

Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação

National Medicines Policy in retrospective:
a review of (almost) 20 years of implementation

Daniela Moulin Maciel de Vasconcelos¹
Gabriela Costa Chaves¹
Thiago Botelho Azeredo²
Rondineli Mendes da Silva¹

Abstract *Pharmaceutical services and the formulation of a medicines policy are SUS areas ensured by the organic health care law 8,080/90. Thus, after a widely participative process, involving stakeholders, the National Medicines Policy (NMP) was approved in 1998 by Ordinance 3,916. The NMP presents directives and priorities, aligned with organic health care law, which should guide the federal, states and municipals entities actions to achieve the policy goals. Considering almost 20 years of the NMP, this paper took stock discussed some of the directives in light of the SUS principles. It was not the objective to provide an exhaustive review of all the activities performed during this period. The authors tried to get close to those that have brought advances and dilemmas, with potential risk of regression. Efforts to implement an ambitious agenda applied to pharmaceutical services were identified. This agenda tried to deal with different challenges like the dynamics of the pharmaceutical market and the operation of pharmaceutical services to guarantee the supply of medicines aligned with principles and directives of SUS.*

Key words *Pharmaceutical services, National drug policy, Health policy, Unified Health System*

Resumo *A assistência farmacêutica (AF) e a formulação de políticas de medicamentos são campos de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, em 1998, após um processo participativo, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi aprovada e publicada em portaria. A PNM traz em seu cerne, baseadas nos princípios e diretrizes do SUS, diretrizes e prioridades para balizar as ações das três esferas de Governo no alcance do objetivo essencial da política. A fim de conduzir o leitor a momentos de reflexão sobre esse período de vida da política, o artigo se propõe a fazer um balanço dos quase 20 anos da PNM, com a discussão de algumas diretrizes específicas à luz de princípios do SUS. Não se pretendeu exaurir todas as atividades do período, mas aproximar-se daquelas que se destacaram por apontar avanços e dilemas, com potenciais riscos de retrocessos. Vislumbrou-se esforços de implementação de uma agenda ambiciosa para a AF, que tentou lidar com desafios de enfrentamento do mercado farmacêutico, da operacionalização da AF dentro do SUS. Apesar dos princípios do SUS serem reconhecidos nas diferentes iniciativas, identifica-se também que a operacionalização traz uma série de contradições e riscos que podem comprometer alguns desses princípios.*

Palavras-chave *Assistência Farmacêutica, Política Nacional de Medicamentos, Política de Saúde, Sistema Único de Saúde*

¹ Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz. R. Leopoldo Bulhões 1480, Manguinhos. 21041-210 Rio de Janeiro RJ Brasil. daniela.vasconcelos@ensp.fiocruz.br

² Observatório de Vigilância e Uso de Medicamentos, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro RJ Brasil.

No início da década de 1990, foram desencadeados esforços para a efetivação do Sistema Único de Saúde (SUS), tendo como orientação os princípios estabelecidos na Constituição Federal de 1988. Os medicamentos e outras tecnologias em saúde constituíram e ainda são peça central do sistema de saúde, contribuindo para a prevenção de doenças e no cuidado em saúde.

A Lei Orgânica de Saúde Nº8.080/90 assegurou entre os campos de atuação do SUS a execução de ações de assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica e a formulação da política de medicamentos. Recentemente, têm-se discutido que o acesso universal, igualitário e integral à assistência farmacêutica (AF) requer: assistência ao usuário pelo SUS; conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos e diretrizes terapêuticas definidas em protocolos clínicos; e ter a dispensação em unidades indicadas pela direção do SUS.

Com a desativação da Central de Medicamentos em 1997, o Ministério da Saúde (MS) formulou, de forma amplamente participativa, a Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada pela Portaria Nº3.916 em 1998, visando a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Ainda que as diretrizes e as prioridades desta política sejam consideradas adequadas, há desafios e fragilidades na implementação de qualquer política pública. Destacam-se a trajetória de subfinanciamento com a qual historicamente convivem as ações e os serviços públicos de saúde desde o advento do SUS e o desequilíbrio entre o gasto público e o privado com medicamentos.

Ademais, trata-se de um setor caracterizado pelo uso intensivo de tecnologia, em um país com reconhecida dependência tecnológica; encerrado em contexto de convivência entre novas e velhas doenças, desde as crônicas-degenerativas às infecciosas. Tais pontos demonstram o quão complexo é a construção e a efetivação de uma agenda social aplicada à AF.

Em um Número Temático sobre medicamentos, os autores consideraram oportuno fazer um balanço dos quase 20 anos da PNM. Em um artigo de opinião sobre uma Política desta envergadura há risco de valorizar mais a abrangência do que a profundidade dos rumos da implementação. Ainda assim optou-se por discutir algumas diretrizes específicas à luz de princípios do SUS. Neste sentido, não se pretendeu esgotar todas as atividades realizadas ao longo do período, mas sim, se destacou algumas que apontam avanços

e dilemas, com potenciais riscos de retrocessos.

A primeira delas, referente à adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), desencadeou um processo de revisão da lista, após quase duas décadas, com a criação da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Rename (Comare) e apresentação de propostas de inclusão ou exclusão em consultas públicas, tendo como orientação a essencialidade dos medicamentos, que priorizava o atendimento dos principais problemas de saúde da população, e a medicina baseada em evidências.

Publicada desde 2000, com atualizações em 2002, 2006, 2008 e 2010¹, a Rename servia como eixo norteador da formulação das listas aos entes subnacionais, contribuindo na seleção de medicamentos. Contemplou desde o nível de atenção primária até os níveis secundário e terciário de atenção, com cerca de 593 itens em 2010, incluindo produtos oncológicos e oftalmológicos.

Com definições sobre o sentido da integralidade da AF no SUS e repercussão direta sobre suas ações, a Lei 12.401 e o Decreto 7.508, ambas de 2011, promoveram a absorção das funções da Comare pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), e a conversão da Rename, de uma lista orientadora de práticas clínicas e gerenciais, em uma lista positiva de medicamentos.

Em 2012, a Rename foi composta pelos produtos financiados por meio dos Componentes da AF (Básico, Estratégico e Especializado), pela Relação Nacional de Insumos e pela Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar, totalizando 809 itens. Ainda assim, este aumento não significa que ela tenha contemplado adequadamente as necessidades em saúde da população. A “nova Rename”, como uma lista de financiamento, é susceptível à pressão para incorporação de novas tecnologias em detrimento de uma orientação de necessidades baseada em prioridades¹.

Argumenta-se que mais que uma simples evolução dos critérios e procedimentos para a seleção de medicamentos no SUS ocorreu entre 1998 e 2012 um deslocamento de uma aposta política na essencialidade como critério organizador da AF, que favoreceria a universalização dos cuidados, para a incorporação de tecnologias, apostando na inovação como viabilizadora da integralidade na AF².

Esse movimento é, em parte, resultante da intensa judicialização da AF no SUS³. Embora essa via seja uma alternativa de acesso, pela pressão para a disponibilidade, pode favorecer o uso não racional de medicamentos, aumentar gastos

– consumindo a maior parte dos recursos destinados a AF em vários municípios – e impactar a organização da gestão – implicando a estruturação de instâncias administrativas dedicadas ao cumprimento das demandas judiciais.

A Diretriz de Reorientação da AF na PNM conjugou dispositivos de promoção do acesso a medicamentos, por meio da ampliação da disponibilidade de produtos na rede do SUS. Essa reorientação significava implementar o princípio da descentralização também para a gestão de medicamentos, que envolveu a definição de responsabilidades de financiamento, aquisição e distribuição de medicamentos².

Os mecanismos de financiamento do SUS, e em específico da AF, foram paulatinamente sendo reorganizados, com impacto direto nas atividades e gestão da AF. Desde 2006 estão divididos em três componentes de financiamento: Básico, Especializado e Estratégico.

A AF Básica se orientou para o abastecimento de unidades de Atenção Primária em Saúde e teve no horizonte a expansão da cobertura das ações, em arranjos de execução municipal e financiamento tripartite, que aumentou 391% em valores *per capita* – de R\$ 2,00 em 1999, aos valores atuais de R\$ 9,82 por habitante/ano.

O componente estratégico herdou e deu continuidade à estrutura centralizada do planejamento das ações de saúde pública, o que significou a definição federal dos insumos, seu financiamento e aquisição, restando aos demais níveis de gestão a programação ascendente e a execução da dispensação².

O componente especializado (antigo alto custo ou excepcional) se constituiu como iniciativa de garantia da integralidade – traduzindo uma resposta às pressões por incorporação de tecnologias, muitas vezes de alto custo, por meio da definição de protocolos de tratamento que contemplem ou não os insumos demandados. A lógica de tomada de decisão neste componente tornou-se, na CONITEC, o padrão de seleção e padronização de insumos no SUS, o que ilustra o referido deslocamento da essencialidade para a incorporação. Esse componente possui financiamento compartilhado com os estados e foi o que mais cresceu ao longo dos anos. Em 2003, o MS gastou cerca de R\$ 500 milhões e em 2015 houve um salto para R\$ 6 bilhões (aumento de quase 1.200%)³.

Os componentes Estratégico e Especializado incorporam medicamentos em situação de monopólio (sujeitos a proteção patentária), que são produtos de preço elevado e explicam em parte o

peso desses componentes no gasto total público com medicamentos. Isto é um desafio e impõe que uma agenda de regulação de preço para esses produtos considere a necessidade de aumento do poder de barganha governamental, incluindo o enfrentamento da barreira patentária e estratégias de produção local⁴.

Em 2007, o governo federal emitiu a primeira e única licença compulsória de um medicamento para HIV (efavirenz) refletindo economia para o MS e uma oportunidade para a produção local.

Ressalva-se que o binômio aquisição-distribuição não deve limitar o escopo de ações da AF. Sob tais argumentos, e como desdobramento da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, foi aprovada, em 2004, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que englobou sob o guarda-chuva conceitual de AF várias linhas de ação preconizadas na PNM e reforçou a legitimidade do executivo na saúde para atuar em diferentes frentes². Em 2003, o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) havia sido criado no âmbito da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), concentrando as programações e as aquisições do MS, até então fragmentados por programas.

Em 2004, criou-se o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB), introduzindo novo arranjo de financiamento na AF (copagamento) e de organização (parcerias com farmácias privadas). Estas parcerias, pela sua capilaridade, foram responsáveis pela expansão e crescimento do PFPPB, ainda mais pela introdução da isenção de copagamento para anti-hipertensivos, anti-diabéticos e antiasmáticos, após 2011. Questionamentos sobre o papel concorrencial do PFPPB com as farmácias das unidades do SUS, seu custo comparado à compra pública e o retorno do MS como centralizador na provisão de medicamentos são recorrentes⁵.

Tal conjunto de iniciativas refletem um aumento da disponibilidade e cobertura de medicamentos para doenças de grande prevalência no país. Dados da Pesquisa Nacional Sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil apontam acesso total aos medicamentos para cerca de 98% das pessoas em tratamento de hipertensão⁶.

Apesar dos avanços, o gasto com medicamentos no Brasil é, principalmente, oriundo de desembolso direto das famílias. Em 2007, o consumo de medicamentos pelas famílias foi de quase 45 bilhões de reais e em 2013 de quase 80 bilhões. Em contraste, os gastos governamentais ficaram

bem abaixo, quase R\$ 5 bilhões em 2007 e 9,5 bilhões em 2013. As despesas das famílias com medicamentos representaram 1,6% do Produto Interno Bruto (PIB) em 2010 e 1,5% em 2013, enquanto os gastos governamentais foram de 0,2% do PIB em 2010 e 2013⁷.

Esse cenário de organização e financiamento da AF ilustra algumas contradições e dilemas de políticas desenhadas para o acesso universal a medicamentos. O desequilíbrio entre os gastos públicos e privados poderia ser apontado como insucesso da política pública na cobertura e proteção da população com medicamentos frente às necessidades em saúde. No entanto, sob o manto do gasto privado, pouca clareza há sobre a adequação dos padrões de uso e racionalidade das despesas – critérios que tensionam e contingenciam permanentemente a possibilidade de expansão dos gastos públicos em saúde.

Duas outras Diretrizes da PNM, Regulamentação Sanitária de Medicamentos e Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos dialogam entre si e têm como marco fundamental a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pela Lei 9.782 de 1999, que incorporou as responsabilidades e funções da antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. O papel da agência como reguladora do mercado foi ampliado com seu envolvimento no secretariado da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Houve forte produção normativa sobre os requisitos e os procedimentos para concessão e renovação de registro de medicamentos no País, especialmente a introdução dos genéricos – critério garantidor de menor incerteza quanto à eficácia e segurança dos medicamentos presentes no mercado brasileiro e estratégia de estímulo à concorrência. No entanto, a expectativa de substituição e retirada do mercado dos similares pela aprovação da estratégia de genéricos não aconteceu.

A exigência de testes de bioequivalência para produtos genéricos foi vista como uma barreira para a entrada, trazendo riscos de redução de ofertantes no mercado⁸. Nessa perspectiva, a presença dos produtos similares possibilitou a oferta de preços mais baixos ao longo dos anos⁹. Os similares, desde 2015, estão submetidos às exigências de bioequivalência e outros testes, tornando-se, em termos práticos, “genéricos de marca”.

Outros mecanismos de flexibilização, possivelmente atendendo a pressões do setor regulado, estiveram presentes ao longo do tempo, tais como: a expansão do período de revalidação de registro de cinco para até dez anos, redução do

tempo para concessão de registros e pressão para a aceleração das autorizações para realização de pesquisa clínica, etc.

A Diretriz Promoção do Uso Racional de Medicamentos contempla um grande campo de ações individuais e articuladas considerando o conceito proposto na PNM, envolvendo o paciente, os profissionais de saúde, os gestores, as instituições relacionadas a saúde e os sistemas de saúde.

Cabe destacar a realização, em 2002, do primeiro curso nacional sobre o ensino em uso racional de medicamentos (NAF/ENSP, ANVISA e OMS); a criação do Comitê Nacional para o Uso Racional de Medicamentos, em 2007, que produziu uma gama de materiais para educação dos usuários e para capacitação dos profissionais de saúde; a realização de Congressos e o Prêmio Uso Racional de Medicamentos “Lenita Wannmacher”; a criação do ‘Grupo de Trabalho de Assistência Farmacêutica em Pediatria’, em 2015, que cobre importante lacuna mundial no URM. Além desses, houve adoção de estratégias regulatórias da prescrição e dispensação de medicamentos, com a gradual expansão da lista de produtos sujeitos a controle especial, monitorados nacionalmente por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados. E mais: antimicrobianos passaram a ter maior controle na prescrição e dispensação, com retenção da receita e escrituração em livro específico, tanto no setor público como privado.

A Diretriz Promoção da Produção de Medicamentos é reconhecida em diferentes momentos. Primeiro, a aprovação da Lei de Genéricos, em 1999, incentivou o setor industrial privado nacional, resultando em aumento da oferta de medicamentos genéricos e na promoção da concorrência. Segundo, a partir de 2004 se abriu um novo ciclo para a construção de uma política industrial para o País, traduzida na Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior do governo federal e tendo o setor farmacêutico como área estratégica. Terceiro, a partir de 2008 houve a inclusão do Complexo Industrial da Saúde (CIS) no “Plano Mais Saúde – Direito de Todos” do MS.

Os diferentes momentos do desenvolvimento industrial no setor farmacêutico tiveram direcionamentos distintos. A política de genéricos deu um enfoque ao setor industrial nacional privado, não priorizando o setor farmacêutico que, durante os anos 1990, foi encolhido. A descentralização da AF básica teve reflexos negativos na produção pública de medicamentos⁴.

Em 2009, as Parcerias para Desenvolvimento

Produtivo (PDP) focalizaram a transferência de tecnologia para os Laboratórios Públicos, tendo as empresas produtoras de princípios ativos como um elo importante do arranjo. Os produtos prioritários para a produção local foram aqueles já adotados pelo SUS, visto que a garantia da exclusividade do mercado público foi o incentivo para que essas transferências fossem constituídas⁴.

Pela perspectiva do controle social, considera-se que esta iniciativa teve pouca transparência nas diferentes etapas do processo, desde a definição dos produtos e parceiros envolvidos, até o contrato entre as partes. Há contradição entre as temporalidades da definição dos produtos estratégicos para produção local, revisados anualmente, e da transferência e absorção da tecnologia pelo ente público, que pode levar até 10 anos nos contratos de PDP, especialmente frente à velocidade de incorporação e obsolescência das tecnologias selecionadas.

A Diretriz Desenvolvimento Científico e Tecnológico se reflete, em 2004, na 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde que possibilitou a aprovação das bases para a formulação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, em 2008, e a aprovação da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS).

A ANPPS ilustra como os princípios do SUS nortearam o processo de formulação e possibilitaram a aprovação de uma agenda orientada pelas necessidades em saúde, se opondo ao modelo hegemônico de priorização a partir do potencial de mercado. As 24 subagendas não se limitaram ao desenvolvimento de novas tecnologias, mas buscaram lidar com várias questões prioritárias para a saúde coletiva. Entre 2003 e 2005, 42,7% dos recursos investidos para esta agenda pelo MS foram direcionados a 4 subagendas relacionadas à medicamentos¹⁰.

A Diretriz Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos é chave para a operacionalização da Política. O MS promoveu editais para cursos por todo o Brasil para a capacitação de recursos humanos em AF. Foram oferecidos por universidades federais cursos presenciais e à distância, por exemplo. Estados e municípios também vêm promovendo capacitações sobre AF. O tema ganhou relevância e o Conselho Nacional de Secretários de Saúde lançou em 2007 um livro sobre AF, atualizado em 2011 e 2015.

A fim de inserir cada vez mais a AF nas Redes de Atenção à saúde e pensando também na integralidade do cuidado, foi instituído em 2012 o Programa Nacional de Qualificação da AF (Qualifar-SUS), com eixos em estrutura, educação, informação e cuidado. Os cursos do Projeto Sentinela, iniciados em 2002, com foco em gestão da AF, farmacovigilância e URM contribuíram para uma prática de obtenção de informações sobre desempenho do uso de medicamentos fora do ambiente controlado dos ensaios clínicos, a fim de se evitar os efeitos prejudiciais da má utilização.

O panorama apresentado sinaliza esforços de implementação de uma agenda ambiciosa a partir da PNM, ilustrando sua importância enquanto documento orientador e transversal aos diferentes governos. As diretrizes e as prioridades previstas na PNM visaram lidar com um duplo desafio: de um lado, enfrentar a dinâmica do mercado farmacêutico a partir de sua regulação e, de outro, assegurar a disponibilização dos medicamentos alinhada à operacionalização do sistema público de saúde. Nesse sentido, a PNM é uma permanente agenda inconclusa.

Embora os princípios do SUS possam ser reconhecidos nas diferentes iniciativas destacadas, reconhece-se também que a operacionalização da política traz uma série de contradições e riscos capazes de comprometer alguns deles. Se o aumento do financiamento dos diferentes componentes da AF, paralelamente à expansão das garantias formais de acesso a medicamentos, refletem maior comprometimento com a busca da universalidade e da integralidade, a estratificação por componentes de financiamento e a desigual evolução dos gastos por componente, podem ameaçar a equidade – isto porque o uso adequado dos medicamentos mais caros exige o acesso à atenção especializada e apoio diagnóstico ainda não universalizados.

Se os avanços identificados se deram no contexto histórico de subfinanciamento do SUS, a situação tende a se aprofundar com a aprovação da EC 95/2016 que estabelece o congelamento do orçamento direcionado a despesas primárias do governo federal por 20 anos. Sendo o financiamento um dos aspectos centrais para a efetivação da política de saúde, incluindo a AF, corre-se o risco de que os avanços conquistados, mobilizadores de desafios permanentes, venham a se tornar memória saudosa.

Colaboradores

DMM Vasconcelos, RM Silva, TB Azeredo e G Costa Chaves participaram de todas as etapas, incluindo a concepção e delineamento, redação, montagem e revisão final do artigo.

Referências

1. Santos-Pinto CDB, Ventura M, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS. Novos delineamentos da Assistência Farmacêutica frente à regulamentação da Lei Orgânica da Saúde. *Cad Saude Publica* 2013; 29(6):1056-1058.
2. Azeredo TB. *Política Nacional de Medicamentos no Brasil: da estrutura normativa à reflexão dos agentes sobre o processo de implementação* [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2012.
3. David G, Andreilino A, Beghin N. *Direito a Medicamentos. Avaliação das Despesas com Medicamentos no Ambiente Federal do Sistema Único de Saúde entre 2008 e 2015*. Brasília: Inesc; 2016.
4. Chaves GC. *Interfaces entre a produção local e o acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio* [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2016.
5. Silva RM, Caetano R. Costs of Public Pharmaceutical Services in Rio de Janeiro Compared to Farmácia Popular Program. *Rev Saude Publica* 2016; 50:74.
6. Mengue SS, Bertoldi AD, Ramos LR, Farias MR, Oliveira MA, Tavares NUL, Arrais PS, Luiza VL, Pizzol TD. Access to and use of high blood pressure medications in Brazil. *Rev Saude Publica* 2016; 50(Supl. 2):8s.
7. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). *Conta-Satélite de Saúde Brasil*. Rio de Janeiro: IBGE; 2013.
8. Mendoza Ruiz A, Osório-de-Castro CGS. *Medicamentos: falando de qualidade*. Rio de Janeiro: ABIA; 2008.
9. Miranda ES, Pinto CDBS, Reis ALA, Emmerick ICM, Campos MR, Luiza VL, Osório-de-Castro CGS. Disponibilidade no setor público e preços no setor privado: um perfil de medicamentos genéricos em diferentes regiões do Brasil. *Cad Saude Publica* 2009; 25(10):2147-2158.
10. Silva RM, Caetano R. Um exame dos fluxos financeiros do Ministério da Saúde em pesquisa e desenvolvimento (2003-2005), segundo a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde. *Cad Saude Publica* 2011; 27(4):687-700.

Artigo apresentado em 26/10/2016

Aprovado em 16/02/2017

Versão final apresentada em 18/02/2017