactos de gestão firmados entre gestores

municipais e estaduais, segundo critérios pouco adequados à organização funcional do sistema;

- inexistência de rotinas sistemáticas de avaliação de desempenho das Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde, sob o ponto de vista da implementação das atividades previstas na Programação Pactuada Integrada e nos Planos Municipais e Estaduais de Saúde;
- insuficiência de diagnósticos analíticos sobre o funcionamento dos sistemas estaduais e municipais, capazes de guiar a implantação de estratégias, cooperação técnica e
- decisões de investimento;
- efetivação dos processos de habilitação municipais ocorrendo de modo predominantemente cartorial, sem relação direta com a capacidade gestora das SMS; e,
- estagnação da habilitação das SMS e das possibilidades de crescimento das transferências fundo a fundo.”

A autora destaca também que a *“regionalização da assistência como macro-estratégia basilar do processo de regionalização consistia em premissa fundamental da NOAS, a ser promovida mediante a implantação de três grupos de estratégias articuladas:*

- Elaboração de Planos Diretores de Regionalização – PDRs, concebidos como o instrumentos de planejamento que explicitaria as pactuações realizadas no âmbito de cada estado, para a reorganização da oferta de ações e serviços, numa perspectiva regionalizada e em todos os níveis de assistência. O Plano Diretor de Investimentos – o PDI consiste em outro instrumento de planejamento, formulado com o objetivo de orientar as prioridades de investimento estaduais para a implantação de novos serviços, no sentido de viabilizar os recursos necessários à superação dos vazios assistenciais identificados no processo de elaboração do PDR.

- Fortalecimento da capacidade gestora do SUS nos estados e municípios, mediante a consolidação das funções de planejamento e pactuação entre os gestores. A regionalização proposta pela NOAS vinculou-se, deste modo, à capacidade de planejamento existente no âmbito de cada estado – incluindo a realização da Programação Pactuada Integrada – e ao potencial de articulação entre gestores, no sentido de assegurar o cumprimento dos pactos estabelecidos para a garantia do acesso da população às ações e serviços de saúde;
- Atualização dos critérios e instrumentos de habilitação municipal e estadual, no sentido de adequá-los às demais propostas da norma.”

A autora acrescenta também que “apesar da mobilização e do debate suscitado pela NOAS, há pelo menos dois fatos relevantes e essenciais na avaliação dos resultados alcançados, que induzem à reflexão sobre seu efetivo alcance na transformação das condições que provocaram sua formulação”:

- a lentidão (e em alguns momentos, estagnação) das habilitações municipais nas duas modalidades de gestão vigentes, nos quais, atualmente, apenas se reproduz, parcialmente, parte dos instrumentos e processos que vêm sendo utilizados desde a NOB-96, sem que as inovações inicialmente propostas, relativas à qualificação das habilitações tenham sido efetivamente assimiladas pelo conjunto de gestores do SUS;
- a inexistência de, até o presente, regiões assistenciais qualificadas, dado de realidade que significa a não-consumação, no âmbito econômico e, por extensão, no âmbito da gestão, das transferências de recursos referentes à garantia de acesso ao primeiro nível da referência assistencial, previsto para ser oferecido pelos serviços localizados nos municípios sedes de módulo assistencial.

Dentre as dificuldades de implantação das NOAS são destacados os seguintes pontos por QUEIROZ (2004):

- As elevadas expectativas, pelos formuladores da norma, em relação aos impactos já produzidos pela expansão alcançada na implantação da atenção básica.

· As resistências dos titulares das SES para assumir as novas responsabilidades e prerrogativas no contexto de um sistema de saúde descentralizado, provocando distorções nos modelos de gestão estadual.

· O comportamento de alguns representantes dos gestores estaduais e municipais nas instâncias de negociação que, entre a indiferença e o desconhecimento acerca do valor inerente ao processo de pactuação empregado na elaboração da norma, desconsideraram acordos realizados.

QUEIROZ (2004) ressalta que podem ser apontados como *“ganhos assimilados no decorrer do processo de implantação da norma pelas instâncias gestoras do SUS a mobilização e o debate ocorrido entre os gestores estaduais e municipais sobre sua realidade assistencial, propiciando a elaboração coletiva no âmbito das ações de planejamento assistencial e programação de recursos de custeio, de propostas, em algumas situações com a participação das três esferas de governo, o que resultou em aprimoramento técnico-gerencial dos participantes”*.

Reforça ainda a autora que, *“ao tempo em que revelou distorções nos modelos de gestão estadual e insuficiências em áreas críticas da gestão do SUS (planejamento, controle e avaliação, contratação de prestadores de serviços ao SUS, etc.), a NOAS ofereceu condições para o aprimoramento de práticas de gestão e do manejo de instrumentos de tomada de decisão, resultando em acúmulo adicional de capacidade gestora no âmbito estadual e municipal”*.

Todos esses aspectos relacionados à NOAS e conseqüentemente à descentralização no SUS refletem substancialmente no processo de implementação da Política de Medicamentos e na organização da Assistência Farmacêutica. A organização e gestão do SUS envolvem essencialmente a estruturação de diversos campos de atuação na saúde. A assistência farmacêutica faz parte desse complexo, onde existem grandes conflitos entre os gestores sobre o processo de descentralização, o que em muitos casos refletem negativamente na gestão dos serviços farmacêuticos e conseqüentemente no acesso aos medicamentos no SUS. Cabe ressaltar que a assistência farmacêutica no SUS dentro da sua complexidade, muitas vezes não entra na pauta de discussão da descentralização apresentada

pela NOAS em suas duas versões. Esse é um fato preocupante para a formulação e enfrentamento dos problemas de ampliação do acesso aos medicamentos.

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

Nesse sentido para o acesso aos medicamentos, outro fator a considerar é que a demanda e a necessidade de medicamentos pela população passa necessariamente pela organização da assistência farmacêutica no sistema público de saúde.

De acordo com IUNES (2002) *“a demanda por um bem ou serviço pode ser definida como a quantidade do bem ou serviço que as pessoas desejam consumir em um determinado período de tempo, dadas as suas restrições orçamentárias”*.

IUNES (2002) destaca também que existem vários fatores que são determinantes da demanda por um bem ou serviço: a estrutura de preferências do consumidor; a qualidade percebida sobre um produto ou serviço; o preço do bem ou serviço; o preço de outros produtos ou serviços e a renda disponível do consumidor.

No caso da saúde, conforme expõe IUNES (2002) alguns elementos do ponto de vista individual podem levar a utilização dos serviços de saúde, uma vez que com ou sem necessidade médica a pessoa pode demandar serviços de saúde e da mesma forma pode-se encontrar demanda sem necessidade e ainda é possível que haja utilização sem necessidade.

Outro ponto destacado por IUNES (2002) é que as percepções de necessidades e a estrutura da demanda, bem como a melhoria dos padrões de utilização dos serviços podem ser modificados quando são desenvolvidas ações na área de educação para a saúde. Porém os aumentos substanciais de utilização podem ser mais facilmente obtidos quando são removidos os obstáculos ao acesso.

O que se observa de acordo com IUNES (2002) é que o conceito de necessidade transmite a noção de que as necessidades médicas de uma pessoa ou de uma sociedade sejam facilmente estabelecidas ou acordadas entre os profissionais da área, porém não é o que ocorre na prática.

Segundo o autor a aplicação do conceito de necessidade ao planejamento em saúde leva ao estabelecimento de normas a serem atingidas, apesar de argumentos contrários que enfatizam que essa forma de planejamento pode levar à má utilização dos recursos, gerar ineficiências alocativas.

De acordo com IUNES (2002), apesar dos argumentos contrários, as normas têm sido muito utilizadas no planejamento em saúde por serem fáceis de usar, por facilitarem os pleitos para a ampliação dos recursos para a saúde e para o fornecimento de justificativas para as ações públicas junto à opinião pública.

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

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

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

MOSSIALOS (1997) destaca que segundo pesquisa realizada na União Européia a maioria das atividades de avaliação tecnológica são conduzidos por instituições acadêmicas ou independentes. Outro fato é que os estudos de avaliação econômica dos produtos farmacêuticos são realizados pela indústria e que os resultados poucas vezes chegam a tempo e de forma eficaz aos tomadores de decisão.

MOSSIALOS (1997) conclui que se há limitação de recursos, a eficácia é um princípio fundamental. Assim um dos problemas fundamentais é a insuficiência dos conhecimentos sobre quais serviços são efetivos e quais não são.

Segundo ALMEIDA (2004) *“escolhas difíceis são enfrentadas pelos gestores em todos os níveis do sistema de saúde, pois o arsenal de intervenções na atenção à saúde é vasto, sendo continuamente ampliado com novos medicamentos, equipamentos, artigos e procedimentos médicos diversos, tornando mais difícil para o sistema fornecer ao usuário a intervenção teoricamente mais eficaz disponível no mercado em função das pressões colocadas sobre o sistema de saúde em relação ao aumento dos custos, à capacitação de recursos humanos, às necessidades de atualização dos instrumentos de regulação e certificação, e aos investimentos na infra-estrutura física”*.

É preciso considerar também que no campo da organização e gestão do SUS o acesso aos medicamentos pela população está diretamente associado à necessidade de presença do Estado na saúde, uma vez que o mercado de medicamentos é imperfeito e conta com a presença de externalidades.

BARROS e colaboradores (1996) destacam três fatores fundamentais para a presença do Estado frente às forças do mercado: custos em ascensão, externalidades e a impossibilidade de os sistemas de saúde funcionarem com equidade.

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

Já a presença de externalidades tem a ver com o fato dos serviços de saúde não beneficiarem apenas os seus usuários diretos, mas toda a comunidade. Isto, embora melhor evidenciado em determinadas ações, como as de vacinação e aquelas que, por sua natureza, não podem ser prestadas individualmente, como o controle de vetores e a vigilância sanitária e epidemiológica, não descaracteriza como bens públicos outras ações, inclusive as de assistência médico-hospitalar.

O terceiro fator está na imperfeição e, não raro, na perversidade do mercado. Imperfeição porque no mercado da saúde não prevalece a soberania do consumidor — o paciente não escolhe o momento de demandar o sistema, dada a imprevisibilidade da doença (Barros *et al*, 1996). O autor também destaca que o paciente, “*desconhecendo as medidas (tratamento) que deve tomar, confia a um especialista — o profissional de saúde — a prerrogativa de decidir em seu lugar sobre o que consumir. Perversidade porque o mercado tende a excluir justo aqueles que mais necessitam dos serviços de saúde — os mais pobres e os mais velhos*”. Algumas formas de enfrentamento das questões relacionadas às imperfeições do mercado de medicamentos são apresentadas no tópico que trata especificamente do tema.

3. FORMULAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS, PRODUÇÃO SOCIAL E PLANEJAMENTO

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

MATUS (1997), afirma que o planejamento é sempre possível, mas nem todos os tipos de planejamento são aplicáveis a todas as situações e a todos os problemas. Devemos pensar no planejamento em sistemas complexos e de final aberto a inúmeras possibilidades, nos quais a criação dos seres humanos em conflito cria o futuro e qualquer realidade pode ser explicada a partir de muitos diferentes pontos de vista. Temos de desenvolver uma teoria para abordar o planejamento em sistemas eivados de problemas mal-estruturados, ambíguos, mal definidos e com fronteiras difusas.

De acordo com MISOCZKY *“a produção social, por sua vez, pode ser vista como um circuito em que toda a produção realizada por um ator social supõe, inevitavelmente e entre vários outros, o uso de recursos de poder, a aplicação de valores e de conhecimento. Por sua vez, toda produção social reverte ao ator-produtor como acumulação social (ou desacumulação) de novos recursos de poder, reafirmação, questionamento ou surgimento de novos valores e acumulação de novos conhecimentos. Destaca também que neste circuito, um segundo fator unificador, ou seja, um mesmo jogo de regras básicas determina o espaço de variedade possível dos processos de acumulação e desacumulação social”*.

MISOCZKY (2002) observa também que *“um dos conceitos centrais na obra de Matos é o de situação, chave para entender o outro e assimilar seu ponto de vista. Ou seja, o conceito de situação obriga a determinar quem está explicando a realidade, quem identifica-se com uma certa leitura da realidade”*. Dessa forma permite compreender a assimetria das explicações em um jogo, não como respostas

diferentes a perguntas iguais, mas como respostas diferentes a perguntas diferentes.

MISOCZKY (2002) relembra que MATUS desenvolve sua teoria da ação *“considerando o ator social situado”, “como a ferramenta do homem no mundo, como o meio para transformar a realidade e a si próprio, e como uma resposta a motivações diversas e mutáveis, portanto, não predizível sob a forma de comportamento. Trata-se de uma ação intencional e reflexiva, por meio da qual o autor da ação espera alcançar, conscientemente, determinados resultados, e o fundamento da ação é um juízo complexo que foge às predições”*.

MISOCZKY (2002) recupera algumas formulações de Gramsci que são fundamentais para o campo de estudo das políticas públicas, destacando que a sociedade civil é a portadora material da figura social da hegemonia. A sociedade civil é constituída pelo conjunto de organizações responsáveis pela elaboração ou difusão das ideologias e a sociedade política é a portadora da dominação, correspondendo ao conjunto de mecanismos através dos quais a classe dominante detém o monopólio legal da repressão e da violência – aparelhos sob controle das burocracias executivas e policial-militar. Ambas, em conjunto, formam o Estado, definido como hegemonia revestida de coerção. Apesar de comporem, em conjunto, o Estado ampliado, se distinguem por uma materialidade própria. Sem essa independência material que funda a sociedade civil como uma esfera própria, ela não pode funcionar como mediadora em relação ao Estado coerção.

Supremacia é o momento sintético que unifica a hegemonia e a dominação, o consenso e a coerção. Nesse momento o Estado com predomínio do componente hegemonia / consenso expressa de modo mais aproximado às forças na sociedade.

De acordo com MISOCZKY (2002), a narrativa da produção social do campo da atenção à saúde expressa a busca da supremacia, por parte do Governo Federal, que se torna o ator central após 1995, não pela incorporação das demandas por direitos sociais e pelo aprofundamento da democracia, mas pela construção ideológica e política do consenso, na qual as práticas discursivas têm um papel central. Trata-se de um processo de intervenção na esfera dessas práticas com o objetivo de construir uma nova hegemonia na ordem de discurso do campo, como

parte de uma luta mais geral para impor hegemonias reestruturadas no espaço social.

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

A Política Nacional de Medicamentos publicada em 1998 define o seu propósito e diretrizes fundamentais, bem como as responsabilidades de cada gestor do sistema único de saúde, portanto, explicita algumas regras básicas do jogo. Do ponto de vista da produção social nesse campo pode-se lançar mão dos escritos de MATUS (1997) que destaca que “o processo de produção social conjuga muitos atores que não obedecem a uma mesma ordem. A estrutura social não é uma estrutura hierárquica, e não há probabilidade de que um chefe, mediante as ordens que dê, consiga dar coerência ao processo. O processo de produção social é um jogo competitivo entre desiguais, sujeito a regras que, por serem historicamente cumulativas, ao mesmo tempo em que impedem o caos do processo, regulam as vantagens adquiridas por uns em detrimento de outros. MISOCZKY (2002) relembra que “a hegemonia é sempre parcial e temporária, é intrinsecamente processual. O consenso é sempre provisório e depende de interações que são, por natureza, dinâmicas, dependentes de coalizões e de oposições que se rearticulam no fluxo de produção”. Reforça ainda a autora que, a hegemonia do momento é constituída por um equilíbrio instável e contraditório entre práticas discursivas, e que esse processo está sempre aberto a ser reestruturado no curso da luta política e ideológica por novas hegemonias”.

No campo do acesso aos medicamentos essenciais o que se observa, por exemplo, é que ainda persiste o desenvolvimento de práticas já ultrapassadas ou que não deveriam ser fortalecidas, em detrimento do processo de descentralização da assistência farmacêutica ou mesmo da correção dos rumos relacionados ao processo de implementação das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos. Cabe destacar que o Ministério da Saúde ainda, vem se utilizando de compras

centralizadas para o fornecimento de medicamentos por meio de kits para o Programa Saúde da Família e para o Programa Nacional de Controle da Hipertensão e Diabetes – Hiperdia. De uma forma ou de outra, esse tipo de prática não estimula o processo de desenvolvimento e estruturação da assistência farmacêutica no SUS.

Espera-se, portanto, logicamente com uma atuação mais efetiva e eficiente dos diversos atores sociais envolvidos com a questão dos medicamentos, uma evolução das políticas públicas no campo dos medicamentos, e que os conflitos no processo de produção social, nessa área, promovam realmente mudanças significativas na ampliação do acesso aos medicamentos essenciais no SUS. Na perspectiva de um futuro com possibilidades de mudanças, MATUS (1997) destaca que *“os recursos de que dispõem os jogadores aumentam, diminuem ou mudam de qualidade conforme seus acertos, pois em cada momento de seu desenvolvimento, há uma realidade mutável, e cada nova realidade é uma modificação da anterior. Os jogadores, em competição pela vitória, desempenham papéis similares aos dos atores sociais. Estes aproveitam seus recursos disponíveis para fazer jogadas equivalentes, sob vários critérios, a ações econômicas, culturais, científicas e políticas no processo de produção social”*.

4. ACESSO AOS MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

4.1. Aspectos conceituais sobre acesso

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

O relatório destaca a necessidade de introdução de novos elementos para o enfrentamento dos problemas relacionados à atenção à saúde além daqueles envolvidos com a questão da cobertura populacional e que são normalmente expressos em termos numéricos, por exemplo, a relação entre a provisão dos serviços de saúde e a população a ser atendida, quantidade de leitos hospitalares em relação às necessidades de uma determinada população, quantidade de médicos em relação à população a ser atendida, dentre outros. De acordo com o documento abordagens dessa forma podem induzir a erros (WHO & UNICEF, 1978).

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

A partir de então a Organização Mundial da Saúde vem adotando o conceito de acessibilidade considerando os componentes citados anteriormente. Dessa forma, tem-se a **acessibilidade geográfica** como um tipo de variável relacionada

com a localização dos serviços de saúde: distância, tempo necessário para atingir o serviço e os meios de transporte disponíveis para a população, dentre outros fatores. A **acessibilidade cultural** como uma variável que indica a adequação das normas técnicas do serviço aos hábitos e costumes da população usuária. A **acessibilidade funcional** como uma variável relacionada à disponibilidade contínua do tipo certo de cuidado, através da oferta de serviços oportunos e compatíveis com as necessidades da população. A **acessibilidade econômica** como uma variável relacionada ao custo dos serviços, estabelecendo que quaisquer que sejam as formas de pagamento adotadas, o custo financeiro dos serviços deve estar ao alcance dos usuários e do sistema adotado no país (WHO & UNICEF, 1978).

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

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

- *Affordability* ou capacidade de pagamento - relação estabelecida entre o custo dos serviços e capacidade de pagamento do usuário ou cliente;
- Disponibilidade relação estabelecida entre o tipo de serviços e volume de recursos existentes em função das necessidades e volume de usuários;

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

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

O acesso aos medicamentos no SUS ainda é um dos grandes desafios para a melhoria da atenção à saúde, tendo em vista o grau de complexidade que envolve o tema, as diversas interfaces necessárias e os diversos atores envolvidos.

A Política Nacional de Medicamentos tem como propósito a promoção do acesso e o uso racional de medicamentos garantindo a necessária segurança, eficácia e qualidade (BRASIL, 1998).

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

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

O suprimento de medicamentos nos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS) nos diversos programas *“é ainda bastante problemático por sua insuficiência e falta de regularidade, pois grande parte da população não tem acesso aos medicamentos quando estão doentes. Em outras palavras, o SUS apresenta problemas graves de desabastecimento”* (BRASIL, 2000).

Segundo consta de trabalho do Ministério da Saúde (2003), o Ministro da Saúde manifestou algumas tendências para a política de saúde relativa a medicamentos. Assim, pretende-se ampliar o acesso da população aos medicamentos, tendo sido criada a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, que se tornou responsável pela formulação das políticas nacionais de assistência farmacêutica (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2004). *Com a reestruturação administrativa no Ministério da Saúde pelo Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003, a área de medicamentos teve uma grande oportunidade para se reestruturar e se modernizar após o período de desativação da CEME, uma vez que o tema medicamentos vinha sendo tratado em secretarias distintas dentro do Ministério da Saúde por meio de uma gestão descoordenada das ações, tanto internamente como também com os estados e municípios. Cabe destacar que apesar da criação da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos e do Departamento de Assistência Farmacêutica, e esse último com a função de coordenar e integrar as ações nesse campo, os objetivos propostos não foram alcançados, pois não se tem até o momento, nenhum trabalho que aponte para a melhoria do quadro de acesso aos medicamentos essenciais no âmbito do SUS.*

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

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

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

Para estimular os Laboratórios Oficiais, considerando o Plano Diretor da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil – ALFOB seria necessário o desenvolvimento de uma série de ações coordenadas que pudessem contemplar *“a regulação e fiscalização dos fabricantes e fornecedores de matérias primas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária –ANVISA, a substituição e aquisição de máquinas e equipamentos, a ampliação e adequação de área física, a capacitação e treinamento de recursos humanos, o investimento em pesquisa e*

desenvolvimento tecnológico, a implementação de uma gestão unificada focada em melhoria de processos organizacionais e finalmente de recursos financeiros para sustentar as necessidades apontadas anteriormente” (ALFOB,2004).

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

Cabe ressaltar que antes da CMED ocorreu a criação da Câmara de Medicamentos – CAMED, por meio da Lei nº 10.213 de 27 de março de 2001 com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulassem a oferta de medicamentos, a competitividade do setor e a estabilidade de preços. Nesse período foram estabelecidas normas de regulação do setor de medicamentos e instituída a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos – FPR. Em 2003, a Lei nº 10.742, de 6.10.2003 revoga a Lei nº 10.213 de 27 de março de 2001 e a Medida Provisória no 2.230, de 6 de setembro de 2001, e cria a CMED que absorve as competências e atribuições da CAMED. Com essa nova lei, o Governo Federal procurou conjugar elementos de defesa do consumidor e defesa da concorrência e corrigir aspectos mais criticados da Lei nº 10.213/01, como a natureza, a composição e a aplicação da fórmula paramétrica de reajustes de preços de medicamentos e a imposição de entrega de relatórios de comercialização com informações confidenciais das empresas.

A nova Câmara tem atribuições mais abrangentes para deliberar sobre preços e para elaborar diretrizes de regulação do setor, podendo responsabilizar todos os atores do setor farmacêutico: a indústria, o atacado e o varejo. Na vigência da antiga Câmara, o trabalho desenvolvido limitava-se à análise e aprovação dos preços dos medicamentos que eram lançados no mercado, a fixar os limites para os reajustes de preços e a instaurar processos administrativos contra laboratórios em

casos de desobediência à legislação. A MP nº 123 permitiu ainda o avanço em diversos outros pontos, tais como a possibilidade de fixar as margens de comercialização para toda a cadeia produtiva, competências para sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos, solicitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e para auxiliar no monitoramento do mercado farmacêutico. À nova CMED cabe também opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos e sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à política de acesso da população a medicamentos, atuando como órgão de apoio às políticas planejadas e a serem implementadas pelo Executivo (ANVISA, 2004).

CAPANEMA e PALMEIRA FILHO (2004) destacam ainda que “o fortalecimento, o aperfeiçoamento e a dinamização das compras governamentais são excelentes estratégias de regulação de preços, fundamentais para a ampliação do acesso da população aos medicamentos essenciais”. Portanto, criar políticas e condições para que todos os pacientes tenham acesso aos medicamentos de que precisam é tarefa do Estado, no caso, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), que é coordenado pelo Ministério da Saúde, no nível federal, mas também, pelas secretarias estaduais e municipais de saúde em suas respectivas jurisdições

A CPI dos medicamentos estimou que ano 2000, setenta milhões de brasileiros não dispunham dos meios para fazer uso dos medicamentos essenciais à sua saúde. (BRASIL, 2000a).

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

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

RÊGO (2000) destacou também que somente *“uma pequena parcela da população Brasileira tem acesso a tratamentos e medicamentos de última geração, enquanto um grande contingente de pessoas ainda carece de medicamentos essenciais e que as políticas de regulação são cruciais para a garantia do acesso da população a medicamentos de boa qualidade a preços razoáveis”*.

4.2. Os medicamentos essenciais

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

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

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

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

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

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

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

Uma política de medicamentos essenciais deve aprofundar o processo de avaliação dos medicamentos disponíveis, identificando aqueles que demonstrem com evidência técnica suficiente (critérios básicos: eficiência, segurança e custo/benefício) que oferecem vantagens sobre outros similares, de forma tal que a

sociedade possa no campo dos medicamentos utilizar de forma adequada os recursos (ARANGO,1997).

4.3. A relação nacional de medicamentos essenciais – Rename

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

Apesar da importância da Rename como instrumento da política de medicamentos, MÉDICI e colaboradores (1992) salientaram que a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil – Alfob já havia apontado em 1990 dificuldades para a adoção da Rename, *“o que se verifica na prática é a existência de uma Rename desmoralizada junto a classe médica e a outros profissionais de saúde, em função principalmente da pouca divulgação, da ausência física dos medicamentos nas unidades de saúde, e também em função do atraso na revisão da listagem em questão”*.

A Rename constituiu uma lista de medicamentos de fornecimento prioritário para as unidades de saúde. Entretanto, a sua implementação foi deficiente durante todo esse período. Da mesma forma, a sua atualização foi realizada apenas recentemente, em 1999, enquanto a lista modelo da OMS foi revisada praticamente a cada dois anos. Não obstante, é necessário ressaltar a importância da Rename como um instrumento estruturante para o uso racional de medicamentos e a organização da assistência farmacêutica.

A Política Nacional de Medicamentos destacou a desarticulação da assistência farmacêutica no âmbito dos serviços de saúde e a falta de prioridades na adoção, pelo profissional médico, de produtos padronizados, constantes da Relação

Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) como prioridades para o desenvolvimento da política de medicamentos (BRASIL, 1998).

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

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

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

4.4. A política industrial e o acesso aos medicamentos

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

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

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

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

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

- alto grau de dependência da importação de fármacos e, mais recentemente, de medicamentos;
- desverticalização da cadeia farmacêutica; e
- predomínio da produção de medicamentos de baixo valor, em geral antigos no mercado e de baixo conteúdo inovador.

Por outro lado, CAPANEMA e PALMEIRA FILHO (2004) identificam oportunidades e necessidades para o setor, que serviriam para nortear um programa do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) específico para apoiar o setor. São elas:

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

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

4.5. Fármacos e medicamentos no complexo industrial da saúde.

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

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

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

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

Outro aspecto ressaltado pelo autor é a necessidade de *“se buscar um novo padrão de intervenção e uma aproximação entre o universo da ciência, da tecnologia e da inovação do universo da política social e que para tanto, é necessário pensar o complexo industrial da saúde de forma integrada, articulando a prestação de serviços de saúde à população e a competitividade das indústrias fornecedoras de*

produtos e de inovações”. Destaca ainda o autor a importância da vinculação da política industrial e tecnológica com a política social em saúde como “*uma oportunidade para o desenvolvimento do País em paradigmas de elevado dinamismo, favorecendo tanto a redução da vulnerabilidade externa quanto da vulnerabilidade da política social, uma vez que esta se mostra fortemente dependente das condições de oferta dos produtos das indústrias da saúde*”.

4.6. A produção oficial de medicamentos

No Brasil, desde 1945 (Decreto-Lei 7.903, de 28/08/1945) a legislação não reconhecia patentes de produtos químico-farmacêuticos. Em 1969 foi também suspenso o reconhecimento de patentes de processos (Decreto-Lei 1.005, de 21/10/1969), situação que prevaleceu até 1996, quando, sob a imensa pressão dos países desenvolvidos junto à Organização Mundial de Comércio (OMC), foi aprovada a nova lei sobre patentes que engloba produtos e processos (FIÚZA & LISBOA, 2001).

Ao contrário do que previa um dos decretos que definia as atribuições da Ceme (Decreto 71.205, de 04/10/1972) o apoio à pesquisa para descobrimento de novas matérias-primas de uso terapêutico, o Brasil continua à margem do seleto clube de inovadores de produtos da indústria farmacêutica, a despeito da riqueza de sua flora medicinal, até por causa da própria falta de proteção patentária ao produto. (FIÚZA & LISBOA, 2001).

A Ceme acabou se transformando num mero comprador e distribuidor de medicamentos (94,26% de seu orçamento) e, durante os anos 80, mesmo essa função foi sendo minada pelos atrasos nos pagamentos a fornecedores (Interbrás, que intermediava a importação de matérias-primas, e laboratórios que manipulavam os medicamentos sob encomenda) e pelas denúncias de corrupção nas licitações, que mais tarde, nos anos 90, motivaram sua extinção.

O projeto autonomista foi severamente comprometido com a ascensão ao poder do Presidente Collor, devido à abertura comercial de 1990 e ao fim da reserva

de mercado, poucos laboratórios mantiveram a capacidade de produção verticalmente integrada.

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

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

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

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

Sendo estruturas governamentais inseridas no Sistema Único de Saúde (SUS), os laboratórios estatais representam um componente essencial na

implementação e consolidação de estratégias da Política Nacional de Medicamentos. De acordo com o Plano Diretor Estratégico da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil – ALFOB elaborado em 2004 a capacidade produtiva instalada era de 6.515.557 unidades/hora, ou 10.164.268.920 unidades anuais, considerando 52 semanas com 6 horas diárias de produção (ALFOB, 2004).

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

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

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

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

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

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

Em regra, essa produção está direcionada para atender o programa de assistência farmacêutica básica e, em alguns casos, para os programas estratégicos do Ministério da Saúde - AIDS, malária, tuberculose, hanseníase.

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

Outros pontos destacados pela CPI de medicamentos fundamentais para melhoria do acesso aos medicamentos estão aqueles relacionados à necessidade de ampliação e diversificação da produção de medicamentos da RENAME, estabelecendo estratégia que assegure, inicialmente, a oferta daqueles de uso contínuo. Nesse sentido é urgente a promoção de uma reestruturação e

modernização institucional, gerencial, administrativa e técnica dos laboratórios, objetivando oferecer-lhes maior flexibilidade e agilidade gerencial.

4.7. Mudanças na estrutura produtiva da indústria farmacêutica

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

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

4.8. As compras governamentais e os medicamentos essenciais.

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

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

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

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

Alguns fatores são determinantes na conformação desse quadro. Entre eles, destacam-se a abrupta descentralização, que provocou uma forte diluição das compras, e a ausência de mecanismos de articulação e coordenação entre gestores, que favoreçam a concentração das compras.

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

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

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

Na década de 90, com a implantação do SUS, esse processo se inverteu. Em razão da crescente descentralização dos serviços e responsabilidades sanitárias para os municípios, e também em razão da extinção da CEME, o poder de compra institucional se diluiu, embora o Ministério da Saúde tenha se mantido como um grande comprador de medicamentos (BRASIL, 2000a).

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

4.9. O orçamento para medicamentos

Como a maioria dos serviços de assistência farmacêutica no SUS não estão estruturados e organizados é difícil afirmar se o orçamento atual para medicamentos atende ou não às necessidades do sistema de saúde.

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

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

Os municípios, por sua vez, têm aumentado constantemente seu papel na prestação de serviços e, por conseqüência, nas compras. Sem dúvida, existe um peso maior dos grandes municípios, que, se de alguma forma têm conseguido gerenciar esse processo, têm apresentado grandes disparidades em seus processos de aquisição e nos resultados alcançados.

Já os pequenos municípios têm encontrado maiores dificuldades para assumir a função de comprador de medicamentos; sem grande poder de compra (BRASIL, 2000a). Uma das estratégias utilizadas por alguns municípios brasileiros foi a participação nos consórcios intermunicipais, o caso mais conhecido até o momento é o do Consórcio Paraná de Medicamentos com uma adesão de cerca de 90% dos municípios do Estado do Paraná e vem funcionando desde o ano de 2000 (Embora seja uma iniciativa para o enfrentamento das dificuldades relacionados ao processo de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, para os pequenos municípios, ainda não se tem uma avaliação de sua eficiência e de sua aplicabilidade para outros municípios). Outro destaque para o enfrentamento do processo de aquisição de medicamentos foi o desenvolvimento do Registro Nacional de Preços para medicamentos pelo Ministério da saúde em 2001. Até a presente data não se tem uma avaliação publicada sobre os benefícios de tal iniciativa para otimização dos recursos financeiros descentralizados aos municípios de pequeno porte por meio do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica. Cabe ressaltar que ocorreu apenas uma edição da ata nacional de registros de preços pelo Ministério da Saúde até a presente data.

5 – O MERCADO FARMACÊUTICO E O ACESSO AOS MEDICAMENTOS

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

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

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

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

Nos estratos superiores e intermediários de renda, o preço pouco influencia os níveis de consumo no caso dos produtos éticos, cuja demanda é constituída por um grande número de consumidores finais, os quais não têm opções de compra,

tendo em vista que o medicamento é receitado pelo médico. A procura é, portanto, inelástica às variações de preços (BRASIL, 2000).

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

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

- Existência de oligopólios e de monopólios – Ainda que nenhuma empresa farmacêutica controle uma grande parcela do mercado do conjunto dos medicamentos, quando estes são analisados por especialidades terapêuticas observa-se que a oferta no mercado relevante está altamente concentrada, com poucas empresas controlando a produção de medicamentos por classe terapêutica. Desse modo, uma das principais características do mercado farmacêutico é a existência de grandes monopólios e oligopólios por classes e subclasses terapêuticas, sendo comuns os casos em que um único laboratório domina mais da metade de um mercado específico. Isso ocorre porque os produtos farmacêuticos são heterogêneos (não existem remédios universais) e diferenciam-se por classes e subclasses terapêuticas, possuindo uma baixa substitutibilidade. O poder de mercado de algumas poucas empresas produtoras de medicamentos é reforçado pelo controle que elas detêm das fontes de matéria-prima.
- Proteção por patentes e lealdade a marcas – O setor farmacêutico depende de altos investimentos em P&D, mas não se caracteriza pela existência de barreiras naturais ou técnicas significativas à entrada de competidores potenciais, em razão de a indústria farmacêutica não ser muito intensiva em capital e depender de uma tecnologia facilmente copiável em determinadas fases produtivas. Isso faz com que as empresas do setor busquem barreiras

institucionais como as marcas e, principalmente, as patentes. Estas últimas permitem que empresa inovadora mantenha um monopólio sobre seus produtos e processos por um determinado período. A lealdade à marca, geralmente criada e mantida por meio da publicidade e da inércia dos médicos, permite que os laboratórios conservem nichos de mercado mesmo depois de suas patentes expirarem.

- Assimetria de informação – Como ocorre nos demais mercados de bens e serviços de saúde, nos mercados farmacêuticos os consumidores finais, além de não decidirem sobre o que devem consumir, sabem muito pouco sobre a qualidade, a segurança, a eficácia, o preço e as características específicas do medicamento que lhes foi prescrito. O médico e o farmacêutico, que seriam os mais bem informados, sabem menos que os laboratórios. Na verdade, todos – paciente, médico e farmacêutico – dependem inicialmente de informações fornecidas pelo fabricante quanto à eficácia, às contra-indicações e aos efeitos colaterais do produto. Daí a importância crucial de órgãos de vigilância sanitária bem estruturados e aparelhados.
- Separação das decisões sobre prescrição, consumo e financiamento. - De modo geral, quem consome não é quem decide sobre os medicamentos, quem decide não paga e quem paga (parcial ou integralmente) às vezes é um terceiro, como é o caso quando os medicamentos são cobertos por seguros públicos ou privados. Em consequência, há interesses contrapostos, dado que quem paga quer minimizar custos, quem consome quer o melhor e quem decide é influenciado pela oferta, que, além de ser concentrada, procura induzir a um maior consumo. Tem-se, pois, que os mercados farmacêuticos caracterizam-se pela existência de várias falhas, que restringem a concorrência e dão grande poder às empresas na fixação de seus preços. As políticas de regulação adotadas por inúmeros países procuram garantir condições mínimas de concorrência e o acesso da população aos medicamentos a um menor custo.

Nos países desenvolvidos, bem como no Brasil, o consumo de medicamentos e de serviços de saúde tem crescido a taxas elevadas, em razão do envelhecimento da população, do aumento das doenças crônicas e da disseminação das novas e

custosas tecnologias médicas. O aumento dos gastos públicos com saúde a taxas superiores às da renda nacional e a necessidade de reduzir desequilíbrios fiscais motivaram a realização de amplas reformas sanitárias em vários países, inclusive no Brasil, a partir dos anos 80 (RÊGO, 2000).

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

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

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

- Adoção de medidas voltadas tanto para o lado da demanda quanto para o da oferta de medicamentos, de modo a influenciar o comportamento de todos os agentes envolvidos no mercado farmacêutico – médicos, pacientes, farmacêuticos, produtores e administradores de recursos.
- Desenvolvimento de um sistema de informação confiável sobre a utilização dos medicamentos – efetividade clínica, custo-efetividade do tratamento, hábitos de prescrição dos médicos, prescrições desnecessárias e prescrições

inadequadas –, de modo a detectar áreas problemáticas e avaliar a efetividade das políticas adotadas. *“A verdade é que ainda pouco se sabe sobre a efetividade de muitos dos tratamentos, tanto antigos quanto novos, amplamente aceitos e utilizados, assim como sobre os hábitos de prescrição dos médicos”*. Segundo RÊGO (2000) desde os anos 80 vêm sendo desenvolvidas novas técnicas para se avaliar o impacto econômico de tratamentos clínicos e com medicamentos por meio de análises farmacoeconômicas, envolvendo a comparação de custos de determinados tratamentos, principalmente aqueles de maior custo para o sistema de saúde.

- Obtenção de dados confiáveis sobre os gastos, a situação financeira e a lucratividade da indústria farmacêutica, o que não é uma tarefa fácil, sobretudo quando se trata de grandes conglomerados com estruturas de distribuição extremamente pulverizadas.
- Avaliação cuidadosa da estrutura da demanda e da oferta de medicamentos no país e definição clara dos objetivos das políticas públicas.

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

Do lado da oferta:

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

Do lado da demanda:

- ampliação da assistência farmacêutica para a população de baixa renda, com especial atenção aos portadores de enfermidades crônicas;
- utilização do poder de compra do setor público para contrabalançar o poder de oligopólio e de monopólio das empresas farmacêuticas;
- medidas para influenciar a prescrição dos médicos, particularmente no que diz respeito à utilização de substitutos genéricos;
- banco de preços para as compras hospitalares;
- institucionalização do registro de preços;
- incentivo à incorporação de assistência farmacêutica aos planos de saúde privados, o que abrirá espaço para o desenvolvimento no país de instituições como as Pharmaceutical Benefit Managements (PBMs) que são as empresas nos Estados Unidos que gerenciam a assistência farmacêutica prestada pelos planos de saúde privados aos seus segurados; e
- acesso facilitado da população como um todo aos medicamentos de alto custo.

6 – A POLÍTICA DE MEDICAMENTOS E A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

6.1. Aspectos fundamentais da Política de Medicamentos

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

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

Outro ponto observado pelo autor é que apesar da redução de seu espaço e de sua missão institucional, ao longo de sua existência a CEME teve nos anos 80, o importante papel de fortalecer e modernizar a rede de laboratórios oficiais através do imenso poder de compra de medicamentos que possuía.

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

O papel da CEME foi redefinido no orçamento plurianual para o período 1990/95, definindo objetivos, diretrizes e instrumentos de ação, tais como: *“atualização da Rename, coordenação da produção, aquisição e suprimento de medicamentos essenciais para o SUS, melhoria da eficiência dos estados no que*

tange aos programas de assistência farmacêutica, aperfeiçoar os métodos de aquisição, facilitar a importação de matéria-prima aos laboratórios oficiais e privados nacionais” (MÉDICI et al.,1992).

Em 1992, os autores já destacavam que “se a execução das ações de saúde é descentralizada, o controle sobre a aquisição e distribuição também deveria ser. É certo que em determinados estados, a inexistência de estruturas de produção e a fragilidade do mercado não permitem o acesso da população e das instituições públicas de saúde aos medicamentos necessários. Nessas regiões, instituições como a CEME ainda tinham um papel a cumprir. No entanto, elas deveriam fomentar mais a autonomia na produção e/ou aquisição destes medicamentos do que a dependência eterna do nível federal nesse setor”.

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

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

das ações da atenção à saúde, dissipando responsabilidades, verticalizando e centralizando a tomada de decisões (SCHENKEL *et al.*, 2004).

Para que sejam evitados os erros do passado recente, cabe finalmente ressaltar, que o país tem em sua história na área de medicamentos alguns aprendizados no tocante a formulação e implementação de políticas voltadas à melhoria do acesso aos medicamentos. É necessário fortalecer as estratégias já iniciadas em outros momentos assim como avaliar com maior profundidade o grau de implementação das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos buscando a correção dos rumos da política atual.

Os principais pontos de análise envolvem a necessidade de fortalecimento do processo de descentralização, o cumprimento pelos gestores de suas atribuições já definidas pela Política Nacional de Medicamentos e ainda o desenvolvimento de forma contínua e coordenada de suas diretrizes, pois apesar dos esforços dos últimos seis anos, não existe uma sinalização que indique mudança significativa no cenário de acesso aos medicamentos essenciais no SUS.

6.2. A assistência farmacêutica básica

6.2.1. Considerações iniciais

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

Com a desativação da CEME por meio do Decreto nº 2283 de 24/07/97, os anos de 1997 e 1998 foram marcados por um processo de transição dentro do Ministério da Saúde – MS, onde coube à Secretaria Executiva-SE a responsabilidade pela manutenção das atividades de aquisição e distribuição dos medicamentos dos Programas Estratégicos para as Secretarias Estaduais de Saúde. Ao mesmo tempo, houve a criação de uma nova Farmácia Básica nos moldes daquela de 1997, que consistia em um elenco de medicamentos destinados

ao atendimento ambulatorial dos municípios com população igual ou inferior a 21.000 habitantes, entregues diretamente aos municípios, com exceção dos estados de São Paulo, Paraná e Minas Gerais, que já haviam iniciado um processo de organização da assistência farmacêutica.

6.2.2. A Portaria GM Nº 176/99, de 11/3/99 – O Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica

Cumprindo a prioridade de implementar a política de descentralização do setor saúde, em consonância com uma das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos (Reorientação da Assistência Farmacêutica) e a deliberação da Comissão Intergestores Tripartite, foi estabelecido o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, com a edição da Portaria GM Nº 176/99 (BRASIL, 1999).

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

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

A Portaria nº 514/GM de 28 de abril de 2003 atualiza os valores do Incentivo para Assistência farmacêutica Básica, utilizando a população da Resolução nº 4 da Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, publicada no Diário Oficial da União em 30 de Agosto de 2002, que trata da estimativa da população para Estados e Municípios para o ano de 2002. Atualmente o Teto financeiro anual do Incentivo para Assistência farmacêutica Básica, é de R\$ 174.632.960,00 (Cento e setenta e quatro milhões, seiscentos e trinta e dois mil e novecentos e sessenta reais).

Os recursos federais aos estados e municípios qualificados, são repassados pelo fundo nacional de saúde aos respectivos fundos estaduais e municipais de

saúde, em parcelas mensais correspondentes a 1/12 do valor estabelecido, na proporção do número de habitantes dos municípios (Resolução IBGE PR – 05/99 de 25/8/99) (BRASIL, 1999).

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

6.2.3. As pactuações

Estados e municípios Brasileiros participam na implementação do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, definindo, conjuntamente, um Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica, que contempla um elenco de medicamentos básicos de acordo com o perfil epidemiológico local, bem como estabelecem de uma forma pactuada, os recursos financeiros para o financiamento do Incentivo. As pactuações realizadas são referendadas pelas Comissões Intergestores Bipartite – CIBs (Comissão constituída por representantes das Secretarias Municipais e estaduais de Saúde).

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

Cada estado e seus municípios adotaram uma estratégia específica de pactuação, na busca de um melhor gerenciamento dos recursos financeiros pactuados. Há de se ressaltar que alguns avançaram consideravelmente, como os exemplos dos Estados do Paraná com a implantação do Consórcio Paraná de

Medicamentos e a experiência de São Paulo com o prosseguimento do Programa denominado “Dose Certa” e a sua extensão a todos os municípios daquele Estado tem se constituído em um modelo de assistência para o País. Por outro lado, torna-se preocupante a situação vivenciada por municípios, quase todos de pequeno porte, que optaram pelo recebimento dos recursos financeiros diretamente em seus fundos municipais de saúde.

O art. 4º da Portaria GM Nº 176/99 definiu que a parcela federal somente deve ser repassada aos estados e/ou municípios mediante o encaminhamento, ao Ministério da Saúde, do Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica, que deverá conter:

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

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

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

Já o art. 1º estabeleceu o elenco Mínimo e Obrigatório de Medicamentos para a Pactuação na Atenção Básica, que deverá estar contemplado nos Planos Estaduais de Assistência Farmacêutica Básica conforme deliberação da Comissão

Intergestores Tripartite, que aprovou o elenco mínimo e obrigatório de medicamentos para pactuação na atenção básica.

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

6.2.4 A prestação de contas

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

O art. 1º da Portaria 176/99 definiu que os recursos financeiros destinados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica devem ser movimentados na conta de transferência dos recursos do Piso de Atenção Básica do Fundo Municipal de Saúde ou do Fundo Estadual de Saúde, conforme a Portaria/GM 2939, de 12 de junho de 1998, e de acordo com os pactos estabelecidos na CIB.

Pela Portaria GM Nº 2050/01 foram alterados os artigos 5º e 6º da Portaria nº 956/GM, de 25 de agosto de 2000, que regulamentaram a Portaria GM nº 176/98, relativa aos critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à assistência farmacêutica básica e aos valores a serem transferidos, que passaram a ter novas redações. O Art. 5º define que as Secretarias Municipais de Saúde deveriam elaborar um relatório trimestral de movimentação de recursos financeiros, por intermédio do **Sistema Informatizado para Acompanhamento da Execução do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica - Sifab** -, que deve

ser encaminhado à Secretaria Estadual de Saúde para avaliação e consolidação das informações (BRASIL, 2001d).

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

6.3. Programas estratégicos ou complementares

Ao se revisar os programas de assistência farmacêutica centralizados no nível federal, conduzidos e orientados por um excessivo número de portarias que abordam o tema, e ao se elaborar o cruzamento de elencos de medicamentos destinados à Assistência Farmacêutica Básica identifica-se a necessidade urgente de otimização e coordenação dos esforços dos três níveis de gestão na formulação de estratégias que realmente possam garantir a melhoria do acesso aos medicamentos pela população usuária do SUS no tocante a atenção básica à saúde.

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

- Programa de Assistência Farmacêutica para hipertensão e diabetes
- Programa de Incentivo ao Programa Saúde da Família (Kit PSF)
- Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica

No caso dos medicamentos para hipertensão e diabetes a situação é bastante clara, uma vez que os medicamentos fazem parte do elenco mínimo e obrigatório, portanto devem estar disponíveis na assistência farmacêutica básica. Os mesmos medicamentos são fornecidos diretamente aos municípios pelo Programa Hiperdia e pelo Kit PSF (BRASIL, 2001b, 2002a).

6.3.1 Os medicamentos para Saúde Mental

Para a Saúde Mental também foi criado um programa de assistência farmacêutica específico.

A Portaria GM Nº 1077/00 estabeleceu o Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a área de Saúde Mental, financiado pelos gestores federal e estaduais do SUS, definindo que a transferência dos recursos federais estaria condicionada à contrapartida dos Estados e do Distrito Federal.

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

A Portaria GM nº 1077/00 definiu também que os medicamentos que compõem o Programa são aqueles constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME/99, oficializada pela Portaria nº 507/GM, de 23 de abril de 1999, item 10, publicada no Diário Oficial da União, nº 94 de 19 de maio de 1999, Grupo Terapêutico: Medicamentos que atuam no Sistema Nervoso Central.

6.3.2. Os medicamentos para Hipertensão e Diabetes

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

Pela Portaria GM nº 371/01 foi instituído o Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus, parte integrante do Plano Nacional de Reorganização da Atenção a Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus, destacando que o referido Programa deve ser financiado e desenvolvido de maneira solidária e pactuada pela União, Estados e Municípios.

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

6.3.3. Os medicamentos para o Programa Saúde da Família

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

Conforme exposto anteriormente foi instituído por meio da Portaria nº 343, de 21 de março de 2001, um elenco de medicamentos para o **Incentivo à Assistência Farmacêutica, vinculado ao Programa Saúde da Família** que de uma forma superposta ao processo de descentralização passa a ser distribuído ao referido programa. Cabe ressaltar que em nenhum momento foi discutida a estruturação dos serviços de assistência farmacêutica para o acompanhamento e avaliação ou mesmo a gestão e gerenciamento dos medicamentos.

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

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

Os sorteios são realizados mensalmente pela Caixa Econômica Federal, que utiliza os mesmos equipamentos empregados em suas loterias. Representantes da imprensa escrita, da televisão e do rádio, dos partidos políticos e de entidades da sociedade civil são convidados a acompanhar os sorteios, para atestar a lisura e a imparcialidade na definição das regiões a serem fiscalizadas.

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

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

foi efetuado um controle de estoque e de dispensação eficientes, ocasionando perda de medicamentos e descontinuidade no tratamento (CGU, 2004).

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

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

No exercício de 2003, foram realizadas fiscalizações relativas à Ação de Incentivo Financeiro a Municípios Habilitados à Parte Variável do PAB para Assistência Farmacêutica Básica em 279 municípios, em 26 Unidades da Federação (exceto Distrito Federal). Dos 279 municípios avaliados, as principais constatações foram: não repasse aos municípios da contrapartida estadual, na forma de recursos ou medicamentos; retenção pela Secretaria Estadual de Saúde do recurso referente ao repasse federal; não aplicação pelo município do valor correspondente à contrapartida municipal; irregularidades nos procedimentos licitatórios para aquisição de medicamentos; aquisição de medicamentos com preços superiores aos encontrados no Banco de Preços do Ministério da Saúde; existência de medicamentos com a validade vencida nos estoques das Unidades de Saúde para

distribuição à população; e não existiam nas Unidades Básicas de Saúde, no momento da avaliação, os medicamentos da relação pactuada pelos Estados e Municípios, uma vez que os recursos foram repassados pela União para a aquisição dos medicamentos da referida relação (CGU, 2004).

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

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

Apesar da atualização da Rename em 2000 e 2002 não se tem qualquer movimentação no Ministério da Saúde para sua atualização permanente conforme citações da própria Política Nacional de Medicamentos. Sua atualização não foi seguida de um processo de divulgação permanente e de sua adoção por parte dos gestores do SUS. Tal fato pode ser facilmente identificado a partir dos elencos de medicamentos pactuados para a atenção básica, por exemplo.

A assistência farmacêutica no SUS não avançou de forma a fortalecer o processo de descentralização nos últimos anos, uma vez que o próprio Ministério da Saúde conduziu processos paralelos à descentralização dos recursos por meio dos programas já citados para o atendimento ao Programa Saúde da Família e o Hiperdia, no lugar de qualificar e investir para o desenvolvimento da assistência farmacêutica juntamente com os Estados e Municípios.

Outro ponto a considerar é que para o desenvolvimento da assistência farmacêutica é necessário avançar nas demais diretrizes da Política Nacional de

Medicamentos principalmente no desenvolvimento de recursos humanos e na promoção do uso racional de medicamentos no país.

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

O que se observa é que as formulações políticas no campo da política de atenção à saúde, política de medicamentos, assistência farmacêutica e política industrial parecem concebidas e desenvolvidas de forma isolada descoordenada.

O fato é que a Política Nacional de Medicamentos (1998) após 6 anos de sua publicação e processo de implementação, não vem alcançando seu propósito que é o de promover o acesso e o uso racional de medicamentos. Suas diretrizes não vem sendo desenvolvidas de forma integrada e harmonizada, pelo contrário, alguns processos foram iniciados e interrompidos.

Outro ponto crítico é que o SUS não consegue sair do sistema de programas, ou seja, cada programa quer ter seu próprio elenco de medicamentos, sua “própria marca” ou “carimbo”. Em termos de assistência farmacêutica isso é um grande atraso, pois são adotadas lógicas distintas de seleção, programação e aquisição de medicamentos no SUS. Os serviços farmacêuticos não conseguem se estruturar para cada programa. Com isso a efetividade das ações de saúde é enfraquecida principalmente quando é necessária a utilização dos medicamentos.

Com o processo de descentralização o poder de compra foi diluído e o sistema de suprimento de medicamentos nas unidades de saúde do SUS é cada vez mais precário em muitos estados brasileiros, principalmente os da região norte e nordeste do país (BRASIL, 2000).

Os pacientes que fazem tratamento contínuo com medicamentos para hipertensão e diabetes, por exemplo, não conseguem garantir seus tratamentos nas

unidades de saúde, tendo em vista as dificuldades de abastecimento contínuo dessas unidades, pelos problemas de planejamento, programação, cadastramento e suprimento adequados.

A falta de um adequado planejamento e organização das compras governamentais em todos os níveis de gestão do sistema vem gerando dificuldades para a disponibilização de medicamentos aos usuários do SUS, tanto pela falta de instrumentos modernos de planejamento e programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos na rede pública quanto pela falta de um sistema de informação eficiente para a assistência farmacêutica no SUS. Paradoxalmente, o SUS convive com situações de excesso e falta de medicamentos ao mesmo tempo. As informações do nível local não são repassadas ao nível regional ou estadual e com isso o nível federal trabalha com um alto grau de incerteza no caso das programações centralizadas na esfera federal. Fato esse bastante conhecido nas programações realizadas no período da Central de Medicamentos, gerando compras superestimadas e em alguns casos subestimadas.

Outro problema do SUS é tentar simplificar o processo de desenvolvimento da Assistência Farmacêutica mantendo o binômio compra e distribuição, adquirindo e distribuindo medicamentos na forma de kits. Com esse tipo de prática corremos o risco de sempre sobrar ou faltar medicamentos nas unidades de saúde, uma vez que somente parte do ciclo de assistência farmacêutica é desenvolvido.

Aliado a esse processo de difícil controle tem-se a prescrição fora de protocolos de tratamento, pois a existência de um **medicamento A** na relação de medicamentos pactuados nos Estados e Municípios, não garante que o tratamento do paciente seja conduzido. Na prática observa-se a prescrição de um **medicamento B** não selecionada ou pactuada pelo município ou estado.

Nesse caso o suprimento de certos medicamentos selecionados não garante os tratamentos e com isso o usuário do sistema sai à procura do medicamento prescrito em outras unidades do SUS em vão, ou seja, na esperança de encontrar o medicamento não padronizado ou selecionado, em suma, os recursos são investidos para a aquisição de um elenco de medicamentos que não será prescrito.

Talvez esse seja o caso mais explícito da não adoção da relação de medicamentos essenciais no âmbito do SUS.

Muitos são os processos judiciais em que são solicitados medicamentos de um mesmo grupo terapêutico, com indicações farmacológicas semelhantes aos selecionados pelos estados ou municípios, porém de laboratórios distintos, ou seja, são prescritos os medicamentos de marca. O usuário não é obrigado a conhecer tais diferenças. Nesses casos deixam de iniciar um tratamento pela existência da chamada assimetria da informação.

A Rename infelizmente ainda não foi adotada pelo SUS o que gera um desconhecimento total do arsenal terapêutico que os serviços de saúde poderiam lançar mão, evitando-se a prescrição de medicamentos que não foram selecionados adequadamente e que são diariamente prescritos no âmbito do SUS.

Aplicar adequadamente os critérios de seleção de medicamentos é papel da equipe de saúde e nada é mais adequado que seguir a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais que, deve ser assumida como um dos documentos mais importantes na condução da Política Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica.

Com certeza o desenvolvimento adequado do ciclo da assistência farmacêutica (a seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos essenciais no âmbito do SUS) poderia contribuir muito para a melhoria dos indicadores de saúde da nossa população. Porém não é o que vem ocorrendo na grande maioria das regiões brasileiras.

Nesse sentido é urgente a criação de um comitê permanente de revisão e atualização da Rename, e esta deve ser utilizada como um instrumento fundamental, que deve ser adotado pelos três níveis de gestão do sistema envolvendo desde a prescrição, aquisição, programação de medicamentos no SUS até a orientação das políticas públicas de produção, de desenvolvimento tecnológico e política industrial.

O Ministério da Saúde poderia contribuir de forma decisiva para o desenvolvimento da Política Industrial se houvesse um processo planejado,

articulado, organizado e orientado da assistência farmacêutica desenvolvida no âmbito do SUS para utilização do poder de compra do Estado. Têm se, portanto, oportunidades para a melhoria do acesso aos medicamentos essenciais com o desenvolvimento da Política Industrial do governo que tem como um dos eixos prioritários os Fármacos e Medicamentos conforme citado anteriormente.

Os trabalhos desenvolvidos pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior com a participação do Ministério da Saúde que prioriza o setor de fármacos e medicamentos vem sendo fortalecidos pela instalação do Fórum de Competitividade da Cadeia farmacêutica instalado em 28 de maio de 2003 onde foram criados 5 Grupos de Trabalho: Acesso, Compras Governamentais e Inclusão Social Investimentos. Comércio Exterior Tecnologia Regulação e Qualidade (MDIC, 2004).

Esses trabalhos têm como uma das metas o aumento do acesso da população brasileira incrementando a produção de medicamentos e fármacos, notadamente de vacinas, genéricos, de hemoderivados, DST/AIDS, doenças negligenciadas e de alto custo, bem como facilitar o acesso da população a medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde. Outra meta é diminuir o déficit da balança comercial de cerca de US\$ 2 bilhões em 2003 para US\$ 1 bilhão em 2008, aumentando as exportações e diminuindo as importações de fármacos e principalmente de medicamentos. A política industrial atual conta com os instrumentos de apoio para o fortalecimento da política setorial e contempla o financiamento, desenvolvimento tecnológico, compras governamentais (o poder de compra do Estado como fomentador das prioridades do Programa, Modernização de laboratórios públicos, a regulamentação sanitária e qualidade, e o programa de financiamento do BNDES, o PROFARMA (Programa Setorial de Fortalecimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica).

Outro ponto importante que deve ser necessariamente desenvolvido envolve a questão da informação no campo da assistência farmacêutica. O SUS não conhece as suas reais necessidades de medicamentos, uma vez que os serviços de saúde não estão estruturados para se conhecer a realidade das prescrições e não se trabalha de acordo com as necessidades epidemiológicas, trabalha-se intensamente somente com as necessidades históricas de medicamentos.

O usuário após o difícil atendimento acaba “peregrinando” em busca dos medicamentos prescritos, muitas vezes em vão. Alguns recebem ou compram parte dos tratamentos prescritos, tanto pela falta de poder aquisitivo quanto por desconhecimento e falta de orientação sobre o tempo de tratamento necessário.

Não houve até a presente data a publicação de um Formulário Terapêutico que poderia servir de guia para os profissionais e que poderia auxiliar na prescrição e Uso Racional dos Medicamentos.

Apesar dos investimentos de bilhões de reais na aquisição de medicamentos para o SUS, infelizmente são mínimos os recursos destinados à estruturação e organização dos serviços de farmácia. A farmácia, na maioria dos casos, não passa de um depósito de medicamentos que, muitas vezes não atendem às condições sanitárias mínimas exigidas pela legislação sanitária.

Após a publicação da Política Nacional de Medicamentos em que pese as dificuldades relacionadas ao seu processo de implementação, observa-se no Ministério da Saúde a tentativa de implementação de suas diretrizes, mesmo de forma não coordenada como a realização da revisão da Rename em 1999 e sua atualização em 2002 e a descentralização de recursos para a Assistência Farmacêutica Básica com a qualificação de quase 100% dos municípios brasileiros para o recebimento dos recursos para a Assistência Farmacêutica Básica que são repassados fundo a fundo de acordo com as pactuações aprovadas nas comissões bipartite e tripartite.

Como a implementação de políticas é um processo que exige tempo e decisão política, pode-se afirmar que os primeiros passos foram dados, porém após 6 anos de sua publicação várias outras diretrizes não foram implementadas de forma coordenada e portanto, comprometem o propósito da Política Nacional de Medicamentos e o esforço do país que é promover o acesso e o uso racional dos medicamentos essenciais.

No âmbito do Ministério da Saúde, além da falta de integração dessas diretrizes com a Política Nacional de Saúde e com a Política Industrial, houve a implementação de ações que são conflitantes com os propósitos e diretrizes da Política Nacional de Medicamentos, fatos esses que podem ser facilmente

identificados pelas ações fragmentadas em programas que envolvem os medicamentos.

Outro fato também já identificado é o não cumprimento das pactuações no âmbito da Assistência Farmacêutica Básica por parte de estados e municípios, conforme os relatórios da Controladoria-Geral da União citados anteriormente (CGU, 2004).

Para tentar sanar o problema de abastecimento na rede ambulatorial e no âmbito da Atenção Básica à Saúde, o Ministério da Saúde cria programas verticais de suprimento de medicamentos. O Gestor Federal além de repassar os recursos pactuados repassa também os medicamentos para o Programa Saúde da Família, Hipertensão e Diabetes entre outros.

A PNM destaca claramente, as atribuições e responsabilidades dos três níveis de gestão do sistema, porém o que se observa na prática não é uma soma de forças, mas a negligência de ações, conflito entre as atribuições e o pior, as pactuações não são obedecidas principalmente no âmbito da Assistência Farmacêutica Básica (CGU, 2004).

Após a desativação da CEME, somente em 2003 é que foi criado o Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos no Ministério da Saúde. Após a publicação da PNM em 1998, as ações de assistência farmacêutica eram conduzidas de forma pulverizada nas Secretarias de Políticas de Saúde, Secretaria Executiva e Secretaria de Atenção à Saúde. Dessa forma muitas das ações de assistência farmacêutica eram formuladas e executadas de formas distintas e muitas vezes conflitantes.

Cabe acrescentar, portanto, que a criação da Secretaria de Ciência e Tecnologia e o do Departamento de Assistência Farmacêutica não significou, pelo menos até o momento, em resolução dos problemas históricos de falta de interlocução interna (secretarias do próprio Ministério da Saúde e de seus programas) e externa (com Estados e Municípios) sobre o tema medicamentos. Em que pese o esforço da atual gestão, muitas atividades hoje desenvolvidas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica são realizadas sem contar com uma

estrutura técnica, administrativa e operacional que antes existia no período da Central de Medicamentos – CEME.

Fica claro, portanto, a *“origem da lógica dos programas distintos e fragmentações identificadas”*. Enquanto a Secretaria de Políticas de Saúde em 1999 iniciava o processo de qualificação dos estados e municípios ao Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (iniciando o processo de descentralização de recursos) a Secretaria Executiva, em outra direção, implantava o kit PSF (distribuição de um kit de medicamentos para o Programa Saúde da Família).

Conflitando com o processo de descentralização e reorientação da assistência farmacêutica surgem em 2001, vários outros programas como Programa de Assistência Farmacêutica para Hipertensão e Diabetes. Nesse caso, um elenco de 5 medicamentos (hidroclorotiazida, propranolol, captopril, metformina e glibenclamida) passa a ser fornecido diretamente às Secretarias Municipais de Saúde.

Em que pese a “intenção” de melhorar o acesso aos medicamentos, a existência de vários programas, alguns centralizados outros descentralizados vem gerando uma dificuldade enorme para os gestores quanto a gestão e gerenciamento dos mesmos, tanto nos aspectos logísticos como para o próprio desenvolvimento de etapas fundamentais do Ciclo da Assistência Farmacêutica.

Cabe destacar que para a execução desses programas é necessária a existência de uma estrutura mínima de serviços farmacêuticos, uma vez que os medicamentos não são gerenciados e planejados de forma adequada. Algumas vezes tem-se a falta e em outras tem-se o excesso, sem contar as fragilidades dos controles de estoque dos medicamentos na maioria das unidades de saúde. Não existe um planejamento adequado, muito menos um sistema de informação eficiente para a condução de tais programas. Resta ao Ministério da Saúde trabalhar por meio de estimativas de consumo com base em dados epidemiológicos nacionais e a distribuição per capita, mesmo não existindo uma estrutura técnica e logística para tal.

No campo da gestão da assistência farmacêutica os programas centralizados e conduzidos pelo Ministério da Saúde passam de indutores da organização de

serviços a programas permanentes do gestor federal. Assim, qualquer nova proposta de estruturação da assistência farmacêutica se esbarra nas ações centralizadas incorporadas pelos gestores estaduais e municipais, sejam elas boas ou ruins.

Na área de recursos humanos pode-se afirmar que não existe uma política estruturada para o treinamento permanente dos profissionais envolvidos diretamente com a Assistência Farmacêutica. O gestor federal em 2002, na então Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica do Departamento de Atenção Básica / Secretaria de Políticas de Saúde, desenvolveu propostas para a qualificação de profissionais na área da gestão e gerenciamento da Assistência Farmacêutica, promoção do uso racional de medicamentos entre outros, porém apesar de tais iniciativas serem louváveis, esses projetos dentre outros de estruturação da Assistência Farmacêutica, não foram continuados. Não existe qualquer justificativa técnica ou qualquer outra razão explicitada para a não continuidade de projetos de qualificação de profissionais para a melhoria da gestão e do gerenciamento da assistência farmacêutica. Houve inclusive a ampliação de recursos orçamentários nos últimos dois anos e esses recursos poderiam ter sido utilizados para tal fim.

Outro fator preocupante no âmbito do setor público é a descontinuidade de projetos pela mudança dos gestores e a inexistência de planos e projetos definidos. Muitos projetos de longo prazo são interrompidos e ações fundamentais são descontinuadas o que repercute negativamente na política de acesso aos medicamentos no SUS.

Outra questão é a falta de definição dos referenciais técnicos e políticos para a condução da assistência farmacêutica no SUS, ou seja, como o sistema deve estar organizado e estruturado para promover o acesso aos medicamentos. Quais devem ser as interfaces da política de medicamentos com a política industrial? Como as compras governamentais podem contribuir para a política industrial? Como deve ser o planejamento das ações de assistência farmacêutica para a melhoria do acesso aos medicamentos?

Quais os novos caminhos que os gestores devem percorrer para o desenvolvimento da assistência farmacêutica?

Existe um “novo modelo” ou “tecnologia” para a assistência farmacêutica capaz de superar as desigualdades regionais?

Até que ponto a produção oficial de medicamentos pode fortalecer o processo de descentralização?

Como a descentralização pode beneficiar o acesso aos medicamentos (os recursos podem ser melhor otimizados para a aquisição dos medicamentos e para a organização dos serviços)?

O que se observa na gestão da assistência farmacêutica é que a maioria dos gestores não seguem nem aqueles principais referenciais no campo da Política Nacional de Medicamentos, suas diretrizes, a legislação sanitária para a organização desse campo de atenção à saúde.

Assim, boa parte dos gestores tentam “reinventar a roda” ou deixam de desenvolver atividades básicas e factíveis em qualquer nível de gestão, uma vez que muitas delas podem ser desenvolvida sem a necessidade de altos investimentos de recursos, como por exemplo a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename, a implantação de farmácias de acordo com a legislação sanitária, a organização das compras públicas, e a formulação e desenvolvimento de uma política real de produção pública voltada às necessidades do SUS.

Em relação ao financiamento, a prestação de contas do Incentivo à Assistência Farmacêutica poderia ser um instrumento utilizado para a repactuação de valores a serem transferidos. Apesar da disponibilização de um sistema para a prestação de contas da execução do incentivo até o presente momento não se tem uma avaliação publicada dessas informações que são fundamentais para a reavaliação das necessidades de ampliação dos recursos descentralizados aos estados e municípios para a assistência farmacêutica básica (BRASIL, 2001d).

Se o sistema não é adequado, então deveria ser modernizado ou no mínimo deveria ser criado um outro sistema capaz de atender tal necessidade, uma vez que não se tem uma avaliação da suficiência ou não dos recursos, pois não há, pelo menos de forma divulgada, uma prestação de contas atualizada por parte dos estados e municípios. Apesar disso, o gestor federal continua transferindo fundo à

fundo os recursos pactuados de acordo com a Portaria nº 176/99, até que ocorram novas pactuações conforme a Portaria nº 1.105/GM de 5 de julho de 2005. Esta Portaria revogou a Portaria nº 176/99, e estabeleceu normas, responsabilidades e recursos a serem aplicados no financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e definiu o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos nesse nível de atenção à saúde.

É urgente e necessária uma discussão e aprofundamento sobre a repactuação dos recursos para Assistência Farmacêutica Básica e ao mesmo tempo definir um modelo de implementação e estruturação dos serviços de assistência farmacêutica no SUS com estratégias de curto, médio e longo prazos para a melhoria do acesso aos medicamentos.

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

A política aprovada reforça o conceito de Assistência Farmacêutica apresentado na Política Nacional de Medicamentos, uma vez que *“trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando 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”*.

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

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica então aprovada apresenta eixos fundamentais para a melhoria do acesso aos medicamentos no SUS e aponta a necessidade de uma mudança profunda no cenário atual principalmente no âmbito da gestão e gerenciamento, pois reforça a urgência na qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção, a descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, de forma pactuada e visando a superação da fragmentação em programas desarticulados, e por fim o desenvolvimento, valorização, formação, fixação e capacitação de recursos humanos;

Finalmente, no âmbito da organização da Assistência Farmacêutica Básica o que se tem de mais recente foi a publicação da **Portaria nº 1.105/GM** de 5 de julho de 2005, já citada anteriormente, que estabelece normas, responsabilidades e recursos a serem aplicados no financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e define o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos nesse nível de atenção à saúde. A referida portaria, revoga as Portarias nº 176/GM, de 8 de março de 1999, nº 956/GM, de 25 de agosto de 2000, nº 16/GM, de 14 de dezembro de 2000 e nº 2050/GM, de 8 de novembro de 2001, considerando a necessidade do estabelecimento de pactos que visem à superação das fragmentações existentes entre diferentes programas que envolvem o planejamento, a programação, a aquisição, a distribuição e a dispensação de medicamentos; a necessidade de evitar sobreposições de responsabilidades, a duplicação de elencos de medicamentos,

bem como contribuir para o entendimento da Assistência Farmacêutica não apenas como fornecimento de medicamentos, mas como um conjunto de ações inseridas no contexto mais amplo da atenção à saúde; e que o estabelecimento de mecanismos adequados de avaliação, acompanhamento e controle dos recursos aplicados no âmbito da assistência farmacêutica básica deve ter como pressuposto a valorização do processo de planejamento da assistência farmacêutica, por meio dos respectivos Planos Estaduais e Municipais de Assistência Farmacêutica (BRASIL,2005).

Os principais pontos de destaque da referida Portaria são os seguintes:

I - Do incentivo à assistência farmacêutica básica - O Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica será composto por destinação de recursos do Ministério da Saúde, dos estados, dos municípios e do Distrito Federal, nos seguintes valores:

a) R\$ 1,50 (um real e cinquenta centavos) por habitante ao ano, oriundo do orçamento do Ministério da Saúde.

b) No mínimo R\$ 1,00 (um real) por habitante ao ano, como contrapartida estadual e do Distrito Federal, oriundo de orçamentos próprios.

c) No mínimo R\$ 1,00 (um real) por habitante ao ano, como contrapartida municipal, oriundo de orçamentos próprios.

II - Do elenco mínimo de medicamentos e produtos do módulo da atenção básica - O elenco mínimo obrigatório de medicamentos para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica à Saúde está dividido em dois grupos:

- Componente Centralizado: elenco de medicamentos e produtos adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde, observada a pactuação na Comissão Intergestores Tripartite, definido no Anexo II Portaria nº 1.105/GM de 5 de julho de 2005.
- Componente Descentralizado: elenco mínimo de medicamentos e produtos correlatos à serem adquiridos pelos estados, o Distrito Federal e os municípios, definido no Anexo III Portaria nº 1.105/GM de 5 de julho de 2005.

O Componente Descentralizado constitui o elenco mínimo de medicamentos e produtos que devem ser incorporados no Módulo da Atenção Básica, no âmbito dos estados, do Distrito Federal e dos municípios.

O Módulo da Atenção Básica, no âmbito de estados, Distrito Federal e municípios deve ser pactuado nas respectivas Comissões Intergestores Bipartite e incorporado no Plano Estadual de Assistência Farmacêutica.

As pactuações relativas ao Módulo da Atenção Básica no âmbito dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, bem como os respectivos Planos Estaduais de Assistência Farmacêutica, devem ser encaminhados para homologação na Comissão Intergestores Tripartite.

Os quantitativos dos medicamentos e correlatos de responsabilidade dos estados, do Distrito Federal e dos municípios devem observar as necessidades apontadas nos respectivos Planos Municipais e Estaduais de Assistência Farmacêutica Básica, definidas com base nos indicadores epidemiológicos locais e regionais.

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

A evolução do sistema único de saúde passa necessariamente pelo desenvolvimento das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos, e essa, deveria vir sempre atrelada ao processo de evolução da política de saúde no Brasil. Muitas vezes o que se observa é que o SUS tem outros grandes desafios a serem enfrentados como a melhoria do acesso aos serviços, a descentralização com regionalização, o financiamento, e que o tema medicamentos no âmbito principalmente central, ou seja, do Ministério da Saúde, torna-se relegado à segundo plano em detrimento de outros problemas considerados mais urgentes, em que pese o aumento do orçamento de medicamentos nos últimos anos, o que não significa

isoladamente melhoria no acesso. Esse fato pode levar a duas conseqüências: a primeira é uma espécie de atrofia do tema no âmbito do SUS, pois não há formação de massa crítica para novas proposições para a solução dos problemas que o campo dos medicamentos possui na área pública.

A segunda é que alguns pontos críticos da política de medicamentos que estão diretamente envolvidos com a questão do acesso aos medicamentos são discutidos e desenvolvidos de forma isolada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aqui não se discute que a Anvisa não tenha suas responsabilidades na política de medicamentos, mas o que se critica é o desenvolvimento de diretrizes que são fundamentais para o acesso aos medicamentos de forma não integrada ou coordenada com as formulações do Ministério da Saúde.

Com a nova estrutura do Ministério da Saúde, apresentada em 2003, o papel de coordenação e integração das ações de implementação da política de medicamentos é de responsabilidade do Ministério da Saúde. Atualmente esse papel deveria ser assumido pela Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, porém de forma mais ousada e dinâmica. Apesar de ter sido criada há apenas dois anos e meio, as ações desenvolvidas de coordenação da política de medicamentos são bastante tímidas, no que diz respeito ao enfrentamento dos problemas relacionados às dificuldades de acesso da população brasileira aos medicamentos essenciais e, ainda existem conflitos de coordenação da questão dos medicamentos na estrutura atual do Ministério da Saúde e de interlocução com os Estados e Municípios.

Outro ponto que o estudo pretende é chamar a atenção para a possibilidade de desenvolvimento do planejamento como ferramenta de gestão para a melhoria do acesso aos medicamentos essenciais. MATUS (1997) referindo-se à capacidade de governo como um dos pontos de preocupação do triângulo de governo, provoca uma série de perguntas sobre o plano como ferramenta formal a serviço da gestão de um ator que podem ser usadas como reflexão para o campo dos medicamentos. Dentre as perguntas destacam-se as seguintes: “O planejamento é sempre possível ou exige condições prévias favoráveis? O que se pode fazer em condições adversas, quando são precárias e instáveis as relações de forças, existe intenso conflito político e prevalecem sérias restrições econômicas? De acordo com o autor, a

resposta mais simples e mais cômoda é que o planejamento é impossível. Se o planejamento é impossível em alguns casos difíceis, resta apenas a improvisação para abordá-los, mas se a improvisação pode ter eficácia nas circunstâncias adversas, com mais razão será eficaz em situações normais. A conclusão absurda seria que a improvisação é mais potente que o planejamento”. O autor reforça que “a única resposta lógica é que o planejamento é sempre possível, mas nem todos os tipos de planejamento são aplicáveis a todas as situações e a todos os problemas”. Destaca ainda que é necessário o desenvolvimento de “uma teoria para abordar o planejamento em sistemas eivados de problemas mal-estruturados, ambíguos, mal definidos e com fronteiras difusas”.

9. RECOMENDAÇÕES

Dentro do contexto atual da política pública de saúde brasileira e do aprendizado ao longo da história em relação à necessidade de estabelecimento de uma política de medicamentos no Brasil foi elaborada e editada a Política Nacional de Medicamentos em 1998, com um propósito claro, e com a explicitação de diretrizes fundamentais para se alcançar tal propósito, porém com o passar dos anos e considerando o cenário das políticas públicas e as prioridades do SUS conclui-se que existe a necessidade de se repensar os longos caminhos percorridos nos últimos seis anos, reavaliando se são esses os melhores caminhos ou se seria necessário promover ajustes em pontos críticos da implementação da Política Nacional de Medicamentos de 1998.

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

É urgente também que, o Ministério da Saúde assuma de forma definitiva a coordenação da política de medicamentos, na forma de uma estrutura dinâmica e única, atuando internamente, com as suas diversas secretarias, órgãos e

programas, criando canais de interlocução com as secretarias estaduais e municipais, e externamente, buscando as integrações com as demais políticas públicas como a política industrial e de ciência e tecnologia, fortalecendo as interfaces necessárias para o desenvolvimento de uma política que resulte em melhoria do acesso aos medicamentos essenciais pela população dentro de um planejamento de curto, médio e longo prazos, evitando-se a descontinuidade das políticas públicas que ocorrem sempre nas mudanças de governo.

Todas as estratégias de ação no campo dos medicamentos devem priorizar a promoção do uso racional de medicamentos no Brasil. Não há como desvincular o acesso e o uso racional dos medicamentos do processo de atenção à saúde e da política de medicamentos. Nesse sentido, ações mais perenes e objetivas devem ser estabelecidas pelos atores para mudar o cenário atual do uso irracional de medicamentos. As recomendações e orientações da Organização Mundial da Saúde poderiam ser seguidas como eixos de orientação para o uso racional de medicamentos pelos gestores do sistema, como por exemplo, o estabelecimento dos elencos de medicamentos essenciais e a utilização dos formulários terapêuticos, juntamente com o treinamento permanente dos profissionais prescritores do serviço e da academia. Muitas outras ações dependem exclusivamente do papel efetivo da regulação sanitária relativo aos medicamentos como, por exemplo, a regulamentação e fiscalização da propaganda de medicamentos.

Por fim é fundamental o desenvolvimento do processo de gestão dos serviços de assistência farmacêutica no Brasil dentro de um fluxo lógico onde as ações de assistência farmacêutica funcionem por meio de etapas na conformação de um ciclo, onde as variáveis e os problemas sejam equacionados.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALFOB. Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. **Plano Diretor Estratégico**. Brasília, 2004.

ALMEIDA, R.T. Avaliação de tecnologia em saúde. In Brasil. Ministério da Saúde. Saúde no Brasil: **Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa**. Brasília, 2004, p. 177-198.

AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA. **Information on drug regulation and control of hospital infection**. Rev. Saúde Pública, Feb. 2004, vol.38, no.1, p.145-148. ISSN 0034-8910.

ARANGO, F.J.I. Regulación, Políticas y Medicamentos esenciales. In: LOBO, F., VELÁSQUEZ, G. (orgs.) **Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas**. Madrid: Editorial Civitas, 1997.

BARROS, M. E., PIOLA, S.F, VIANNA, S.M. **Política de Saúde no Brasil: Diagnóstico e Perspectivas**. Brasília: IPEA, 1996 (Texto para discussão, 401)

BRASIL, 1990. **Lei n. 8080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Diário Oficial da União, Brasília, v.78, n.182, p.18055, 20 set. 1990.

BRASIL, 1990a. **Lei n. 8142, de 19 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde. Diário Oficial da União, Brasília, v.78, n.249, p.25694, 31 dez. 1990.

BRASIL, 1998. Ministério da Saúde. **Portaria n. 3916**, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, v.86, n.215E, p.18, 10 nov. 1998.

BRASIL, 1999. Ministério da Saúde. **Portaria n. 176**, de 8 de março de 1999. Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao

incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e define critérios a serem transferidos. Diário Oficial da União, Brasília, v.87, n.47E, p.22, 11 mar. 1999.

BRASIL, 2000. Câmara dos Deputados. **CPI dos Medicamentos**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2000.

BRASIL, 2000a. Ministério da Saúde. **Portaria n. 956**, de 24 de agosto de 2000. Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e define valores a serem transferidos. Diário Oficial da União, Brasília, v.88, n.166E, p.15, 28 ago. 2000.

BRASIL, 2000b. Ministério da Saúde. **Portaria n. 16**, de 14 de dezembro de 2000. Estabelece o Elenco Mínimo e Obrigatório de Medicamentos para a Pactuação na Assistência Básica. Diário Oficial da União, Brasília, v.88, n.242, p.16. 18 dez.2000.

BRASIL, 2001. Ministério da Saúde - **Assistência Farmacêutica na Atenção Básica à Saúde. Instruções Técnicas para sua organização**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

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

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

BRASIL, 2001c. Ministério da Saúde. **Portaria n. 2050**, de 8 de novembro de 2001. Dispõe sobre critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à assistência farmacêutica básica e aos valores a serem transferidos. Diário Oficial da União, Brasília, v.88, n.215E, p.44, 9 nov. 2001.

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

BRASIL, 2002. Ministério da Saúde. **Relatório de Gestão**. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

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

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

BRASIL, 2003. Governo Federal. **Diretrizes de política industrial, tecnológica e de comércio exterior**. Brasília: Casa Civil da Presidência da República, Ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da Fazenda, do Planejamento, Orçamento e Gestão e da Ciência e Tecnologia, 2003.

BRASIL, 2005. Ministério da Saúde. **PORTARIA Nº 1.105/GM DE 5 DE JULHO DE 2005. Estabelece normas, responsabilidades e recursos a serem aplicados no financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e define o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos nesse nível de atenção à saúde**. Diário Oficial da União, Brasília, v.128, p.37 a 39, 6 jul. 2005.

BRASIL, 2005b. **DECRETO Nº 5.447, DE 20 DE MAIO DE 2005**. Altera o Anexo ao Decreto no 3.803, de 24 de abril de 2001, que dispõe sobre o crédito presumido da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins, previsto nos arts. 3o e 4o da Lei no 10.147, de 21 de dezembro de 2000. Disponível em http://www.presidencia.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5447.htm. Acesso em 22.8.2005.

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

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

CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO (CGU) – **Relatório de Gestão 2003**
Disponível em <http://www.presidencia.gov.br/cgu/relatorio_gestao_cgu_2003.pdf>.
Acesso em 22 de setembro de 2004.

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

ECO, U. **Como se faz uma tese – Estudos**. São Paulo: Perspectiva, 2003.

FEBRAFARMA. Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica. **Quem somos**. Disponível em < www.febrafarma.org.br>. Acesso em 13 de janeiro de 2004.

FIÚZA, E.P.S, LISBOA, M.B. **Bens credenciais e poder de mercado: um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira**. Rio de Janeiro: IPEA, 2001 (Texto para discussão, nº 846).

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

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

HEALTH SERVICES RESEARCH. **Access to care: remembering old lessons** - Editorial Column - analysis of access to medical care, health insurance – Editorial Dec,2002 Disponível em < http://www.findarticles.com/p/articles/mi_m4149/is_6_37/ai_97177040/print> Acesso em 28.7.2005.

IUNES, R.F. Demanda e demanda em saúde. In: PIOLA, S.F & VIANNA, S.M. (orgs.) **Economia da saúde: Conceito e contribuição para a gestão da saúde**. Brasília: IPEA, 1995. 3. edição, 2002.

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

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

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

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Informe Saúde**, ano V, n. 98, fev. 2001.

MISOCZKY, M.C. **O campo da atenção à saúde após a constituição de 1988: uma narrativa de sua produção social**. Dacasa Editora/PDGSaúde; Porto Alegre, 2002.

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

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

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

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

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

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

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

SOUZA, Renilson Rehem de. **A regionalização no contexto atual das políticas de saúde.** Ciênc. saúde coletiva, 2001, vol.6, no.2, p.451-455. ISSN 1413-8123.

STARFIELD, B. **Atenção Primária: Equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia.** Brasília: UNESCO, Ministério da Saúde, 2002.

TOBAR, F. **Como fazer tese em saúde pública: conselhos e idéias para formular projetos e redigir tese e informes de pesquisas.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2001.

WHO, 2001. **Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals.** Geneva: WHO, 2001 (WHO Policy Perspectives on Medicine, No. 3) (WHO/EDM/2001.2).

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

WHO, 2002a. **Promoting Rational Use of Medicines: Core Components.** Geneva: WHO, 2002 (WHO Policy Perspectives on Medicines n°5) (WHO/EDM/2002.3).

WHO, 2003. **How to Develop and Implement a National Drug Policy.** Geneva: WHO, 2003. (WHO Policy Perspective on Medicines n° 6) (WHO/EDM/2002.5).

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

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