



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Seguridade Social e Família

Subcomissão Permanente de Saúde

Eixo: Assistência Farmacêutica

RELATÓRIO

2019

Presidente: Dep. Carmen Zanotto (Cidadania/SC)

Relator Geral: Dep. Luiz Antônio de Souza Teixeira Jr. (PP/RJ)

Relatores Setoriais:

Gestão, Recursos e Planejamento – Dep. Adriana Ventura (NOVO/SP); **Prevenção e Promoção da Saúde** – Dep.

Leandre (PV/PR) e Dep. Enéias Reis (PSL/MG);

Atenção Básica – Dep. Dra. Soraya Manato (PSL/ES);

Assistência de Média e Alta Complexidade (MAC) – Dep.

Tereza Nelma (PSDB/AL) e Dep. Dr. Zacharias Calil (DEM/GO);

Assistência Farmacêutica – Dep. Dr. Frederico de Castro (PATRI_MG) e Pastor Gildenemyr (PL_AM)

NOVEMBRO / 2019

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| I – INTRODUÇÃO | 3 |
| II – SÍNTESES DAS CONTRIBUIÇÕES OFERECIDAS NAS REUNIÕES E AUDIÊNCIAS PÚBLICAS | 5 |
| II.1 Reunião Técnica de Trabalho – 08/08/2019 | 5 |
| II.2 - Audiência pública do dia 29/08/2019 | 7 |
| III – FONTES ADICIONAIS DE INFORMAÇÕES PARA A SUBCOMISSÃO – Assistência farmacêutica | 11 |
| III.1 RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS - RENAME.. | 11 |
| III.2. A incorporação de novas tecnologias – o papel da Conitec..... | 15 |
| IV - DESAFIOS..... | 20 |
| IV.1 - Controle externo | 20 |
| IV.2 - Preços das novas tecnologias | 22 |
| IV.3 - Judicialização | 23 |
| V - Dados do Relatório Quadrimestral de Prestação de Contas do SUS relacionados à assistência farmacêutica | 26 |
| VI Proposições em tramitação relacionadas com a assistência farmacêutica..... | 28 |
| VII – CONSIDERAÇÕES FINAIS E PROPOSTAS DE ENCAMINHAMENTO | 30 |

I – INTRODUÇÃO

A assistência farmacêutica é uma das principais atribuições do Sistema Único de Saúde no que tange à integralidade do sistema. A terapêutica moderna, apesar de não se apoiar exclusivamente no uso de medicamentos, encontra nesses produtos a sua principal base de atuação. Esses produtos fazem parte da vida de todos, desde o nascimento, até o momento do óbito.

A importância dos medicamentos no manejo das doenças e sintomas clínicos e, conseqüentemente, na atenção à saúde de uma forma geral, torna a assistência farmacêutica parte essencial do conjunto de ações de saúde promovidas pelo SUS para garantir a integralidade e universalidade do sistema. A promoção de ações, políticas e programas governamentais direcionados a garantir a existência e a dispensação diretamente ao paciente de todos os medicamentos necessários ao tratamento das doenças e outras condições clínicas, torna-se, assim, um dos principais desafios aos gestores públicos de saúde na tentativa de concretizar o direito à saúde nos termos previstos pelos Constituintes.

Os medicamentos, atualmente, ocupam um destaque tão alto nas estratégias de combate às doenças que, sem ele, fica impossível a concretização do direito à saúde. Vale lembrar que tal direito possui uma íntima conexão com o direito à vida e com a dignidade humana, princípios constitucionais de mais elevada importância no Estado brasileiro.

A Constituição Federal traz a diretriz do atendimento integral, também conhecido como princípio da integralidade, como um dos pilares do sistema público de saúde, sob responsabilidade estatal, como pode ser visto no art. 198, inciso II. A Lei Orgânica da Saúde, a Lei 8.080/1990, inclui no campo de atuação do SUS, de forma expressa e sem margem a dúvidas, a assistência terapêutica integral, aí inserida a farmacêutica, como pode ser visto no art. 6º, inciso I, alínea “d”.

Diante dessa importante missão dada pela Constituição e pela lei, o Ministério da Saúde definiu, em 1988, a Política Nacional de Medicamentos (PNM), por meio da Portaria GM/MS Nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, como o eixo principal da atuação estatal na busca da garantia de

acesso da população aos medicamentos necessários às suas demandas, quantitativas e qualitativas. Foi essa norma que buscou fortalecer a padronização dos medicamentos a serem utilizados pelos serviços de saúde do SUS, dando a devida importância à “Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME”. Além disso, reconheceu a regulamentação sanitária desses produtos como uma das diretrizes da política, juntamente com a reorientação da assistência farmacêutica e a promoção do uso racional dos medicamentos, entre outras.

Outra importante norma que merece destaque é a Política Nacional de Assistência Farmacêutica aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde, por meio da Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, 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 participação social na formulação da norma transmite o nível de sua legitimidade no direcionamento das políticas setoriais que, de alguma forma, possam interessar à assistência farmacêutica.

Portanto, não há dúvidas acerca da relevância para a proteção do interesse público que representa a adequada assistência farmacêutica no País. Porém, os desafios para que essa ação seja exercida em patamares satisfatórios, sem representar riscos à garantia do direito à saúde, também são grandes.

Os trabalhos da Subcomissão Permanente de Saúde demonstraram, no decurso dos debates promovidos, alguns aspectos relacionados à assistência farmacêutica que podem servir de obstáculos maiores ao setor público. Alguns desses aspectos já desafiam os gestores do SUS na tentativa de garantir o acesso da população aos medicamentos necessários à proteção, recuperação e manutenção da saúde. Outros precisam ser objetos de estratégias específicas, que devem ser iniciadas tempestivamente, para que o futuro da assistência farmacêutica possa ser, a cada dia, melhor.

II – SÍNTESES DAS CONTRIBUIÇÕES OFERECIDAS NAS REUNIÕES E AUDIÊNCIAS PÚBLICAS

No eixo da Assistência Farmacêutica, a Subcomissão Permanente de Saúde realizou dois eventos¹ para debater o tema. No dia 08/08/2019, foi realizada uma “Reunião Técnica de Trabalho”, tendo como convidada a Sra. Sandra de Castro Barros, Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde. O outro evento, realizado no dia 29/08/2019, foi uma Audiência Pública com a participação de representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, Ministério da Saúde e Conselho Federal de Farmácia - CFF. A seguir, será feita uma síntese das observações principais que foram feitas nessas reuniões.

II.1 Reunião Técnica de Trabalho – 08/08/2019

A representante do Ministério da Saúde abordou, em apertada síntese, os seguintes assuntos:

- Marcos no fortalecimento das políticas farmacêuticas no SUS, como a Central de Medicamentos – CEME, a Rename, a Política Nacional de Medicamentos, a criação da Anvisa, a política dos medicamentos genéricos, o Programa Farmácia Popular do Brasil, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica - PNAF, dentre outros instrumentos;
- Destaque para a PNAF, que foi concebida na 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (CNMAF), realizada em setembro de 2003, cujo tema central foi “Acesso, Qualidade e Humanização da Assistência Farmacêutica com Controle Social”, inserida na Política Nacional de Saúde;
- Explicação sobre a divisão atual da Rename nos Componentes Básico, Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica, a forma de repasse dos recursos na aquisição descentralizada e o sistema de aquisição centralizada, que envolve inclusive medicamentos da atenção básica, como as insulinas, medicamentos do Programa Saúde da Mulher e do Programa Calamidade Pública;

¹ Os documentos das apresentações podem ser acessados e consultados no seguinte link: https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cssf/documentos-1/copy_of_publicacoes

- Programa Farmácia Popular do Brasil – alternativa de acesso aos medicamentos considerados essenciais. Atualmente, 31 mil estabelecimentos cadastrados em 4382 municípios, ou cerca de 79% do território brasileiro. Atendeu 52 milhões de pessoas desde o ano de 2006;
- O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS. Envolvem as doenças transmissíveis, negligenciadas, imunopreveníveis, coagulopatias e as endemias;
- Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, antigamente chamado de alto custo, atende 95 condições clínicas, guiadas por 89 PCDT. Conta atualmente com 156 fármacos distribuídos em 295 apresentações. Atende 2.371.231 pacientes. Em 2018, o gasto federal nesse componente foi de R\$ 7.217.099.745,00 e o gasto com as demandas judiciais foi de R\$ 1.252.686.826,00;
- Sobre os gastos federais por componente da AF, no período de 2010 a 2016, foi demonstrado um grande aumento, de 580%, nos gastos com o Farmácia Popular, enquanto o gasto no componente básico reduziu (apesar do aumento constante nos preços dos medicamentos). O componente estratégico encolheu bastante até 2012 (quase 43%), voltando a aumentar até 2016. O CEAF também apresentou crescimento ao longo desse período, em torno de 35 % (os valores não descontam a inflação do período);
- Processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS: a palestrante destacou a importância da avaliação e seleção de tecnologias a serem incorporadas para obtenção da máxima eficiência no uso dos recursos, como as mudanças demográficas e epidemiológicas, o surgimento de novas tecnologias, os custos crescentes, a judicialização, o aumento da expectativa de vida e a finitude dos recursos;
- Papel da Conitec no processo de incorporação, que pode ter como demandante o próprio Ministério da Saúde, bem como toda a sociedade civil (pessoa física, associação de usuários, entidades acadêmicas). A avaliação sobre a eficácia, efetividade, segurança e custo-efetividade da

tecnologia é baseada nas evidências científicas disponíveis, com a elaboração de um relatório prévio e posterior consulta pública, antes do posicionamento final da Comissão;

- Sobre os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, foi ressaltada a sua finalidade, como um documento que define os critérios para o diagnóstico, o tratamento preconizado em diferentes quadros clínicos, a posologia, mecanismos de controle e acompanhamento dos resultados e as condutas no SUS.

II.2 - Audiência pública do dia 29/08/2019

A Subcomissão realizou, dentro do eixo temático da assistência farmacêutica, uma audiência pública convocada para discutir a situação dessa assistência no Brasil, com a participação de representantes do Ministério da Saúde/CONITEC, da Anvisa e do Conselho Federal de Farmácia.

O representante do Ministério da Saúde, Sr. Alvimar Botega, destacou, em apertada síntese, os seguintes aspectos:

- A aprovação da Política Nacional de Medicamentos logo após a extinção da CEME e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica pelo Conselho Nacional de Saúde;
- O Programa Farmácia Popular do Brasil está presente em 79% dos municípios brasileiros;
- Componente estratégico da assistência farmacêutica direcionado para as doenças negligenciadas, imunopreveníveis, coagulopatias, alimentação e nutrição;
- A evolução orçamentária do Departamento de Assistência Farmacêutica, que atingiu o ápice em 2016 com 12 bilhões de Reais, reduziu sua dotação para 10,3 bilhões em 2019;
- Apesar do crescimento dos gastos em saúde, durante o período de 2008 a 2017, a assistência farmacêutica apresentou uma queda grande do ano de 2016 para 2017, de 14,45%, ou seja, passou de 13,1 bilhões para 11,2 bilhões de reais;
- O aumento de gastos com medicamentos é influenciado pela inflação da área da saúde, superior aos índices que englobam outros produtos, pelo envelhecimento populacional, novas tecnologias, judicialização e uso não racional dos fármacos;

- Estratégias para aprimoramento e qualificação da assistência farmacêutica, como campanhas, cursos e congressos, revisão proativa da Rename, programa Qualifar-SUS, disponibilizar a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS, automatizar as atividades logísticas e definir novos critérios de equidade no financiamento do componente básico;

O representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Sr. Gustavo Mendes Lima Santos, da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, explanou o papel da Agência na aprovação dos medicamentos no Brasil, uma de suas atribuições delegadas em lei, para aferir a segurança e eficácia do uso indicado, bem como se o método de fabricação assegura a qualidade do produto com a manutenção de sua identidade, potência, estabilidade e pureza. De uma forma geral, o palestrante destacou, ainda, os seguintes aspectos avaliados pela Agência que contribuem para a qualidade dos medicamentos:

- Conformidade da bula e das embalagens dos medicamentos registrados com o que determina a legislação;
- As ações de monitoramento pós-aprovação, propostas pelo produtor, estão apropriadas para identificar, caracterizar, prevenir ou minimizar os riscos relacionados ao medicamento em seu uso na vida real, a farmacovigilância;
- Avaliação da tecnologia farmacêutica nos aspectos produtivos, da fórmula (excipientes) e da estabilidade farmacológica, bem como a análise de parâmetros diretamente relacionados com a eficácia e segurança, como a toxicidade e os estudos clínicos;
- Importância da farmacovigilância na identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamento;
- O controle sanitário especial ao qual são submetidos alguns medicamentos que possuem substâncias com ação psicotrópica e que possuem potencial em causar dependência física e psíquica;
- Boas práticas de fabricação: relacionadas com o sistema de qualidade do fabricante, a solidez do processo produtivo, o controle de mudança, etc.;

- Prazos de análise, sendo de 365 dias para produtos classificados na categoria ordinária, e de 120 dias para a categoria prioritária. O advento da Lei nº 13.411/2016, que fixou esses prazos menores para o pronunciamento da Anvisa sobre pedidos de registro, promoveu uma redução sensível nos prazos de manifestação da Agência;
- A redução nos prazos se deve: processo especial para aprovação de medicamentos para doenças raras; priorização de medicamentos (fast track) relevantes para a saúde pública, ou quando não há alternativas terapêutica disponível, ou que apresente melhoria significativa de segurança, eficácia ou adesão ao tratamento;
- Participação da Anvisa nos grupos de discussão do ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*), tem possibilitado uma análise melhor e mais tempestiva, a partir da harmonização de procedimentos;
- Racionalização das avaliações para permitir que os especialistas se dediquem às necessidades específicas do país;
- Acesso a medicamentos em fase experimental: uso compassivo, acesso expandido e fornecimento pós-estudo;

Por último, o Conselho Federal de Farmácia, representado pelo Sr. Francisco Batista Júnior, realizou as seguintes observações:

- Pesquisas demonstram que um dos principais problemas que preocupam a população brasileira continua sendo o acesso à saúde, como uma das maiores dificuldades, com destaque para a falta de medicamentos e de médicos;
- A criação do SUS modificou a assistência farmacêutica no Brasil, como modificou a visão do que deve ser considerada saúde;
- Antes do SUS, a assistência farmacêutica tinha como base a Central de Medicamentos – CEME e na rede privada de farmácias e drogarias;
- Com o advento do SUS, a assistência farmacêutica passa a ser pensada nessa nova concepção; foi criada a Política Nacional de Medicamentos, com enfoque na segurança, qualidade, eficácia e uso racional desses produtos, e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que tem como base a descentralização, equidade, resolutividade, universalidade, força de trabalho;

- Estruturação dos componentes estratégico e básico da assistência farmacêutica;
- Destacou a importância da Lei nº 13.021/2014: visão da farmácia como estabelecimento de saúde, dá importância ao uso racional de medicamentos; farmácia como estabelecimento de prestação de serviços e realização de procedimentos de saúde, tendo o usuário como o centro da atenção, define espaços para a atenção farmacêutica e coloca o farmacêutico como responsável direto pelas ações;
- O Programa Farmácia Popular foi criado de forma diferente da concebida pelo CNS. Na sua concepção, a ideia era estruturar uma rede de farmácias dentro do sistema público, com participação da União em parceria com estados e municípios. Mas sua implementação foi por meio da utilização da rede privada de farmácias, por meio de convênio, e transferência de recursos públicos;
- Apesar da diferença entre o concebido e o implementado, o programa foi responsável por melhorar o acesso da população aos medicamentos, com importantes impactos no perfil sócio epidemiológico, mas não sem a contrapartida da atenção farmacêutica;
- O processo de judicialização que envolve os medicamentos é cruel e insustentável;

Elevado número de intoxicações pelo uso inadequado de medicamentos, pelo menos um terço das notificações de intoxicações no Brasil ocorre por medicamentos, fora a subnotificação;

- Desperdícios milionários nos processos de gestão dos medicamentos – aquisição, armazenamento, conservação e dispensação;
- Importância da atuação do profissional farmacêutico na AF e nas equipes multiprofissionais dos serviços de saúde e em diversos programas públicos (tuberculose, hepatites e HIV).

III – FONTES ADICIONAIS DE INFORMAÇÕES PARA A SUBCOMISSÃO – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

III.1 RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS - RENAME

Há uma grande variedade de especialidades farmacêuticas presentes no mercado atualmente, com várias formulações que possuem o mesmo princípio ativo e indicadas para as mesmas condições clínicas. Por isso, torna-se essencial que o Poder Público eleja os produtos que comporão o rol de medicamentos a ser utilizado no âmbito de seus serviços de saúde, como uma ferramenta para evitar aquisições ineficientes e antieconômicas. O respeito aos princípios que regem a Administração Pública recomenda a priorização de ações e ressalta a importância da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME e sua atualização constante.

Não seria razoável, nem econômico, que o SUS adquirisse toda a gama de produtos disponíveis no mercado farmacêutico, para atender as diferentes prescrições médicas, pois isso traria ainda maiores problemas na assistência farmacêutica. A estratégia de delimitação de produtos essenciais, além de observar os princípios da economicidade e da eficiência, é uma das recomendações da Organização Mundial da Saúde – OMS para os países membros, como instrumento de gestão para evitar fragilidades no direito de acesso aos medicamentos.

Essa definição é essencial para racionalizar a assistência farmacêutica e a atenção à saúde, evitando desperdícios com aquisições desnecessárias e reduzindo as probabilidades de danos ao erário. A estratégia também proporciona, ou facilita, a criação dos protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas para cada doença. O PCDT define quais os fármacos de escolha para as condições clínicas específicas de cada paciente e servem como o guia principal na definição do referido rol.

Saliente-se que o Brasil elabora listas oficiais com o rol de medicamentos considerados essenciais para o sistema público desde 1964, ou seja, antes que a Organização Mundial da Saúde (OMS) emitisse recomendação nesse sentido, no ano de 1978. A revisão permanente dessa lista foi acolhida como diretriz da Política Nacional de Medicamentos,

disciplinada pela Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, ao considerá-la como uma ferramenta imprescindível para a promoção do uso racional de medicamentos no âmbito da assistência farmacêutica no SUS.

Em relação ao regime jurídico da assistência farmacêutica no Brasil e a adoção de listas padronizadas, merece destaque, ainda, a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que detalhou melhor os limites da assistência terapêutica integral, que consiste na dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para cada doença e agravo à saúde e com base na relação de medicamentos instituída pelo gestor federal do SUS.

Essa lei definiu, também, que a incorporação, a exclusão ou alteração do rol de medicamentos fornecidos no âmbito do SUS, deverão ter a interveniência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, após a realização de Consulta Pública. Essa comissão também tem participação decisiva na formação dos protocolos clínicos e das diretrizes terapêuticas para cada moléstia. A lei determina que, em qualquer caso, os medicamentos serão avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade.

Nesse contexto, a Rename serve como base principal para a definição de quais produtos medicamentosos devem atender às necessidades da população brasileira e do sistema nacional de saúde. A Organização Mundial de Saúde estimula os países membros a adotarem listas de priorização de determinadas apresentações farmacotécnicas, como uma ferramenta para o uso racional desses produtos e otimização na utilização de recursos financeiros, muitas vezes escassos.

Segundo o Ministério da Saúde², a Rename é vista “*como instrumento promotor do uso racional e lista orientadora do financiamento de medicamentos na assistência farmacêutica configura-se um grande desafio para os gestores do SUS, diante da complexidade das necessidades de saúde da população, da velocidade da incorporação tecnológica e dos diferentes modelos de organização e financiamento do sistema de saúde.*”

² Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2018 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2018.

Atualmente, a lista vigente é a constante da Portaria nº 3.733, de 22 de novembro de 2018, e está dividida em três diferentes componentes, a saber:

1) Componente básico da assistência farmacêutica – é constituído por uma relação de medicamentos e uma de insumos farmacêuticos voltados aos principais agravos e programas de saúde da Atenção Básica. O financiamento desse componente é responsabilidade dos três entes federados, sendo o repasse financeiro regulamentado pelo Artigo nº 537 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017. De acordo com tal normativa, o governo federal deve repassar, no mínimo, R\$ 5,58/ habitante/ano, e as contrapartidas estadual e municipal devem ser de, no mínimo, R\$ 2,36/habitante/ ano cada. Esse recurso pode ser utilizado somente para aquisição de itens desse componente. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde. O Ministério da Saúde é responsável pela aquisição e distribuição dos medicamentos insulina humana NPH, insulina humana regular e daqueles que compõem o Programa Saúde da Mulher: contraceptivos orais e injetáveis, dispositivo intrauterino (DIU) e diafragma;

2) Componente estratégico da assistência farmacêutica - destina-se à garantia do acesso a medicamentos e insumos para controle de doenças e agravos específicos com potencial impacto endêmico, muitas vezes relacionadas a situações de vulnerabilidade social e pobreza. O financiamento desse componente é destinado à aquisição de medicamentos e insumos relacionados em programas estratégicos de saúde do SUS, para o atendimento de pessoas acometidas por tuberculose, hanseníase, malária, leishmanioses, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, filariose, meningite, tracoma, micoses sistêmicas, bem como outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza. Também são garantidos antivirais para o combate à influenza, antirretrovirais para tratamento de pessoas vivendo com HIV/aids, hemoderivados e pró-coagulantes para pessoas com doenças hematológicas, vacinas, soros e imunoglobulinas, além de medicamentos e insumos destinados ao combate do tabagismo e ao programa de alimentação e nutrição. O Ministério da Saúde adquire e distribui esses itens aos estados e ao Distrito Federal, cabendo a esses o recebimento, o armazenamento e a distribuição aos municípios;

3) Componente especializado da assistência farmacêutica - uma das estratégias de acesso aos medicamentos no âmbito do SUS que busca garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, para algumas situações clínicas, principalmente, agravos crônicos, com custos de tratamento mais elevados ou de maior complexidade. No Ceaf, o acesso aos medicamentos ocorre de acordo com critérios definidos em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs) publicados pelo Ministério da Saúde. Os PCDTs definem as linhas de cuidado para cada condição clínica, indicando a melhor abordagem terapêutica em cada situação, com base nas melhores evidências disponíveis. O Componente Especializado é subdividido em grupos, da seguinte forma:

- *Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, subdividido em:*
 - *Grupo 1A: medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal;*
 - *Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos para aquisição pelas secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal;*
- *Grupo 2: medicamentos financiados e adquiridos pelas secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal;*
- *Grupo 3: medicamentos financiados de acordo com as normativas do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos PCDTs como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas no Ceaf.*

Os grupos acima são definidos de acordo com os seguintes critérios gerais: (I) Complexidade do tratamento da doença; (II) Garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e (III) - manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

Dessa forma, a Rename contém todos os medicamentos padronizados do SUS. A inclusão, ou exclusão, de produtos em face da alteração de PCDT ou por decisão da Conitec, é um processo constante e

independente da atualização frequente prevista na legislação. Esse rol passou, assim, a ter uma grande importância para a assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

III.2. A incorporação de novas tecnologias – o papel da Conitec

Conforme citado anteriormente, a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, detalhou melhor os limites da assistência terapêutica integral e previu que a incorporação de novos produtos fosse precedida por uma análise, de cunho eminentemente científico, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec. Deve considerar, também, a definição de protocolo clínico e diretriz terapêutica para cada doença e agravo à saúde, com base nos conhecimentos científicos disponíveis. A Comissão deve avaliar a tecnologia quanto à eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade comparada à tecnologia fornecida pelo SUS.

Os avanços científicos obtidos no campo farmacêutico, com o surgimento de medicamentos inovadores, geralmente representam produtos melhores, mais eficazes e mais seguros, com a produção de eventos secundários indesejados de modo mais raro, ou menos pronunciada. Fármacos mais potentes, utilizados em frequência menor, por menos tempo, com a produção de menos eventos adversos, são considerados avanços significativos e desejáveis na terapêutica. Novos produtos, que acrescentam inovações relevantes quando comparados às tecnologias em uso, geralmente assumem a posição de primeira linha de tratamento para a doença objeto da indicação prevista na formulação.

Todavia, a incorporação de novos produtos à Rename não é automática. Após a concessão de registro, a Conitec só analisa o produto se houver uma demanda específica para a sua incorporação. Geralmente, um medicamento ainda não possui, no seu início de comercialização, dados científicos robustos e com nível de isenção adequado. Os dados, em sua grande parte, são aqueles que foram produzidos pelo próprio laboratório produtor, nas suas pesquisas pré-clínicas e clínicas. A Comissão busca análises científicas que possam ser consideradas isentas, produzidas por terceiros sem vínculo qualquer com o produtor, para corroborar as conclusões sobre a eficácia e segurança do fármaco.

De acordo com a lei, a referida comissão, quando for se posicionar sobre a incorporação ou não de novas tecnologias no SUS, precisa

levar em consideração os seguintes aspectos: as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso e a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas.

Além desse tipo de análise, a Conitec também se debruça sobre a avaliação do custo-efetividade da incorporação quando comparada com a tecnologia em uso para a respectiva condição. Essa é um dos aspectos que mais tem gerado controvérsia junto aos pacientes, em especial no caso de doenças raras e graves, para as quais os novos medicamentos são muito mais caros, o que leva à conclusão da nova tecnologia não apresentar relação custo-efetividade favorável.

Ademais, em que pese o bem elaborado Relatório com as razões de decisão da Conitec, devidamente publicado em sua página na Internet, o estudo sobre o custo-efetividade das tecnologias em análise não é objeto de publicação e divulgação. A sociedade não tem acesso ao aspecto de avaliação que, a nosso ver, seria o mais relevante, que é exatamente a parte econômica da incorporação almejada e a sua comparação com a tecnologia em uso no âmbito do SUS. Consideramos que essa informação é muito importante para conhecimento da sociedade e deveria ser dado total transparência ao estudo sobre o custo-efetividade das tecnologias, permitindo-se o acesso de qualquer cidadão à publicação. Por essa razão, entendemos de bom alvitre o encaminhamento de Indicação ao Ministério da Saúde para sugerir que seja dada ampla divulgação e transparência aos estudos de custo-efetividade utilizados para fundamentar a decisão da Conitec sobre a incorporação de novas tecnologias ao SUS.

Diante de todo esse contexto, em especial da avaliação econômica da incorporação, verifica-se que, normalmente, os medicamentos novos, recém lançados no mercado, não são incorporados ao SUS. Há uma certa demora nesse processo, que pode demandar vários anos até que um produto seja aceito como componente do rol de medicamentos essenciais. A incorporação tardia leva a uma certa defasagem entre a linha terapêutica de escolha na rede privada e a praticada no SUS, algo que tem sido apontado, principalmente pelos pacientes, como um dos principais problemas da assistência farmacêutica. Quando finalmente o produto é incorporado, já podem existir outros produtos para a mesma indicação, só que mais modernos,

de melhor qualidade, chegando ao mercado. Isso faz com que as linhas terapêuticas padronizadas no SUS não acompanhem a melhor terapêutica preconizada para determinadas condições.

Muitos especialistas entendem que essa demora na incorporação deixa o SUS com produtos de segunda linha quando comparados com os tratamentos disponibilizados na rede privada de atenção. Por isso, defendem que o processo de análise e decisão sobre os pedidos de incorporação sejam mais ágeis e priorizem o bem-estar do paciente, em detrimento da análise puramente econômica, ou do custo-efetividade.

Diante dessas observações, vale ressaltar a iniciativa do Ministério da Saúde em utilizar, nesse processo de incorporação, a contratação com compartilhamento de risco entre a União e o laboratório interessado. Tal sistemática pode superar alguns obstáculos no processo de incorporação de novos medicamentos, como a deficiência de informações científicas de nível elevado de confiabilidade. O laboratório assume os riscos do contrato, caso os resultados atingidos na utilização do produto, em indicação clínica pretendida pelo produtor, não sejam os imaginados e propagados, arcando, assim, com os custos.

Ao contrário do que possa parecer, acordos de compartilhamento de risco não são novidade em outros países do mundo, apesar de, no Brasil, ter sido utilizado pela primeira vez pelo Ministério da Saúde, com o objetivo de fundamentar a incorporação futura de medicamento ao SUS, somente em 2019.

O primeiro acordo desse tipo foi feito no Reino Unido, em 2002, com três empresas farmacêuticas, com o compromisso de reembolsar os valores pagos pelo *National Health Service – NHS* por medicamentos usados no tratamento da esclerose múltipla se a respectiva terapia não obtivesse sucesso. Em 2007, o NHS celebrou acordo similar com a *Johnson & Johnson* que previa o reembolso de valores pagos na aquisição do medicamento velcade, utilizado no tratamento do mieloma múltiplo, se a terapia se mostrasse não efetiva, conforme parâmetros fixados no termo do contrato, durante um período de tempo.

Outro exemplo que pode ser mencionado, foi um acordo celebrado, em 2007, pela Alemanha e dois fundos de seguro de saúde com a farmacêutica Novartis, no qual foi previsto o reembolso dos gastos públicos e

dos fundos de saúde caso, em doze meses, o tratamento para osteoporose com o Aclasta não lograsse sucesso. O êxito do tratamento seria definido pela observação da ocorrência ou não de alguma fratura no paciente. Acordo similar foi feito com o Sandimmun Optoral, Myfortic e/ou Certican.

Acordos de compartilhamento de risco têm sido, desde então, celebrados em vários países que possuem sistema universal de saúde, incluindo Reino Unido, Portugal, Itália e Austrália, por exemplo.

Em suma, tais tipos de acordo se diferenciam dos acordos tradicionais - em que o Estado, pagador, arca integralmente com os riscos de uma incorporação, principalmente nos casos de incertezas em relação aos benefícios da tecnologia no mundo real, e o produtor, a indústria, somente fornece a tecnologia – em função dos resultados apresentados pelo uso da tecnologia na população alvo. Nesse modelo, as partes envolvidas concordam que a incorporação definitiva da tecnologia e a definição de seu preço se dará no futuro e terá como fundamento os resultados obtidos no acompanhamento do paciente.

Assim, a incorporação e o pagamento da tecnologia podem ficar ligados à apresentação de evidências científicas objetivas dos efeitos reais, ou seja, em como a tecnologia ao ser utilizada impacta na saúde e na qualidade de vida do paciente. Nessa modalidade, portanto, não se considera apenas os resultados de estudos controlados utilizados na aprovação do registro, mas os resultados produzidos com o uso da tecnologia no dia a dia dos pacientes (estudos observacionais). Assim, o Estado e a Indústria compartilham a responsabilidade pelas incertezas em relação aos benefícios com o uso da tecnologia.

O Ministério da Saúde adotou essa estratégia pela primeira vez no presente ano de 2019, com o medicamento Spinraza, tendo como o Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, que no seu art. 33 diz que compete ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde do Ministério “promover a elaboração de modelos de compartilhamento de risco e de estratégias de preços de insumos no processo de incorporação”.

Como visto, no caso brasileiro, a experiência servirá para fundamentar a decisão, intermediada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, sobre a futura incorporação da tecnologia,

caso ela demonstre sua eficácia e utilidade para a doença em questão. Esse posicionamento pode ser de especial interesse quando se tratar de medicamentos inovadores para doenças graves e raras, para os quais nem sempre há provas científicas suficientes, com confiabilidade robusta, para que as autoridades possam decidir pela incorporação, ou não, da tecnologia.

IV - DESAFIOS

Esta Comissão trabalha constantemente com temas relacionados com a adequada assistência farmacêutica e com o acesso da população aos medicamentos. Os debates realizados mostram que essa área enfrenta alguns importantes desafios que podem dificultar, ou até impedir, a concretização do direito à saúde dentro dos limites imaginados na Carta Magna e nas leis que foram fundamentadas naquelas prescrições.

Dentre os diversos desafios que se apresentam, esta Relatoria vislumbra alguns que merecem um destaque especial, como aspectos que podem ser objeto de aprofundamento dos próximos grupos de trabalho e subcomissões que possam ser criadas para trabalhar com o presente tema, que serão a seguir comentados.

IV.1 - Controle externo

O Tribunal de Contas da União é o principal órgão de controle externo da Administração Pública, tendo suas competências definidas no art. 71 da Constituição Federal. Uma das funções do TCU é avaliar as políticas e ações adotadas pelo Executivo na consecução de seus objetivos. Assim, o Tribunal rotineiramente avalia diversas ações relacionadas à assistência farmacêutica, como o Programa Farmácia Popular do Brasil. O destaque a esse programa se deve em função do número de irregularidades que têm sido apontadas nos processos que tramitam na Corte. Dentre as constatações feitas no âmbito de Tomada de Contas Especial, podemos destacar as seguintes:

- 1) Registro de dispensação de medicamentos do PFPB utilizando CPF em nome de pessoas falecidas;
- 2) Falta de notas fiscais para comprovar as aquisições de medicamentos e/ou correlatos dispensados pelo PFPB;
- 3) Ausência de comprovação da regularidade das dispensações de medicamentos do PFPB;
- 4) Registro de dispensação de medicamentos em nome de funcionários das empresas;

- 5) Cupons fiscais vinculados sem as assinaturas dos usuários;
- 6) Cupons fiscais vinculados sem a respectiva prescrição médica;
- 7) Cupons fiscais vinculados com informações divergentes das contidas nas correspondentes prescrições médicas;
- 8) Cupons fiscais vinculados com medicamentos em quantidade superior às descritas nas correspondentes prescrições médicas.

A ideia de utilizar a rede privada de farmácias para ampliar o acesso da população aos medicamentos teve seus méritos. De fato, em algumas localidades, dificilmente existirá outra opção. São locais em que a presença do sistema público de saúde é muito restrita, ou simplesmente inexistente.

Entretanto, em que pesem os benefícios à população proporcionados pela Farmácia Popular, nos parece que eles têm sido possíveis a um preço alto demais. Conforme constatado nas tomadas de contas especiais apreciadas pela Corte de Contas, ocorre uma grande quantidade de fraudes e irregularidades em muitos dos estabelecimentos visitados. Como pode ser visto nesses processos, os prejuízos ao erário são muito elevados em comparação com o porte dos estabelecimentos. Além disso, vale lembrar que, geralmente, a fiscalização é feita por amostragem, ou seja, não são todas as farmácias que participam do programa que são alvo da auditoria. Mas a impressão que se tem é que a ocorrência de irregularidades é algo generalizado e qualquer farmácia que for auditada apresentará ocorrências similares.

Assim, diante da enorme possibilidade de fraude e desvios de recursos públicos inerentes à forma de operacionalização do programa em comento, entendo que seria extremamente oportuno que esta Subcomissão realize um trabalho de acompanhamento específico sobre o Farmácia Popular, para avaliar se os benefícios colhidos superam os riscos de dano ao erário.

IV.2 - Preços das novas tecnologias

Outro importante desafio ao Sistema Único de Saúde – SUS diz respeito aos preços dos novos medicamentos, especialmente dos produtos biológicos. Sendo o SUS o maior comprador de medicamentos do mundo, o fator preço sempre será um componente importante na equação que envolve a prestação de uma adequada assistência farmacêutica e o equilíbrio com as disponibilidades orçamentárias.

Os custos de desenvolvimento de novos medicamentos estão ficando cada vez mais elevados. Além das exigências sanitárias mais rigorosas para o lançamento de produtos inovadores, com o intuito de proteger melhor o consumidor, o que aumenta os custos de pesquisa e desenvolvimento, a inovação no campo das formulações com princípios ativos de base química chegou a certo limite, um esgotamento.

Nesse contexto, os medicamentos biológicos têm ganhado mais espaço nos laboratórios farmacêuticos como a opção mais viável para superar os limites citados. Da mesma forma que acontece com as infinitas possibilidades imaginadas com as novas tecnologias, o preço também não encontra um teto. Em consequência, surgem produtos extremamente caros e que podem representar impactos significativos no orçamento da saúde em sistemas com acesso universal, como o brasileiro.

O SUS precisa lidar com esses novos produtos perante as limitações de recursos que vivencia. A judicialização envolve muitos desses produtos, de preço bastante elevado e que não fazem parte da Rename. O melhor exemplo dessa situação foi o medicamento Soliris (eculizumabe). De acordo com levantamento da Advocacia Geral da União³, o custo para fornecimento desse medicamento, indicado para o tratamento de hemoglobinúria paroxística noturna (HPN), é de R\$ 1.316.595,38 (um milhão trezentos e dezesseis mil quinhentos e noventa e cinco reais e trinta e oito centavos) por paciente.

Nos próximos anos, espera-se que a demanda por medicamentos de maior complexidade, produzidos por seres vivos, passarão a ser cada vez mais comuns e os produtos de 1ª escolha para muitas doenças.

³ Advocacia Geral da União. Parecer Referencial nº 14/2017/CONJUR/MS/CGU/AGU. Disponível em: https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/maio/02/Parecer%20Referencial%2000014-2017_SOLIRIS%20ECULIZUMABE.pdf

Possivelmente, os protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas passarão a incorporar diversos deles e, conseqüentemente, a RENAME também deverá incorporá-los progressivamente, com uma substituição às tecnologias atuais, aos medicamentos de base química, que têm preços muito inferiores.

Isso certamente trará impactos expressivos sobre o orçamento público, e se contrapõe com os limites dos gastos públicos impostos pelas leis orçamentárias. Com produtos mais caros para os entes públicos, que estão limitados pela Constituição e pelas leis, proibidos de ampliar os gastos, pode-se prever maiores restrições de acesso da população que conta somente com o SUS para ter acesso aos medicamentos.

Certamente esse é outro tema desafiador para o sistema público e que merece uma atenção mais apurada dos diversos atores sociais que têm interesse no direito à saúde. A nosso ver, esse pode ser outro aspecto a ser aprofundado, futuramente, pela CSSF.

IV.3 - Judicialização

A judicialização de demandas relacionadas com o acesso aos medicamentos tem se mostrado um fenômeno crescente. Além de impactar negativamente o sistema judiciário, com uma enxurrada de processos, traz prejuízos ao planejamento do SUS, ao processo orçamentário, ao controle das despesas e, em última análise, ao acesso equitativo à atenção à saúde coletiva.

Os recursos destinados ao sistema público de saúde são limitados, mas as demandas sociais que envolvem o acesso à atenção integral à saúde não encontram limites. Pode-se prever, dentro desse contexto, uma grande probabilidade de ocorrência de lide, como os números da judicialização da saúde no Brasil comprovam.

Segundo o Conselho Nacional de Justiça, entre 2008 e 2017, o número de demandas judiciais relativas à saúde registrou um aumento de 130%, enquanto o aumento no número total de processos aumentou 50%. Pesquisa realizada pelo Insper⁴ para o CNJ identificou que o setor de saúde foi responsável por 498.715 processos de primeira instância distribuídos em 17 tribunais de justiça estaduais, e 277.411 processos de segunda instância, distribuídos entre 15 tribunais de justiça estaduais. Os números refletem no

⁴ BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília, 2019.

orçamento do Ministério da Saúde, que registrou um crescimento, em sete anos, de aproximadamente 13 vezes nos gastos com demandas judiciais, alcançando R\$ 1,6 bilhão em 2016.

Os números também assustam porque demonstram, entre outros aspectos, que ainda há negação do direito à saúde. O Judiciário é procurado pelo paciente quando algum direito seu não é garantido, a princípio. Em regra, o paciente busca o atendimento à saúde no sistema público e, muitas vezes, acaba experimentando a negação do princípio da integralidade da atenção. Em muitas situações, como no caso da falta de medicamentos, pode não restar outra alternativa ao paciente que não seja recorrer ao Estado-Juiz.

Entretanto, esse contexto precisa ser modificado com a melhoria de acesso adequado aos serviços de saúde, em sua integralidade. Muitos pedidos judiciais envolvem medicamentos simples, utilizados na atenção básica, que estão em falta nas farmácias públicas devido a falhas operacionais, em muitos casos. Existem pedidos que envolvem tecnologias que não fazem parte dos produtos padronizados e que, obviamente, não existirão nas farmácias públicas, pois não são rotineiramente adquiridos. Além disso, há ações em que o pedido envolve produto que sequer existe no Brasil, nem foi registrado junto à Anvisa.

A judicialização levanta questionamentos que precisam ser enfrentados não só pelo Poder Judiciário, mas também pelos gestores públicos da área de saúde. Existem vias alternativas que podem ser exploradas, como a arbitragem e a mediação, para evitar que um pedido, às vezes bem simples, vire uma ação judicial, que acarreta custos bem mais elevados se comparados com as despesas no fornecimento direto do produto. Os gestores do SUS podem avaliar a possibilidade do uso de mecanismos de mediação de conflitos e/ou de arbitragem como forma de garantir a concretização do direito à saúde, sem gerar impactos significativos no sistema judicial, o que demandam estudos mais profundos para tal.

O Supremo Tribunal Federal – STF também tem se mostrado sensível aos impactos gerados pelas demandas judiciais envolvendo medicamentos. Em recente decisão, no âmbito do Recurso Extraordinário nº

6577185, relatado pelo Ministro Marco Aurélio, foi fixada a seguinte tese para efeito da aplicação da repercussão geral⁵:

1) O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais;

2) A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial;

3) É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: I - a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); II - a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; III - a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

4) As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Como visto, a judicialização, apesar de ser um fenômeno bastante complexo, pode ser devidamente manejada para que tenha a efetividade almejada, mas dentro de limites que protejam o interesse coletivo. Não só a atuação do Conselho Nacional de Saúde e do STF podem ter utilidade na busca de tal finalidade, mas também a adoção de ferramentas e boas práticas gerenciais no âmbito do SUS.

Em que pesem as observações feitas anteriormente, importa destacar que a questão da judicialização não foi objeto específico de análise desta Subcomissão, na profundidade que o tema requer. Todavia, tendo em vista a sua magnitude e impactos na saúde coletiva, consideramos ser recomendável o aprofundamento da análise sobre essa questão, como um dos temas a ser tratado futuramente pela CSSF, no intuito de encontrar possíveis soluções para a situação, em especial a avaliação sobre o uso de ferramentas como a arbitragem, a mediação e a conciliação, para que as controvérsias sejam solucionadas sem a necessidade de intervenção do Estado-Juiz.

⁵ <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>

V - DADOS DO RELATÓRIO QUADRIMESTRAL DE PRESTAÇÃO DE CONTAS DO SUS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A Programação Anual de Saúde do SUS para o ano de 2019 fixou como um de seus objetivos (Objetivo 6) “ampliar o acesso da população a medicamentos, promover o uso racional e qualificar a assistência farmacêutica no âmbito do SUS”. Ele envolve iniciativas voltadas para a promoção da pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de produtos indicados na terapêutica médica, com finalidade de potencializar resultados concretos e de melhoria da qualidade de vida da população. Segundo o Ministério da Saúde, o objetivo concentra esforços na integração da Política de Assistência Farmacêutica às demais diretrizes prioritárias, com vistas a assegurar a articulação necessária para o acesso aos medicamentos em um cenário de garantia da integralidade da atenção.

O Relatório do 1º quadrimestre de 2019, que traz os dados relacionados com o cumprimento das metas entre janeiro e abril, demonstrou que as metas estão bem próximas de serem atingidas. A primeira meta diz respeito à ampliação do "Aqui Tem Farmácia Popular" para pelo menos 83% dos municípios brasileiros que possuam farmácias e drogarias, com prioridade para os municípios do Plano Brasil Sem Miséria e do Programa Mais Médicos. Até abril, cerca de 78,67% dos municípios possuíam estabelecimentos credenciados.

A segunda meta definida está relacionada com a disponibilização de 3,0 UI de Fator VIII per capita (hemofilia A) e 0,8 UI de Fator IX per capita (hemofilia B), por ano, para atendimento aos pacientes portadores de doenças hemorrágicas hereditárias. Até abril, os valores aferidos foram de 1,76 UI de Fator VIII e 0,17 UI de Fator IX.

A terceira meta é a disponibilização de 100% dos medicamentos e insumos estratégicos adquiridos pelo Ministério da Saúde. O Relatório informa que tal meta foi cumprida no período de janeiro a abril de 2019.

A meta de número quatro, de ampliar para pelo menos 60,32% a aquisição de medicamentos produzidos pela rede de laboratórios públicos destinados ao tratamento de doenças de perfil endêmico selecionadas, teve um patamar fixado para o ano de 2019 em 25%. Entre janeiro e abril de 2019, o Ministério conseguiu atingir 50% de aquisição nos laboratórios públicos.

A quinta e última meta do Objetivo 6 é implantar o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica (Qualifar-SUS) em 63,09% dos municípios brasileiros já em 2019. Entre janeiro e abril de 2019, 51,4% dos municípios brasileiros tinham o programa implantado.

VI - PROPOSIÇÕES EM TRAMITAÇÃO RELACIONADAS COM A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A Câmara dos Deputados tem o tema da saúde como um dos principais interesses da sociedade. O acesso aos medicamentos, de modo universal e integral, e a assistência farmacêutica também são assuntos muito comuns no âmbito do Legislativo. A tabela a seguir traz algumas das proposições em tramitação nesta Casa sobre a assistência farmacêutica e acesso aos medicamentos:

| Proposição | Ementa | Autor |
|--------------------------------------|--|---------------------|
| <u>PL 4941/2019</u> | Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para tornar obrigatório o fornecimento de medicamentos para o tratamento de doenças crônicas especificadas em regulamento | Valdevan Noventa |
| <u>PL 4113/2019</u> | Cria programa de acesso aos medicamentos antipsicóticos e antidepressivos e dá outras providências. | Nivaldo Albuquerque |
| <u>PL 2233/2019</u> | Dispõe sobre incentivos fiscais e registro sanitário simplificado de medicamentos órfãos. | Rejane Dias |
| <u>PL 2216/2019</u> | Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências. | Magda Mofatto |
| <u>PL 2036/2019</u> | Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, para aprimorar o registro de medicamentos. | Hiran Gonçalves |
| <u>PL 1069/2019</u> | Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre a participação do Sistema Único de Saúde (SUS) na produção de medicamentos. | José Medeiros |
| <u>PL 267/2019</u> | Dispõe sobre a oferta de medicamentos essenciais ao tratamento do paciente oncológico pelas indústrias farmacêuticas | Dr. Frederico |
| <u>PL 9919/2018</u> | Cria o Programa de Fortalecimento e Interiorização da Assistência Farmacêutica e dá outras providências. | Domingos Neto |
| <u>PL 10135/2018</u> | Acrescenta os §§ 1º e 2º ao art. 6º da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, para dar tratamento diferenciado às farmácias de pequeno porte situadas em municípios com menos de 100 mil habitantes, no que tange à exigência da presença do farmacêutico. | Simone Morgado |
| <u>PL 10234/2018</u> | Obriga a divulgação de listagem com os medicamentos que são distribuídos gratuitamente à população pelo SUS, nos estabelecimentos comerciais que revendam estes medicamentos. | Victor Mendes |
| <u>PL 8012/2017</u> | Acrescenta parágrafo único ao art. 5º da Lei nº 13.021 de 8 de agosto de 2014, para dispor sobre os serviços e procedimentos relacionados | Rômulo Gouveia |

| | | |
|---------------------|---|-------------------------------|
| | à assistência farmacêutica. | |
| <u>PL 8902/2017</u> | Altera o art. 8º da Lei nº 9.250, de 26 de dezembro de 1995, para permitir a dedução das despesas com aquisição de medicamentos de uso contínuo da base de cálculo do imposto de renda das pessoas físicas. | Roberto Sales |
| <u>PFC 116/2017</u> | Requer que a Comissão de Fiscalização Financeira e Controle realize, com o auxílio do Tribunal de Contas da União (TCU), ato de fiscalização e controle para verificar compra emergencial pelo Ministério da Saúde do medicamento Eritropoietina (Alfaepoetina) da China. | Jorge Solla |
| <u>PL 5610/2016</u> | Acrescenta parágrafo único ao art. 47 da Lei nº 8.080, de 19, de setembro de 1990, para obrigar a divulgação periódica dos medicamentos em estoque nas farmácias públicas do SUS | Rômulo Gouvêa |
| <u>PL 1606/2011</u> | Dispõe sobre a dispensação de medicamentos para doenças raras e graves, que não constam em listas de medicamentos excepcionais padronizadas pelo Sistema Único de Saúde - SUS. | Marçal Filho |
| <u>PL 8044/2010</u> | Institui a Política Nacional de Medicamentos. | Senado Federal - Papaléo Paes |
| <u>PL 3167/2008</u> | Dispõe sobre o fornecimento de medicamentos para portadores de doenças crônicas de baixa prevalência ou rara a pacientes da rede pública de saúde e dá outras providências. | Luiz Carlos Hauly |
| <u>PL 3706/2004</u> | Dispõe sobre distribuição de medicamentos para doenças crônicas e dá outras providências. | Eduardo Paes |
| <u>PL 7446/2002</u> | Estabelece a assistência farmacêutica no âmbito do SUS - Sistema Único de Saúde. | José Carlos Coutinho |
| <u>PL 3899/2000</u> | Dispõe sobre o ressarcimento, pelo Sistema Único de Saúde, dos gastos com medicamento de uso contínuo indisponível na rede local do Sistema. Explicação: Altera a Lei nº 8.080, de 1990. | José Carlos Coutinho |
| <u>PL 2099/1999</u> | Dispõe sobre a assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde. | Zaire Rezende |

VII – CONSIDERAÇÕES FINAIS E PROPOSTAS DE ENCAMINHAMENTO

O direito à saúde constitui uma das principais garantias constitucionais a favor da dignidade humana e do direito à vida. Exatamente em face dessa íntima associação entre os princípios mais importantes para uma sociedade e para o Estado, que as ações públicas vinculadas aos referidos direitos assumem um grande interesse social.

Obviamente que a importância dada ao direito à saúde também se reflete na complexidade no tratamento do tema pelos diferentes atores sociais, como os pacientes, os gestores de saúde e os Poderes Legislativo e Judiciário.

Como visto acima, a assistência farmacêutica possui posição estratégica dentro do sistema público de saúde, não só pelo montante de recursos públicos que movimenta, mas especialmente pela essencialidade que assume frente ao direito à saúde, nos moldes previstos pela Constituição Federal. O Estado precisa atuar com eficiência no desempenho de suas funções para que os direitos sejam assegurados.

As restrições vivenciadas pelo SUS aparecem com maior destaque no acesso aos medicamentos. As notícias envolvendo a falta desses produtos, além de serem muito comuns, chamam muito a atenção da população. Esse ambiente de restrição exige que os gestores priorizem os gastos. De fato, o SUS não consegue adquirir todos os bens e prestar todos os serviços que poderiam ser imaginados como os ideais. A demanda reprimida, no que tange à atenção à saúde, ainda é muito alta.

Nesse contexto, entendo que o papel do Parlamento aumenta em relevância. A busca de soluções e melhorias, dentro de um ambiente idealizado pela própria sociedade, tende a possuir uma maior legitimidade e aceitação social.

A judicialização da saúde deve ser vista como um sintoma de que as políticas públicas relacionadas com o acesso aos serviços de atenção ao paciente são ineficientes, ainda que parcialmente. A princípio, as ações governamentais não têm sido suficientes para garantir o direito à saúde em sua plenitude, razão pela qual os cidadãos têm se socorrido mais da intervenção judicial.

No que tange à priorização dos gastos públicos e nas escolhas das alocações mais eficientes dos escassos recursos do erário, considero que a avaliação de programas que apresentam irregularidades graves e comuns deve ser adequadamente discutida. O custo do acesso aos medicamentos pode ser reduzido pela adoção de boas práticas na condução de licitações e contratações celebradas entre o SUS e os fornecedores desses produtos, diretamente.

O Programa Aqui Tem Farmácia Popular apresenta qualidades, como a ampliação de acesso da população aos medicamentos, mas também mostra muitas irregularidades que têm causado danos elevados aos cofres públicos. Os sistemas de controle não possuem capacidade para fiscalizar e recuperar todos os danos. Entendo que essa fonte de desvios precisa ser eliminada, de alguma forma.

Por fim, mas não menos importante, considero que os preços das novas tecnologias, como dos medicamentos biológicos, que apresentam uma tendência de serem definidos em patamares cada vez mais elevados, pode ser um obstáculo importante para a garantia do direito à saúde. Se atualmente o SUS não consegue suprir a demanda existente pelos medicamentos de base química, de produção bem mais barata que os de base biológica, pode-se esperar uma restrição ainda maior no acesso à terapia em um futuro próximo, caso algo não seja feito.

Com essas considerações, pretendo propor um direcionamento para os futuros trabalhos da Subcomissão Permanente de Saúde da CSSF, conforme as recomendações feitas no próximo item.

Ante o exposto, considero de bom alvitre, em especial tendo em vista os desafios enfrentados pela assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde e destacados no item IV deste Relatório, que a Subcomissão Permanente de Saúde da CSSF aprofunde os estudos e debates acerca dos seguintes aspectos:

1. As formas de dispensação dos medicamentos essenciais aos pacientes, seus aspectos positivos, suas falhas e lacunas que possibilitam a ocorrência de fraudes. Nesse tema, a avaliação do processo de integração entre o receituário e dispensação, com sistemas eletrônicos integrados de informação e controles, poderiam facilitar a fiscalização e coibir as fraudes;

2. Estudo e avaliação acerca de boas práticas que podem ser disseminadas junto aos gestores do SUS, como o uso da arbitragem, mediação e conciliação, no intuito de reduzir os impactos da judicialização da saúde, inclusive com criação e/ou modificações legislativas tendentes a promover tais práticas, caso necessárias;

3. Aprofundamento dos estudos sobre os preços das novas tecnologias que deverão ser incorporadas ao SUS no futuro, com enfoque nos medicamentos biológicos e biossimilares e a celebração das parcerias público privadas (PPPs), inclusive com universidades, para a sua aquisição e acesso à tecnologia produtiva, para que os laboratórios públicos adquiram a capacidade de produção e, assim, o país consiga acesso a produtos de ponta a preços mais acessíveis.

Considero, ainda, que pela complexidade desses temas, a Subcomissão escolha somente um desses temas para cada período de seu funcionamento, de modo a possibilitar uma análise bem aprofundada de cada assunto.

Por fim, proponho também o encaminhamento da Indicação anexa para o Ministério da Saúde, com a recomendação de ser dada ampla divulgação e acesso aos estudos sobre o custo-efetividade das novas tecnologias submetidas à análise da Conitec. A divulgação é necessária para a adequada observância aos princípios da publicidade e da transparência pela Administração Pública.

Este é o Relatório que nos cabia elaborar.

Sala da Comissão, em de de 2019.

DEPUTADO DR. FREDERICO
RELATOR SETORIAL - ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

INDICAÇÃO Nº , DE 2019

(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

Sugere a publicação e divulgação dos estudos de custo-efetividade utilizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS para fundamentar a conclusão sobre a incorporação, ou não, das novas tecnologias.

Excelentíssimo Senhor Ministro da Saúde

Os trabalhos realizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec são reconhecidamente de alta relevância e muito bem elaborados. Os relatórios publicados são bastante elucidativos em muitos aspectos relacionados à nova tecnologia, seu mecanismo de ação, suas indicações e as pesquisas publicadas.

Entretanto, um dos principais aspectos utilizados como fundamento para a decisão final sobre a incorporação da tecnologia ao SUS, que é a análise custo-efetividade, não há disponibilização do estudo completo para o acesso da sociedade. Sabemos que muitas pessoas têm algum interesse nas novas tecnologias, em medicamentos inovadores, modernos e de ponta e gostariam de verificar os resultados dos respectivos estudos de custo-efetividade.

Além do interesse social que envolve o tema, entendo que esse tipo de estudo não deveria ser algo a ser mantido em sigilo. Certamente, existem muitas informações que são de interesse da coletividade, principalmente dos pacientes que têm a doença tratada pela nova tecnologia em avaliação. Para essas pessoas, quanto mais informações a respeito do tratamento em avaliação, melhores as probabilidades para que elas tenham o necessário discernimento da utilidade da tecnologia para sua própria condição.

A publicidade e a transparência da Administração Pública têm ganhado cada vez mais importância na nossa sociedade, ávida por informação. Atualmente, a disponibilidade de mecanismos e de ferramentas eletrônicas facilita muito o acesso de todos a dados, informações e documentos úteis na proteção de seus próprios interesses e direitos. Considero

que essa disponibilidade deve ser utilizada em prol de uma maior transparência, como uma importante fonte de informação para o cidadão comum e para os especialistas.

Ademais, vale salientar que essa medida é muito simples de ser adotada pelo Ministério da Saúde. A disponibilização do documento, na sua forma eletrônica, referente ao estudo de custo-efetividade pode ser feito diretamente nos sítios eletrônicos do próprio Ministério e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec.

Essas as razões para a presente Indicação.

Sala das Sessões, em de de 2019.

Deputados

REQUERIMENTO Nº , DE 2019

(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

Requer o envio de Indicação ao Poder Executivo para sugerir a publicação e divulgação dos estudos de custo-efetividade utilizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS para fundamentar a conclusão sobre a incorporação, ou não, das novas tecnologias.

Senhor Presidente:

Nos termos do art. 113, inciso I e § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro a V. Exª. seja encaminhada ao Poder Executivo a Indicação anexa, sugerindo a publicação e divulgação dos estudos de custo-efetividade utilizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS para fundamentar a conclusão sobre a incorporação, ou não, das novas tecnologias.

Sala das Sessões, em de de 2019.

Deputados