

## **Acesso aos medicamentos incorporados no SUS: estratégias para garantia da sustentabilidade econômica**

Acceso a los medicamentos incorporados en el Sistema Nacional de Salud del Brasil (SUS): estrategias para garantía de la sostenibilidad económica

Access to medicines incorporated in Brazilian National Health System (SUS): strategies for ensuring the economic sustainability

Rodrigo Fernandes Alexandre<sup>1</sup>, Paulo Henrique Faria Domingues<sup>2</sup>, Ediane de Assis Bastos<sup>3</sup>, Roberto Eduardo Schneiders<sup>4</sup>, José Miguel do Nascimento Júnior<sup>5</sup>

### **Resumo**

Os medicamentos, quando adequadamente selecionados e usados de forma racional, se caracterizam como importantes tecnologias para a proteção e recuperação da saúde de uma população. Todavia, a incorporação de novos medicamentos é uma das principais formas de pressão nos sistemas de saúde, inclusive no Sistema Único de Saúde. Por isso, é fundamental o estabelecimento de fluxos para a

avaliação da incorporação daquelas tecnologias mais custo-efetivas, como o Brasil tem feito a partir de 2006, com o estabelecimento da Política Nacional de Gestão de Tecnologias. O presente artigo descreve, de forma crítica e reflexiva, as estratégias adotadas pelo Ministério da Saúde para viabilizar, economicamente, o acesso àqueles medicamentos incorporados pelo SUS após a recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). A ampliação seletiva das aquisições centralizadas e o estabelecimento de acordos de preços com os fabricantes são as principais estratégias utilizadas pelo Ministério da Saúde para a redução dos preços dos medicamentos e viabilizar a incorporação de novos medicamentos. Os recursos otimizados têm sido utilizados na garantia do acesso universal a essas tecnologias

<sup>1</sup> Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégico, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. [rodrigo.alexandre@saude.gov.br](mailto:rodrigo.alexandre@saude.gov.br)

<sup>2</sup> Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégico, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. [paulo.domingues@saude.gov.br](mailto:paulo.domingues@saude.gov.br)

<sup>3</sup> Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégico, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. [ediane.bastos@saude.gov.br](mailto:ediane.bastos@saude.gov.br)

<sup>4</sup> Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégico, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. [roberto.eduardo@saude.gov.br](mailto:roberto.eduardo@saude.gov.br)

<sup>5</sup> Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégico, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. [jose.miguel@saude.gov.br](mailto:jose.miguel@saude.gov.br)

incorporadas, com a minimização do impacto sobre o orçamento anual do Ministério da Saúde.

**Descritores:** Assistência Farmacêutica, Avaliação de Tecnologias em Saúde, Economia Sustentável, Alocação de Recursos em Saúde.

### **Abstract**

The medications are important technologies for the protection and recovery of health of a population, whenever they are properly selected and rationally used. The incorporation of new drugs is one of the main practices of pressure on health systems, including the Brazilian National Health System (SUS). Therefore, it is essential the formulation of critical flows for evaluating the incorporation of those most cost-effective technologies, as Brazil has done since 2006 with the National Technology Management Policy establishment. In a critical and reflexive way, this article describes the strategies adopted by Brazilian Ministry of Health to enable, economically, the access to medications incorporated in SUS after the recommendation of the National Committee for Health Technology Incorporation (CONITEC). The main strategies used by Brazilian Ministry of Health to reduce drug prices and to enable the incorporation of new

### **Acesso aos medicamentos incorporados...**

medications are the selective expansion of centralized procurement and the pharmaceutical pricing agreement. The Brazilian Ministry of Health has used the optimized monetary resources to ensure the universal access to these incorporated technologies, to minimizing the impact on the annual budget of the Ministry of Health.

**Keyword:** Pharmaceutical Care, Health Technology Assessment, Sustainable Economy, Health Care Rationing

### **Resumen**

Los medicamentos, cuando se seleccionan adecuadamente y se utilizan de forma racional, se caracterizan como tecnologías importantes para la protección de la salud y la recuperación de una población. Sin embargo, la incorporación de nuevos medicamentos es una de las principales formas de presión sobre los sistemas de salud, incluyendo el Sistema Nacional de Salud del Brasil (SUS). De esta manera, la estructuración de flujos para evaluar la incorporación de las tecnologías más costo-efectivas es fundamental, como Brasil lo viene haciendo desde el año 2006 con la implementación de la Política Nacional de Gestión de la Tecnología. En éste artículo se describen, de manera crítica y reflexiva, las estrategias adoptadas por el

Ministerio de Salud para viabilizar económicamente el acceso a aquellos medicamentos incorporados por el SUS después de la recomendación de la Comisión Nacional de Tecnología Incorporación en el SUS (CONITEC). La expansión selectiva de las adquisiciones centralizadas y la definición de acuerdos con los fabricantes, para precios fijos de compra, son las principales estrategias utilizadas por el Ministerio de Salud para reducir los precios de medicamentos y permitir la incorporación de nuevos fármacos. Los recursos optimizados se han utilizado para garantizar el acceso universal a estas tecnologías incorporadas, con la minimización del impacto sobre el presupuesto anual del Ministerio de Salud.

**Descriptor:** Servicios Farmacéuticos, Evaluación de la Tecnología en Salud, Economía Sostenible, Asignación de Recursos en Salud

## Introdução

No Brasil, a saúde é um direito estabelecido na Constituição Federal de 1988 que, no âmbito público, é garantida por meio de políticas sociais. As principais políticas relacionadas diretamente com a saúde são

## Acesso aos medicamentos incorporados...

consolidadas por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), o qual foi institucionalizado pela Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, sendo regido pelos princípios da universalidade, igualdade no atendimento, integralidade das ações em saúde, dentre outros<sup>(1)</sup>. O SUS tem se destacado como uma importante conquista social na desafiante busca da garantia do acesso às ações de promoção, proteção e recuperação da saúde da população brasileira.

Com a institucionalização do SUS, ampliou-se o debate quanto ao escopo, operacionalização e sustentabilidade das ações em saúde. Nesse contexto, a integralidade assume um papel de destaque entre os princípios do SUS e, dentre elas, a garantia do acesso às tecnologias necessárias, como os medicamentos, para que o cuidado assistencial seja efetivamente resolutivo. Contudo, o conceito de atendimento integral previsto na Constituição Brasileira não pode ser interpretado como o fornecimento de todas as tecnologias disponíveis no mercado para todas as pessoas, o que além de inviável e ineficiente em qualquer sistema de saúde, multiplicaria os riscos da oferta de tecnologias pouco resolutivas<sup>(2, 3)</sup>.

Em se tratando de sistemas de saúde universais, como no caso do Brasil, e considerando-se o crescimento exponencial de novas tecnologias com relação de custo-efetividade nem sempre adequadamente favoráveis, é fundamental o desenvolvimento de competências de gestão para a avaliação das novidades tecnológicas inseridas no mercado<sup>(4)</sup>. Assim, por meio da Lei 12.401, de 28 de abril de 2011, o SUS implementou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no sentido de qualificar o processo de incorporação, exclusão ou alteração dos medicamentos e outras tecnologias no âmbito do sistema de saúde no Brasil, a partir das análises críticas da literatura disponível sobre a eficácia, efetividade, segurança e custos dessas tecnologias<sup>(5)</sup>.

Em 2004, após amplas discussões e reflexões no âmbito do Conselho Nacional de Saúde, foi elaborada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), coordenada nacionalmente pelo Ministério da Saúde no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, que, dentre outros objetivos, visa garantir o acesso universal aos medicamentos definidos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

#### **Acesso aos medicamentos incorporados...**

(RENAME)<sup>(6, 7)</sup> e o desenvolvimento de estratégias para a promoção do uso racional desses medicamentos<sup>(8)</sup>.

Em termos práticos, um dos atuais desafios da assistência farmacêutica no SUS é a garantia do acesso integral, equânime e universal aos medicamentos incorporados no sistema público de saúde e, inseridos na RENAME após recomendação positiva da CONITEC. Neste cenário, o objetivo deste artigo é descrever as estratégias que vêm sendo adotadas pelo Ministério da Saúde para reduzir os preços dos medicamentos e viabilizar o acesso, por meio da PNAF, aos medicamentos recomendados pela CONITEC e incorporados pelo SUS, de forma que garanta a sustentabilidade financeira e orçamentária do Sistema.

#### **Percurso metodológico**

Trata-se de um estudo descritivo, de natureza crítica-reflexiva, estruturado da seguinte maneira: a) descrição sintética do processo de incorporação de medicamentos no SUS e a importância da relação entre as Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Gestão de Tecnologias no SUS; b) apresentação sintética da organização da Assistência Farmacêutica no SUS e; c) descrição das estratégias adotadas e os resultados

alcançados na redução dos preços dos medicamentos incorporados no SUS e ofertados por meio da Assistência Farmacêutica.

Neste artigo, serão abordadas as estratégias adotadas para viabilizar o acesso aos medicamentos no âmbito da PNAF e da Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC), sendo neste último caso, considerados somente os medicamentos antineoplásicos adquiridos por meio da Assistência Farmacêutica. Dessa forma, para o cálculo da estimativa da economia dos recursos orçamentários do Ministério da Saúde investidos na aquisição centralizada dos medicamentos incorporados, foram considerados os seguintes critérios: a) inclusão somente dos medicamentos incorporados, que já estão sendo ofertados à população, e que houve alguma das estratégias descritas para a redução dos preços unitários; b) quantidade distribuída do medicamento no período compreendido entre a data da primeira distribuição até dezembro de 2015 (previsão da demanda a partir dos dados históricos de consumo); c) diferença entre o preço unitário praticado pelo Ministério da Saúde no primeiro ano da oferta do medicamento incorporado em relação ao preço proposto para a incorporação no caso de

#### **Acesso aos medicamentos incorporados...**

nova incorporação no SUS ou em relação ao preço praticado pelo Ministério da Saúde no ano da ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e d) inclusão de medicamentos antineoplásicos adquiridos pela Assistência Farmacêutica em que houve o emprego de alguma das estratégias para a redução dos valores unitários.

### **Resultados e discussões**

#### **A Incorporação de medicamentos no SUS**

O desenvolvimento contínuo de novas tecnologias e sua incorporação nos sistemas de saúde representa um dos principais determinantes para o aumento crescente dos gastos em saúde no mundo, inclusive no Brasil<sup>(2)</sup>. E, dentre essas tecnologias, os medicamentos têm forte participação, visto que, inegavelmente, são importantes insumos no apoio terapêutico. No Brasil, em 2015, o orçamento do Ministério da Saúde para o financiamento dos medicamentos, vacinas e hemoderivados foi de R\$ 14,05 bilhões, representando 12% de todo o orçamento daquele no ano. Esse montante representa um crescimento de 735% em comparação com o orçamento de 2003, que foi de R\$ 1,91 bilhão. Mesmo com esse crescimento

orçamentário exponencial, o sistema é frequentemente pressionado pela incorporação de novos medicamentos. E, certamente, grande parte dessa pressão é acompanhada do desconhecimento acerca da viabilidade técnica e financeira da adoção dessas tecnologias, bem como das consequências do seu uso para a saúde da população<sup>(9)</sup>.

Desde 2006, o SUS tem adotado fluxos para a análise de incorporação de tecnologias em saúde, com a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC)<sup>(10, 11)</sup>, com vistas a gerenciar o processo de incorporação de tecnologias, elaborar rotinas, fluxos e recomendações para apoiar a decisão dos gestores do SUS<sup>(12, 13)</sup>. Esse processo de avaliação tecnológica passou por mudanças importantes a partir da implementação da Lei 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica integral e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS<sup>(5)</sup>. A partir dessa nova legislação, o SUS estabeleceu a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) com o aprimoramento dos processos de trabalho. No período de janeiro de 2012 a julho de 2015, os medicamentos têm sido as principais tecnologias

#### **Acesso aos medicamentos incorporados...**

demandadas ao SUS que, certamente, desafiam constantemente os gestores do sistema.

Após a incorporação, o SUS deve se organizar para viabilizar o acesso a essas tecnologias no prazo legalmente definido, tanto do ponto de vista orçamentário, quanto da organização dos serviços assistenciais no âmbito das redes de atenção à saúde. Em termos de organização e gestão do SUS, essas incorporações implicam na necessidade de atualização da RENAME, quando se tratar de medicamentos de uso ambulatorial que serão ofertados por meio da PNAF, ou na atualização da Tabela de Procedimentos Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, quando se tratar de medicamentos antineoplásicos ofertados por meio da PNCC ou daqueles de utilização exclusiva em âmbito hospitalar.

#### **A Assistência Farmacêutica no SUS**

O SUS está organizado estruturalmente para garantir o acesso aos medicamentos para tratamento ambulatorial dos agravos presentes na população brasileira. A União, por meio do Ministério da Saúde, possui o papel de coordenar as Políticas Nacionais de Medicamentos, regulamentada pela Portaria GM/MS n.º 3.916, de 30 de

outubro de 1998<sup>(14)</sup>, e de Assistência Farmacêutica, regulamentada pela Resolução CNS nº 338, de 06 de maio de 2004<sup>(15)</sup>, objetivando garantir o acesso e promover o uso racional dos medicamentos.

Em 2007, o financiamento federal para as ações em saúde, inclusive da Assistência Farmacêutica, foi reorganizado na forma de blocos de financiamento por meio da Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007<sup>(16)</sup>. No campo da Assistência Farmacêutica, as ações estão definidas no quarto bloco, que se divide em três Componentes: Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF); Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)<sup>(17)</sup>.

O CBAF objetiva disponibilizar medicamentos para os agravos mais prevalentes na população (como diabetes e hipertensão arterial sistêmica). É financiado com recursos tripartite, sendo os medicamentos adquiridos, na sua maioria, pelos municípios e dispensados aos usuários nas unidades básicas de saúde<sup>(18)</sup>. O CESAF objetiva disponibilizar medicamentos para tratamento de agravos endêmicos característicos do país (como tuberculose, hanseníase,

#### **Acesso aos medicamentos incorporados...**

doença de Chagas, esquistossomose, entre outras), além das DST/Aids. O financiamento é de responsabilidade exclusiva do Ministério da Saúde por meio de aquisições centralizadas dos medicamentos, os quais são dispensados aos usuários nas unidades básicas de saúde ou nas secretarias estaduais de saúde, de acordo com a organização local. O CEAF objetiva garantir os medicamentos para agravos crônicos, cujos custos de tratamento são mais elevados. O financiamento é de responsabilidade da União, estados e Distrito Federal, em um modelo que visa à manutenção do equilíbrio financeiro entre esses entes federativos. Os medicamentos são adquiridos pelo Ministério da Saúde ou pelos estados e Distrito Federal e devem ser dispensados nas unidades básicas de saúde ou nas secretarias estaduais de saúde, de acordo com a organização local<sup>(19-21)</sup>.

Todos os medicamentos ofertados por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica estão inseridos na RENAME. A responsabilidade pelo financiamento, armazenamento, distribuição e dispensação é pactuada no âmbito das esferas de gestão do SUS e está definida em cada um dos marcos legais dos Componentes. Com a implementação da



CONITEC como instância oficial de assessoramento ao Ministério da Saúde na tomada de decisão em relação às incorporações tecnológicas, houve uma aproximação entre as Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Gestão das Tecnologias em Saúde<sup>(8, 22)</sup>, com a devida harmonização entre o processo de incorporação tecnológica, a gestão da oferta dos medicamentos à população e os documentos oficiais publicados pelo Ministério da Saúde para o suporte ao uso racional, como os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

A atual organização da Assistência Farmacêutica no SUS, ou seja, a definição objetiva das responsabilidades pelo financiamento dos medicamentos a partir dos Componentes, a relação direta entre o processo de incorporação de medicamentos com a atualização permanente da RENAME e a harmonização entre RENAME e os documentos oficiais publicados pelo Ministério da Saúde para promoção do uso racional, certamente, são avanços importantes para garantia do acesso aos medicamentos e a qualificação da gestão da Assistência Farmacêutica. Paralelamente, o Ministério da Saúde tem adotado estratégias econômicas

#### **Acesso aos medicamentos incorporados...**

para viabilizar, de fato, as incorporações daqueles medicamentos recomendados pela CONITEC, com vistas a garantir o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão e o acesso universal. Tais estratégias são primordiais, pois apesar de terem uma relação custo-efetividade favorável, na maioria das vezes, os medicamentos incorporados representam alto impacto no orçamento do SUS.

#### **Estratégias adotadas pelo Ministério da Saúde para dar sustentabilidade econômica aos medicamentos incorporados e ofertados no âmbito da Assistência Farmacêutica no SUS**

Desde a sua primeira plenária, em janeiro de 2012 até julho de 2015, a CONITEC avaliou 197 tecnologias para diferentes situações clínicas ou utilização no sistema de saúde brasileiro. Do total de apreciações realizadas, 127 foram sobre medicamentos e vacinas (64,5%) e, desses, 70 (55,1%) foram avaliados favoravelmente à incorporação no SUS, sendo 65 medicamentos (51,2%) e 5 vacinas (3,9%).

Para fins de análise, a Tabela I apresenta os medicamentos em que foram aplicadas estratégias específicas para a redução dos preços e, conseqüentemente, promover o acesso



de forma universal. Considerando todos os medicamentos incorporados, 29 (55,8%) passaram pelas estratégias de negociação de preço por meio de compra centralizada ou estabelecimento de acordos de preços entre o Ministério da Saúde e os fabricantes, para definição de um preço limite para ser

praticado nas compras pelos governos subnacionais. Foram excluídas as vacinas porque, considerando as características do Programa Nacional de Imunização, todas já são adquiridas de forma centralizada pelo Ministério da Saúde.

Tabela 1: Medicamentos incorporados pelo SUS no período de janeiro de 2012 a julho de 2015 e que foram aplicadas estratégias específicas, pelo Ministério da Saúde, para a redução dos preços e viabilizar o acesso universal

Fármaco	Indicação aprovada para incorporação no SUS	Portaria SCTIE <sup>a</sup> /MS da incorporação	Forma de financiamento no SUS	Estratégia adotada para viabilizar a incorporação
Abatacepte	Artrite reumatoide	Nº 24, de 11 de setembro de 2012	CEAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Alfataliglicerase	Doença de Gaucher	Nº 37 de 29 de setembro de 2014	CEAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Ambrisentana	Hipertensão arterial pulmonar (HAP)	Nº 53 de 08 de novembro de 2013	CEAF	Acordo de preço
Azitromicina*	Coqueluche	Nº 09 de 17 de março de 2015	CESAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Boceprevir	Hepatite viral crônica C	Nº 20 de 26 de julho de 2012	CEAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Bosentana	Hipertensão arterial pulmonar (HAP)	Nº 53 de 08 de novembro de 2013	CEAF	Acordo de preço
Certolizumabe pegol	Artrite reumatoide	Nº 24 de 11 de setembro de 2012	CEAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Cloranfenicol*	Febre maculosa brasileira e outras riquetsioses	Nº 16 de 16 de maio de 2014	CESAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Daclatasvir	Hepatite viral crônica C	Nº 29 de 23 de junho de 2015	CEAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Darunavir	Infecção pelo HIV	Nº 06 de 17 de março de 2015	CESAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Doxicilina*	Febre maculosa brasileira e outras riquetsioses	Nº 16 de 16 de maio de 2014	CESAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Fator VIII recombinante	Profilaxia primária e tratamento de pacientes com hemofilia A	Nº 11 de 07 de março de 2013	CESAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Fingolimode	Esclerose múltipla	Nº 24 de 01 de julho de 2014	CEAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Golimumabe	Artrite reumatoide	Nº 24 de 11 de setembro de 2012	CEAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Imunoglobulina humana	Imunossupressão no transplante renal	Nº 36 de 04 de outubro de 2012	CEAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Maraviroque	Infecção pelo HIV	Nº 44 de 25 de outubro de 2012	CESAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Mesilato de imatinibe	Síndrome hipereosinofílica e quimioterapia adjuvante do tumor do estroma gastrointestinal	Nº 39 de 08 de outubro de 2014 e Nº 27 de 07 de julho de 2014	PNPCC	Negociação de preço (compra centralizada)
Palivizumabe	Prevenção da infecção	Nº 53 de 13 de maio de	CESAF	Negociação de preço

	pelo vírus sincicial respiratório	2012		(compra centralizada)
Fenoximetilpenicilina potássica*	Doença falciforme	Nº 45 de 11 de setembro de 2013	CESAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Raltegravir	Infecção pelo HIV	Nº 40 de 08 de outubro de 2014	CESAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Rituximabe	Artrite reumatoide e tratamento de linfoma não Hodgkin de células B	Nº 24 de 11 de setembro de 2012, e Nº 63 de 30 de dezembro de 2013	CEAF / PNPCC	Negociação de preço (compra centralizada)
Simeprevir	Hepatite viral crônica C	Nº 29 de 23 de junho de 2015	CEAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Sofosbuvir	Hepatite viral crônica C	Nº 29 de 23 de junho de 2015	CEAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Micronutrientes	Prevenção de deficiências nutricionais	Nº 28 de 14 de agosto de 2014	CESAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Tacrolimo	Síndrome nefrótica primária	Nº 35 de 04 de outubro de 2012	CEAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Talidomida*	Síndrome mielodisplásica	Nº 45 de 17 de dezembro de 2014	CESAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Telaprevir	Hepatite viral crônica C	Nº 20 de 26 de julho de 2012	CEAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Tocilizumabe	Artrite reumatoide	Nº 24 de 11 de setembro de 2012	CEAF	Negociação de preço (compra centralizada)
Trastuzumabe	Tratamento do câncer de mama	Nº 18 de 26 de julho de 2012 e Nº 19 de 26 de julho de 2012	PNPCC	Negociação de preço (compra centralizada)

\* Não inseridos no cálculo da otimização dos recursos porque os medicamentos não apresentam impacto significativo no orçamento global do Ministério da Saúde (azitromicina, cloranfenicol, doxicilina, fenoximetilpenicilina potássica e talidomida)

<sup>a</sup> Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde  
 CEAF: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica  
 CESAF: Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica  
 PNPCC: Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer

Pode-se observar que todos os medicamentos incorporados na Assistência Farmacêutica são ofertados por meio do CEAF ou CESAF. Os medicamentos antineoplásicos (mesilato de imatinibe, rituximabe e trastuzumabe) fazem parte da PNPCC, mas são adquiridos pelo Ministério da Saúde, visto que foi necessário o emprego das estratégias adotadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos para viabilizar tais incorporações no SUS e garantir o acesso universal.

De forma geral, esses medicamentos estão sob monopólio ou apresentam alta concentração de mercado e que, pelas particularidades da própria tecnologia ou pelo número expressivo de pessoas que serão atendidas, representam um impacto significativo para o orçamento do Ministério da Saúde. O alto custo dessas tecnologias e o fato de que o SUS busca a universalização do acesso e a integralidade do cuidado, faz com que a aplicação de estratégias para a otimização dos recursos orçamentários disponíveis seja tão importante quanto o

processo criterioso de avaliação das evidências disponíveis sobre as tecnologias em saúde, como é realizado pela CONITEC.

Assim, as estratégias que vêm sendo incorporadas pelo Ministério da Saúde para viabilizar as incorporações dos medicamentos no âmbito da Assistência Farmacêutica são as seguintes: a) ampliação seletiva das aquisições centralizadas, no sentido de utilizar o poder de compra do Ministério da Saúde para reduzir os preços dos medicamentos; b) estabelecimento de acordos de preços com os fabricantes para aqueles medicamentos adquiridos de forma descentralizada pelos governos subnacionais; c) ampliação das isenções fiscais e; d) ampliação das regras para a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) a partir do Preço Fábrica definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A principal estratégia adotada é a ampliação seletiva do número de medicamentos adquiridos de forma centralizada, utilizando-se o poder de compra do Ministério da Saúde para reduzir os preços dos medicamentos. A centralização da aquisição de um determinado medicamento ocorre a partir dos seguintes critérios: a) medicamentos comercializados sob

#### **Acesso aos medicamentos incorporados...**

monopólio ou com alta concentração de mercado e, portanto, com impacto significativo no orçamento do SUS; b) benefício econômico da centralização frente às condições do mercado; c) investimentos estratégicos do governo no desenvolvimento tecnológico; d) capacidade produtiva junto aos laboratórios públicos e oficiais e; e) busca do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão em relação à participação no financiamento global da Assistência Farmacêutica no SUS. Ressalta-se que a maioria dos medicamentos inseridos nos Componentes da Assistência Farmacêutica, em termos absolutos, continua sendo adquirida pelos governos subnacionais, principalmente, porque apresentam custos menores, estão em cenário de mercado concorrencial e, portanto, representam menor impacto no orçamento do SUS.

Considerando somente os medicamentos da Tabela I e os critérios gerais apresentados na metodologia, o Ministério da Saúde realizou uma otimização de recursos, no período analisado, de R\$ 231,82 milhões. Esse recurso representa, por exemplo, 4,2% de todo o orçamento do CEAF para 2015. Significa que, apesar de serem, na maioria dos casos, medicamentos que ainda estão sob monopólio, o poder de

compra do Ministério da Saúde tem possibilitado a redução sistemática dos preços desses medicamentos para além do preço proposto para incorporação, que já é uma proposta reduzida em relação ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) da CMED, por exemplo.

A implementação de acordo de preços com os fabricantes das respectivas tecnologias, como ocorreu com a bosentana e ambrisentana, incorporados em 2013 para tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP), é outra estratégia que vem sendo adotada pelo Ministério da Saúde para otimização dos recursos orçamentários. Nesses casos, o valor máximo por unidade desses medicamentos, no acordo de preços, foi definido a partir da comparação entre a efetividade e o custo de tratamento com o comparador já incorporado pelo SUS. Esta estratégia possibilitou uma redução significativa dos preços em relação ao PMVG desses medicamentos, possibilitando a ampliação da linha de cuidado do tratamento medicamentoso para a HAP.

Atentando para a obrigatoriedade da aplicação do PMVG nos processos de aquisição pela administração pública e que o PMVG é uma forma de aprimoramento dos recursos, a partir de 2009, o Ministério

#### **Acesso aos medicamentos incorporados...**

da Saúde tem estimulado a CMED para a ampliação do CAP para os medicamentos incorporados, ampliando o entendimento de que os medicamentos com concentração de mercado (e não somente aqueles sob monopólio ou duopólio) deveriam ser incluídos no rol de aplicação do CAP. O resultado dessa estratégia, por exemplo, permitiu a ampliação do CAP para a quase totalidade dos medicamentos do CEAF. Como o PMVG é o resultado do desconto do CAP sobre o preço fábrica definido pela CMED, para maximizar a otimização dos recursos orçamentários, o Ministério da Saúde tem demandado ao Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ) do Ministério da Fazenda, a isenção de impostos para os medicamentos incorporados pelo SUS. O resultado destas ações conjuntas têm permitido a redução dos valores unitários dos medicamentos, favorecendo a implementação das incorporações realizadas.

Aliado a essas estratégias econômicas que buscam a garantia do acesso aos medicamentos incorporados no SUS, o Ministério da Saúde tem desenvolvido, também, estratégias para viabilizar a produção e inovação tecnológica no país, por meio do fortalecimento da Política do Complexo Industrial da Saúde (CIS). Dentre as

diferentes fontes de financiamento do conjunto de ações voltadas para o desenvolvimento tecnológico de produtos e processos para o setor saúde, estão as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Dentre os medicamentos incorporados no SUS, a partir da recomendação da CONITEC e mostrados na Tabela I, os medicamentos alfataliglicerase, mesilato de imatinibe e tacrolimo estão em processo de transferência tecnológica por meio de PDP.

### **Considerações finais**

O SUS tem aperfeiçoado os seus processos de avaliação para incorporação de novas tecnologias e, isso, tem contribuído para a qualificação da gestão da Assistência Farmacêutica pública no Brasil. No sentido de buscar a universalização do acesso aos medicamentos incorporados, o Ministério da Saúde tem implementado estratégias inovadoras para otimizar os seus recursos orçamentários, principalmente, porque esses medicamentos estão sob monopólio ou apresentam alta concentração de mercado e que, pelas particularidades da própria tecnologia ou pelo número expressivo de pessoas que serão atendidas, representam um forte

### **Acesso aos medicamentos incorporados...**

impacto para o orçamento público. A aplicação de estratégias para a otimização dos recursos orçamentários em saúde, que são limitados, inclusive em países desenvolvidos, é tão importante quanto o processo criterioso de avaliação das evidências realizado pela CONITEC.

Os recursos otimizados pelo emprego de tais estratégias econômicas têm sido utilizados na ampliação do acesso aos medicamentos ofertados por meio da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, na incorporação de novos medicamentos e, conseqüentemente, na revisão permanente da RENAME e na atualização das linhas de cuidado dos tratamentos preconizados nos PCDT publicados pelo Ministério da Saúde.

### **Referências**

1. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 81, 20 setembro 1990. Seção 1, p. 1-2.
2. Silva HP, Petramale CA, Elias FT. [Advances and challenges to the Brazilian policy of health technology

management]. *Rev Saude Publica.* 2012;46 Suppl 1:83-90.

3. Banta D, Almeida RT. The development of health technology assessment in Brazil. *Int J Technol Assess Health Care.* 2009;25 Suppl 1:255-259.

4. Silva LK. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. 2003;8(2):501-520.

5. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 81, 29 abril 2011a. Seção 1, p. 1-2.*

6. Brasil. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 123, 29 junho 2011b. Seção 1, p. 1-3.*

7. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução nº 1, de 17 de janeiro de 2012. Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da República Federativa do*

*Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 13, 18 janeiro 2012a. Seção 1, p. 37-38.*

8. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e estabelece seus princípios gerais e eixos estratégicos. *Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 de maio de 2004a.*

9. Battista RN. Towards a paradigm for technology assessment. In: Peckham M, Smith R, editors. *The scientific basis of health services.* London: BMJ Publishing Group; 1996. p.11-8.

10. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria no 152, de 19 de janeiro de 2006. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do sistema único de saúde. *Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 de janeiro de 2006a.*

11. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria no 3.323, de 27 de dezembro de 2006. Institui a Comissão para Incorporação de Tecnologias no Âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar. *Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 de dezembro de 2006b.*

12. Novaes HMD, Elias FTS. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. *Cad. Saúde Pública.* 2013;29 Suppl 1:s7-s16.



**13.** Stephens JM, Handke B, Doshi JA. International survey of methods used in health technology assessment (HTA): does practice meet the principles proposed for good research?. 2012;2:29-44.

**14.** Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 de novembro de 1998.

**15.** Saúde. BCNd. Resolução n. 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Seção 1 n. 96, 20 de maio de 2004. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. 2004.

**16.** Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 de janeiro de 2007a.

**17.** Vieira FS. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. Rev Panam Salud Publica. 2010;27(2):149-156.

**18.** Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência

Farmacêutica. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 146, 31 julho 2013a. Seção 1, p. 69-71.

**19.** Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 146, 31 julho 2013b. Seção 1, p. 69-71.

**20.** Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS. Editora do Ministério da Saúde. Brasília : Ministério da Saúde, 2014, 164p.

**21.** Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde, 2010, 262p.

**22.** Brasil. Ministério da Saúde. Portaria no 2.690, de 09 de novembro de 2009. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF.



### **AGRADECIMENTOS**

Os autores agradecem à Coordenação Geral do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, em especial, ao coordenador Luiz Henrique Costa, pelo fornecimento de dados.

Sources of funding: No

Conflict of interest: No

Date of first submission: 2015-07-30

Last received: 2015-09-22

Accepted: 2015-10-09

Publishing: 2015-10-29