

# Desafios na gestão do componente especializado da assistência farmacêutica: resultados de uma oficina de trabalho

## *Challenges in governance capacity of the specialized component of pharmaceutical services in Brazil: results of a workshop*

### **Lindemberg Assunção Costa<sup>1</sup>**

Farmacêutico. Chefe do Setor Terapêutico do Complexo Hospitalar Universitário Prof. Edgard Santos da Universidade Federal da Bahia. Salvador, BA.

### **Charleston Ribeiro Pinto**

Farmacêutico. Complexo Hospitalar Universitário Prof. Edgard Santos da Universidade Federal da Bahia. Salvador, BA.

### **Alexandra Mariano F. Cassarini**

Farmacêutica. Diretora Técnica de Saúde III do Grupo de Assistência Farmacêutica da Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

### **Homero Cláudio Rocha Souza Filho**

Farmacêutico. Subsecretário de Políticas e Ações de Saúde na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Belo Horizonte, MG.

### **Emmanuel de Oliveira Carneiro**

Farmacêutico. Gerente do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal. Brasília, DF.

### **Roney Pereira Pinto**

Farmacêutico. Gerente Estadual de Assistência Farmacêutica da Secretaria do Estado da Saúde de Goiás. Goiânia, GO.

### **Gabrieli Fernandes Freitas**

Farmacêutica. Gerente de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo. Vitória, ES.

### **Aramis Tupinã de Alcântara**

Farmacêutica. Complexo Hospitalar Universitário Prof. Edgard Santos, Universidade Federal da Bahia. Salvador, BA.

### **Fernanda Segal Lopes**

Farmacêutica. Núcleo de Medicamentos Excepcionais e Básicos da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo. Vitória, ES.

### **Anderson Lourenço Silva**

Farmacêutico. Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, RJ.

**Resumo.** *Introdução:* Apesar de avanços importantes nas políticas públicas de medicamentos no Brasil, a disponibilização de medicamentos de forma contínua e em quantidade adequada às necessidades da população ainda é um desafio, especialmente, para medicamentos de alto valor agregado. Há poucos estudos que avaliam o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) na perspectiva dos profissionais envolvidos com sua gestão. *Objetivo:* Descrever os resultados de três oficinas sobre a gestão do CEAF. *Métodos:* Estudo descritivo, qualitativo com discussão em grupos envolvendo informantes-chaves da gestão da Assistência Farmacêutica das Secretarias Estaduais de Saúde (SES's). *Resultados:* Diversas barreiras para a melhor gestão do CEAF foram identificadas, incluindo questões relacionadas ao financiamento, recursos humanos, infraestrutura das unidades de saúde, gestão da logística de medicamentos e sistemas de informação para o gerenciamento das atividades. *Conclusões:* A implementação de novas diretrizes de financiamento da Assistência Farmacêutica, que garantam melhor equilíbrio financeiro entre os entes federados, e a melhor articulação entre o Ministério da Saúde e as SES's foram apontados como alternativas para melhor da gestão da Assistência Farmacêutica.

**Palavras-chave:** Avaliação em saúde; Gestão em saúde; Assistência farmacêutica; Política Nacional de Assistência Farmacêutica; Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

**Abstract.** *Introduction:* Despite important advances in public medicines policies in Brazil, the availability of medicines in a continuous and adequate quantity to the needs of the population is still a challenge, especially for high added value medicines. There are few studies that evaluate the Specialized Component of Pharmaceutical Services (CEAF) from the perspective of professionals involved in its governance. *Objective:* To describe the results of three workshops on the governance of the CEAF. *Methods:* Descriptive, qualitative study with discussion in groups involving key informants of the governance of Pharmaceutical Services of the State Health Secretariats (SES's). *Results:* Several barriers to better governance of CEAF have been identified, including issues related to financing, human resources, health unit infrastructure, medication logistics management, and information systems for managing activities. *Conclusion:* The implementation of new guidelines for the financing of Pharmaceutical Services, which guarantee better financial balance between the federated entities, and the better articulation between Ministry of Health and SES's were pointed out as alternatives for better governance of Pharmaceutical Services.

**Keywords:** Health evaluation, Health management, Brazilian National Pharmaceutical Services, Specialized Component of Pharmaceutical Services

<sup>1</sup>lindember.m@gmail.com

### **Sandro Cesar Feitosa Monteiro**

Farmacêutico. Gestor de Insumos Estratégicos da Secretaria de Estado da Saúde do Maranhão. São Luís, MA.

### **Yara Anay Corrêa da Costa Rodrigues**

Farmacêutica. Coordenadora de Assistência Farmacêutica Especializada. Secretaria de Saúde do Estado de Mato Grosso do Sul. Campo Grande, MS.

### **Agnes Nami Kaminosono**

Farmacêutica. Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde Pública do Pará. Belém, PA.

### **Simone Pacheco do Amaral**

Advogada. Coordenadora de Política de Assistência Farmacêutica da Secretaria da Saúde do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, RS.

### **Jean de Sousa Batista**

Farmacêutico. Diretor da Unidade de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Piauí. Teresina, PI

### **Gilcélia Maria Menezes de Ribeira**

Farmacêutica. Diretora do Centro Especializado de Dispensação de Medicamento Excepcional da Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba. João Pessoa, PB.

### **Mário Fabiano dos Anjos Moreira**

Assistente Social. Diretor Geral de Assistência Farmacêutica da Secretaria Estadual de Saúde do Estado de Pernambuco.

### **Fernanda França Cabral**

Farmacêutica. Coordenadora da Assistência Farmacêutica da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará. Fortaleza, CE.

### **Eila Ferreira Fonseca**

Farmacêutica. Gerente de Medicamentos Especializados e de Programas da Secretaria de Estado de Saúde do Governo de Sergipe. Aracaju, SE.

### **Thaís Soares do Nascimento**

Farmacêutica. Coordenadora do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde do Estado de Alagoas. Maceió, AL.

### **Lia Quaresma Coimbra**

Farmacêutica. Gerente Técnica do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Florianópolis, SC.

### **Felipe Winck do Nascimento**

Farmacêutico. Gestão da Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde do Mato Grosso. Cuiabá, MS.

## **Introdução**

A experiência nacional e internacional tem mostrado que, a garantia da disponibilidade de medicamentos, e seu uso racional na rede de serviços de saúde depende da execução competente e oportuna de um conjunto de atividades inter-relacionadas. Este conjunto de atividades constitui a Assistência Farmacêutica.

O medicamento constitui o instrumento utilizado para que a Assistência Farmacêutica possa alcançar seus objetivos e metas. Este tem representado custos de grande expressão para o setor saúde, por isso deve ser bem gerenciado, garantido o seu uso seguro e adequado de forma a promover a sua utilização racional, de forma que o paciente receba o tratamento mais custo efetivo.<sup>1</sup>

Dentro desta concepção, a Assistência Farmacêutica engloba além das atividades gerenciais, técnicas e operacionais, as atividades de pesquisa, para que se possam gerar informações de caráter técnico, científico, que irão dar subsídios para as tomadas de ação e nortear as áreas que necessitam ser revistas e melhoradas para um melhor planejamento e condução dos serviços de saúde.<sup>2-4</sup>

Apesar de avanços importantes nas políticas públicas de medicamentos no país, principalmente após aprovação da Política Nacional de Medicamentos em 1998, a disponibilização de medicamentos de forma contínua e em quantidade adequada às necessidades da população ainda é um desafio.<sup>5,6</sup> Um estudo recente conduzido em unidades básicas de saúde de 41 municípios do Sul e Nordeste do Brasil demonstrou que somente 37% dos adultos tiveram acesso gratuito a todos os medicamentos prescritos.<sup>6</sup> Uma análise de dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios envolvendo 19.427 indivíduos revelou que pouco menos da metade (45,3%) dos entrevistados que teve medicamentos prescritos os obteve no próprio sistema público.<sup>5</sup>

No cenário de constante aumentos dos gastos com medicamentos e de surgimento de novas tecnologias em saúde, foi promulgada Emenda Constitucional 55/2016, que congela os gastos públicos por 20 anos<sup>7</sup>, o que vem gerando incertezas acerca do futuro do financiamento da Assistência Farmacêutica, sobretudo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), uma importante estratégia para garantia da integralidade do tratamento medicamentosos no Sistema Único de Saúde (SUS). Sabe-se que as despesas do Ministério da Saúde com a compra de medicamentos entre os anos de 2011 e 2014 cresceram cerca de 53%, e, consomem aproximadamente 14% do orçamento da união voltado para ações e serviços públicos de saúde.<sup>8</sup> Atualmente, os medicamentos biológicos respondem por cerca de metade dos gastos com medicamentos pelo Ministério da Saúde.<sup>9</sup>

Por outro lado, a revisão dos blocos de financiamento da Portaria 204 anunciada pelo Ministério da Saúde, introduzidas pelo

Projeto SUS Legal, tem sido questionada por especialistas e gerado preocupações.<sup>7</sup> Seu impacto sobre financiamento da Assistência Farmacêutica tem sido pouco discutido.

Pelo o exposto, como resultado deste contexto surge um aumento exponencial da judicialização da saúde, especialmente na área de medicamentos, tendo um impacto no orçamento público dos três entes federados estimado em 7 bilhões de reais somente no ano 2016.<sup>10</sup> Entender quais os possíveis impactos resultante destas mudanças no acesso a medicamentos de alto custo no Brasil é fundamental para apontar alternativas aos diversos desafios atuais em tempos de crise econômica, congelamento de gastos públicos, mudanças no financiamento do SUS, aumento exponencial na oferta de medicamentos de biotecnologias e o forte processo de judicialização da saúde.

Sabe-se que as avaliações das políticas de AF frequentemente focam-se nos aspectos técnicos e logísticos, deixando de lado outras importantes dimensões como a política e da gestão.<sup>11</sup> Ademais, há poucos estudos que avaliam o CEAF na perspectiva dos profissionais envolvidos com sua gestão, especialmente, utilizando metodologia qualitativa com grupos de discussão com informantes chaves. Presente trabalho tem como objetivo descrever os resultados de três oficinas de trabalho com grupos de discussão compostos por informantes chaves das SES's com foco na gestão do CEAF.

## Métodos

### *Desenho do Estudo*

Trata-se de um estudo descritivo, qualitativo envolvendo grupos de discussão com informantes chaves da gestão da Assistência Farmacêutica do SUS.

### *Recrutamento dos informantes chaves*

Os informantes chaves foram escolhidos através de carta convite enviado aos gestores da Assistência Farmacêutica de cada UF e do Distrito Federal explicando os objetivos e metodologias da oficina e os critérios de inclusão dos participantes. O gestor encorajado a indicar nomes de informantes chaves baseados nos seguintes critérios: 1. experiência como

gestor da Assistência Farmacêutica; 2. experiência na gestão do CEAF e; 3. disponibilidade para participar das atividades da oficina. Foram convidados de um a dois representantes de cada Unidade da Federação e do Distrito Federal.

### *Local das Oficinas*

As oficinas foram realizadas nos meses de maio e setembro de 2017 em três capitais diferentes, sendo a primeira na cidade Salvador, envolvendo gestores das regiões Norte e Nordeste; segunda em Belo Horizonte, com gestores das regiões Sudeste e Centro-Oeste e; a terceira em São Paulo, com gestores das regiões Sudeste e Sul. Os três momentos foram propiciados com o intuito de captar as diferentes contribuições dos diferentes gestores estaduais da Assistência Farmacêutica das SES's do país.

### *Metodologia das Oficinas*

A metodologia participativa-construtivista e o planejamento estratégico em saúde foram utilizados no desenvolvimento das oficinas. Organizados em grupos, os gestores foram convidados a apresentarem situações-problema a partir de seus contextos reais de trabalho. As oficinas tiveram duração de 8 horas e foram coordenadas por dois professores especialistas em gestão da Assistência Farmacêutica, que, por meio de uma abordagem centrada no aprendiz e na aprendizagem, mediarão a construção de um plano de ação propositivo organizado por problemas.

Cada oficina foi antecedida por uma aula expositiva dialogada sobre o tema principal da oficina, ministrada por um gestor da assistência farmacêutica convidado. O objetivo da aula foi contextualizar o tema, oportunizando um espaço para questionamentos, críticas, discussões e reflexões com a participação ativa dos informantes chaves, considerando o conhecimento prévio dos mesmos. Para coleta de dados foram utilizados dois questionários estruturados. O primeiro instrumento foi desenhado de forma a captar informações acerca do cenário situacional de cada gestor, seus principais desafios e quais necessitam ser priorizados. O segundo instrumento incluía um plano de ação para os problemas priorizados. Após preenchimento dos instrumentos todos

participantes foram convidados a apresentar seus achados para o grupo. As eventuais dúvidas sobre os desafios e soluções propostas de foram sanadas antes do final de cada oficina

A sistematização dos resultados foi realizada a partir da fusão dos registros dos instrumentos. Os resultados estão apresentados de acordo com os eixos de discussão das oficinas.

Os objetivos das oficinas de trabalho foram:

- Analisar o panorama nacional da Assistência Farmacêutica na gestão pública de forma a compreender os principais desafios para qualificação do acesso a medicamentos no SUS;
- Apontar e propor soluções para os principais desafios apontados e;
- Compartilhar experiências exitosas no âmbito da gestão pública da assistência farmacêutica.

As oficinas foram conduzidas obedecendo os quatro eixos temáticos a seguir:

- Gestão de Medicamentos do Componente Especializado Grupo 1 A: Transpor as barreiras de acesso e a otimização dos processos de gestão;
- Gestão de Medicamentos do Componente Especializado Grupo 1 B: Transpor as barreiras de acesso e a otimização dos processos de gestão;
- Avaliação de Tecnologias em Saúde – Como aperfeiçoar o processo de incorporação de novas tecnologias nas Secretarias Estaduais de Saúde (SES's)? e como qualificar o processo de Consultas Públicas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e;
- Financiamento do SUS e da Assistência Farmacêutica: o impacto da Emenda Constitucional 55/2016 no setor saúde.

## Resultados

Foram convidados 43 gestores, sendo que 37 compareceram as oficinas. Todas as regiões do país estiveram representadas (regiões Norte, Centro-Oes-

te, Nordeste, Sul e Sudeste com 1, 5, 11, 2 e 18 representantes, respectivamente).

Os resultados da oficina foram sistematizados por eixo temático e são apresentados na sequência abaixo:

### **Gestão de Medicamentos do Componente Especializado Grupo 1 A: Transpor as barreiras de acesso e a otimização dos processos de gestão**

#### *Quais principais desafios apontados?*

- Barreiras e falhas de comunicação entre o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) do Ministério da Saúde (MS) e a Gestão Estadual da Assistência Farmacêutica das SES's.
- Ausência de informatização nos processos de interface com o MS. Atividades como programação e consolidação das informações são realizadas de forma manual. Por outro lado, os instrumentos de programação (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade/Custo - APAC e planilhas) são inadequados para acompanhar a evolução do CEAF. As falhas nos instrumentos de gestão, programação, distribuição, avaliação e monitoramento são constantes.
- Recursos humanos em quantitativo insuficiente para atender as demandas do CEAF, o que limita o acesso a medicamentos a população. Além disso, destaca-se baixo nível de capacitação dos profissionais que atuam na gestão / execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) a nível estadual.
- Infraestrutura deficitária (ex: baixa capacidade de armazenamento de medicamentos dos almoxarifados; serviços de referência em quantidade inferior a demanda) da rede de Serviços Farmacêuticos a nível de SES's, principalmente nas Regionais, e de logística de medicamentos impede ou dificulta o bom desempenho dos processos de gestão do medicamento, sendo um fator limitante para o

acesso e uso racional de medicamentos do Grupo 1A à população, principalmente de tecnologias cuja dispensação é restrita a ambiente hospitalar ou envolve ações a nível de média e alta complexidade (ex: medicamentos biológicos utilizados no tratamento da artrite reumatoide).

- Constantes desabastecimentos de medicamentos do Grupo 1A.
- Descumprimentos dos prazos de distribuição de medicamentos pactuados pelo MS o que leva a baixa previsibilidade dos processos logísticos, atraso na distribuição, que, além de promover descontinuidade do tratamento, acaba gerando um transtorno ainda maior para as SES's visto que tal problemática rotineiramente se reverte em judicialização. Diante das faltas, os Estados muitas vezes são forçados a realizarem processos de aquisição desses medicamentos.
- Atividades excessivamente concentradas no medicamento. Dificuldade de articulação com as Redes de Atenção à Saúde (RAS's) para promoção do uso racional de medicamentos.
- A programação de medicamentos do MS não contempla o crescimento contínuo das demandas por medicamentos nos diferentes cenários estaduais. Base de cálculo da programação não considera estoque de segurança dos medicamentos e não contempla o tempo da logística. Ademais, o intervalo entre as programações é demasiadamente longo sendo que a demandas por medicamentos são diárias e espontâneas.
- Os contratos dos medicamentos centralizados pelo MS não podem ser utilizados pelas SES's para atendimento das linhas de cuidados não contempladas pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's) do Ministério da Saúde.
- Execução do CEAF (solicitação, avaliação técnica, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento) exige processo físico, o que acarreta custos com movi-

mentação, papel, transporte e etc., tornando o processo moroso e caro.

- Dificuldade da renovação da continuidade do tratamento devido a precariedade da RAS das SES's, o que limita o acesso a medicamentos do Grupo 1A.

#### *Como enfrentar tais desafios?*

- O MS deve estabelecer comunicação efetiva e transparente junto aos gestores estaduais da Assistência Farmacêutica, buscando uma relação mais cooperativa e transparente. Nesse sentido, o uso de mecanismo de comunicação mais eficientes devem ser considerados a exemplo de “webconferências” com periodicidade mensal e ferramentas de ajuda “on-line”.
- Ampliação do quadro de recursos humanos necessários para o desenvolvimento das ações no âmbito do CEAF nos Estados. Educação continuada para os profissionais que atuam nas Regionais, principalmente para promoção do acesso qualificado a medicamentos.
- Coparticipação do MS na estruturação da rede de serviços de saúde (principalmente Central de Abastecimento Farmacêutico das SES's, Farmácias de Dispensação de Medicamentos e Centros de Referências nas Regionais – Polos de Infusão de Medicamentos Biológicos) e no financiamento da logística de medicamentos. Nesse contexto, é fundamental mapear os custos com logística, estudar uma nova proposta de equilíbrio financeiro entre os entes federativos e revisar a Portaria Ministerial nº 1554/13, que define as novas regras de financiamento e execução do CEAF. Se faz necessário discutir outro modelo de financiamento da AF, que possa não só garantir o acesso a medicamentos/insumos mas também serviços qualificados que permitam satisfação para os trabalhadores e usuários.
- Maior transparência do MS nas questões de desabastecimentos. Se faz necessário a adoção de ferramentas da informática que possi-

bilibitem os Estados acompanharem em tempo real a situação dos estoques de medicamentos do MS.

- Cumprimento da pactuação tripartide. O MS deve trabalhar com a meta de abastecimento de 100% para os Estados. O mesmo deve informar, por meio de ofício, os prazos precisos para envio dos medicamentos para os SES's; gerenciar as faltas junto os Estados, com diálogo aberto e transparente. A execução de atas realizadas pelos Estados devido ao desabastecimento devem ser ressarcidas pelo MS. Um fluxo de ressarcimento deve ser formalizado para essas situações. Por outro lado, os principais atores envolvidos na gestão estadual da AF devem conscientizar a população e o poder judiciário sobre a real competência do fornecimento dos medicamentos do Grupo 1A. Pautar o Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS) para tornar a cobrança mais efetiva.
- Buscar o equilíbrio entre atividades técnicas e de cuidado. Consolidação da prática do cuidado farmacêutico. Definição de um padrão de prática aplicado para o CEAF. Buscar articulações com os pontos de atenção a saúde das RAS's para promoção do uso racional de medicamentos.
- O MS deve permitir que programações das SES's possam contemplar estoque de segurança (estoque estratégico) para pelo menos 3 meses afim de evitar descontinuidade do tratamento. Por outro lado, a distribuição dos medicamentos para as SES's devem ter lastro de tempo para logística nos Estados, de forma a permitir distribuição em tempo hábil as unidade de saúde. Para isso, é necessário fluxo regular de abastecimento e revisão da base de cálculo da programação de forma compartilhada com os Estados, visando entender as particularidades de cada região.
- Informatização de toda cadeia de gestão do medicamento. Implantação de uma base nacional de dados de Assistência Farmacêutica integrada com as diferentes SES's e o MS. Desenvolvimento de um sistema “web servi-

ce” compartilhado entre a SES's e o MS para integração de sistemas e comunicação entre aplicações diferentes.

- Permitir que as SES's possam utilizar os contratos do MS. Rediscutir a padronização de preços com o MS e a forma de adesão aos contratos.
- Discutir um novo modelo de execução do CEAF, baseado em Processo Administrativo Digital (PAD), com a mínima utilização de papel e movimentação física de processo.
- Discutir um novo formato da execução do CEAF, mais eficiente e adequado a realidade das RAS's das SES's. Aumentar o intervalo da renovação da continuidade do tratamento. Flexibilizar a validade dos documentos exigidos para processo de renovação.

## **Gestão de Medicamentos do Componente Especializado Grupo 1 B: Transpor as barreiras de acesso e a otimização dos processos de gestão**

### *Quais principais desafios apontados?*

- Dificuldade de aquisição de medicamentos do Grupo 1B por parte dos SES's em decorrência de processos de aquisição morosos e devido ao fato de alguns itens não estarem disponíveis para compra por parte de algumas SES's. Ademais, algumas atas estaduais de registros de preços desses medicamentos possuem baixo poder de barganha e/ou preços pouco vantajosos. Nesse contexto, frequentemente algumas SES's se deparam com pregões desertos. Tal problemática gera desabastecimento e, conseqüentemente, descontinuidade do tratamento do pacientes.
- Grande diferença nos preços praticados pelo MS, SES's e SMS's para um mesmo item, o limita a aquisição de medicamentos.
- Ausência de revisão periódica da lista de medicamentos constantes no Grupos 1B. Alguns itens do Grupo 1B possuem perfil de 1A. Por outro lado, há itens do Grupo 2, cujo finan-

ciamento é de responsabilidade das SES's e do Distrito Federal, que, devido as questões de impacto financeiro, deveriam constar no Grupo 1B. Tal situação gera importante desequilíbrio financeiro desfavorável para SES's.

- Tabela do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) dos itens pertencentes ao Grupo 1B desatualizada frente aos valores praticados no mercado, o que gera desequilíbrio financeiro desfavorável para as SES's e limita o acesso a medicamentos aos usuários do SUS.
- Atraso no repasse recursos federais as SES's, o que compromete a programação de medicamentos levando a constantes desabastecimentos.
- Falta de monitoramento da relação faturamento – dispensação – ressarcimento do CEAF.
- Programação ainda realizada de forma manual por parte de algumas SES's.
- Baixa disponibilidade de recursos humanos qualificados para atuar no processo gestão de medicamentos do Grupo 1B (ex: monitoramento e controle de estoque) e na execução do CEAF (ex: avaliação técnica de processos de solicitação de medicamento; e infusão de medicamentos biológicos).
- Logística de distribuição de medicamentos deficiente, que não acompanha o crescimento da demanda.

### *Como enfrentar tais desafios?*

- Adequação dos processos de aquisição de medicamentos. Otimização da comunicação entre a área técnica e o setor de compras das SES's. Ata única (nacional) de registro de preço do MS deve está disponível para adesão das SES's. Definição de uma tabela de preço de referência nacional. Pactuação entre Estados e União para compras coletivas de itens do Grupo 1B.
- O valor do ressarcimento do MS deve ser igual ao valor realmente gasto no processo

de aquisição conduzido pelas SES's. Adicionalmente, se faz necessário ampliar o diálogo com fornecedores no sentido de alcançar valores de compra mais próximos dos valores tabelados oficialmente.

- Revisão periódica do elenco de medicamentos constantes no Grupos 1B e das suas responsabilidade com relação ao financiamento. Definição de critérios objetivos para composição da lista de medicamentos do Grupo 1A e 1B. Discussão de um novo modelo de financiamento do CEAF que não seja baseado somente no formato de Grupos. Revisão imediata da Portaria Ministerial nº 1554/13, que define as regras de financiamento e execução do CEAF.
- Atualização periódica (anual) dos valores de ressarcimento pelo MS, atentando para o preço de mercado praticado em cada região do país, visando garantir a sustentabilidade do CEAF no âmbito do Grupo 1B.
- Regularização imediata dos repasses. O MS deve divulgar um calendário anual de repasses aos Estados, confiável e transparente.
- Implantação de indicadores de monitoramento da execução do CEAF.
- Programação de medicamentos informatizada.
- Contratação de novos profissionais e educação continuada para os profissionais atuantes no CEAF.
- Investimento para otimizar o sistema de distribuição de medicamentos, abreviando o tempo de recebimento de medicamentos nas Regionais e/ou Secretarias Municipais de Saúde.
- Melhoria da capacidade instalada dos almoxarifados.

## **Discussão**

O Brasil, desde a promulgação da constituição cidadã em 1998, vem implementado diferentes políticas de medicamentos. Este ano completamos 20 anos da publicação da Portaria Ministerial nº 3.916/98, que trata

da Política Nacional de Medicamentos, e 13 anos da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, através da resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338/2004. Estas políticas mudaram o acesso a medicamentos no país, sendo o CEAF uma estratégia que visa viabilizar o acesso aos medicamentos no âmbito do SUS para a garantia da integralidade dos tratamentos a partir de linhas de cuidado expressas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.<sup>12</sup> O CEAF é uma estratégia de fundamental importância à medida que é a única via de acesso a medicamentos de preço elevado, conhecidos como medicamentos de alto custo. Somente no ano de 2014, dos 12,4 bilhões de reais investidos em medicamentos pelo Ministério da Saúde, cerca 40% dos recursos foram destinados ao financiamento do CEAF.<sup>13</sup> A inovação tecnológica representa por si só um grande fator de elevação dos preços de medicamentos no mundo inteiro o que representa um grande desafio para a sustentabilidade desta política pública. Em que pese o grande destaque aos aspectos econômicos, diferentes desafios compõem um contexto complexo a ser administrado pelos gestores do SUS, visando o acesso integral e universal aos medicamentos.

Um destes desafios é a descentralização das ações, a partir da qual os estados e municípios passaram a assumir a responsabilidade direta pela atenção à saúde, incluindo as ações relacionadas à Assistência Farmacêutica (AF). Segundo Solla, a descentralização por si só não é suficiente para viabilizar os princípios e as diretrizes do SUS, pois depende do fortalecimento institucional, da capacidade de gestão e da democratização das instituições de saúde.<sup>14</sup>

Outro grande desafio está no financiamento deste componente. Um item fundamental além do preço de aquisição dos produtos é o equilíbrio orçamentário e financeiro entre os componentes. Neste aspecto, os problemas enfrentados pelos participantes da oficina situam-se na dificuldade de se financiar os medicamentos do grupo 1B deste componente, por um lado, devido a falta de atualização dos valores da tabela SIGTAP e, por outro, pela irregularidade deste repasse por parte do MS e ausência de uma lista de preços de referência que permita os Estados adquirirem os medicamentos com melhores preços. Na contramão da descentralização vem a centralização da aquisição destes medicamentos

e as dificuldades de manutenção da regularidade do fornecimento dos produtos farmacêuticos, especialmente, num cenário de crise fiscal atual e num contexto político e social instável.

Os diferentes grupos de discussão de todas as regiões demonstraram consenso nas respostas referente a grande ênfase dada ao financiamento do componente, muito centrado nos medicamentos e pouco em aspectos de infraestrutura. A falta de um financiamento específico para organização e estruturação da Assistência Farmacêutica é apontado pelos grupos de discussão como um dos principais problemas para a gestão adequada principalmente devido a falta de comunicação, sistema de informação e recursos humanos.

Ainda com relação ao financiamento, os participantes das oficinas apontaram a necessidade da existência de um registro de preço nacional dos medicamentos pertencentes ao elenco do CEAF como forma de ampliar o acesso aos medicamentos dos Grupos 1B e 2. Por outro lado, foi pouco evidenciado a responsabilidade das SES's em financiar a organização e estruturação da Assistência Farmacêutica.

Sabe-se que a atualização dos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério depende exclusivamente do processo de incorporação estabelecido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Nem sempre a velocidade de incorporação destas novas tecnologias é compatível com alta demanda das mesmas nas unidades e serviços de saúde do SUS. A centralização deste processo, apesar de melhorar o controle e tornar o processo mais transparente, pode deixar tecnologias custo-efetivas já que os SES's não dispõem de estrutura que possam fazer tal avaliação. Como resultado teremos uma forte pressão por incorporar estas tecnologias na ponta do sistema, promovendo assim um forte processo de judicialização de medicamentos de alto valor agregado. A área de oncologia é um exemplo patente deste problema. Medicamentos com evidência científica robusta como transtuzumabe para câncer de mama, palivizumabe para prevenção de infecção por vírus sincicial e o rituximabe para artrite reumatoide que tardaram muitos anos até sua incorporação pelo sistema. Mesmo após a incorporação, a definição e pactuação de quais medi-

camentos irão ser fornecidos de forma centralizada ou descentralizada não é submetida a uma discussão mais ampliada.

Adicionalmente, segundo relato dos grupos, os critérios de alocação dos medicamentos nos grupos (1A, 1B ou 2) não estão claros e apresentam importantes distorções. Medicamentos que tem preços unitários ou custos mensais elevados tendem a ser alocados para compra centralizada por permitir economia de escala, no entanto, foi consenso nos grupos, que esta economia deveria ser revertida para melhoria das infraestruturas das unidades envolvidas com o CEAF e extensão do Programa de Qualificação da Assistência Farmacêutica no SUS (Qualifar-SUS) para o contexto deste componente.

Por último, foi consenso entre os grupos que o melhor gerenciamento deste programa dependerá do: maior e melhor articulação do MS com os Estados; enfrentamento dos problemas apontados; da revisão do atual modelo de financiamento deste componente e dos medicamentos mais judicializados, especialmente na área de oncologia, que estão comprometendo os orçamentos dos estados e limitando sua capacidade operacional de melhor gerir este componente.

## Conclusões

Em conclusão, inúmeras são as barreiras de acesso a medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas no CEAF. Destacam-se questões relacionadas ao financiamento, recursos humanos, infraestrutura das unidades de saúde, gestão da logística de medicamentos e sistemas de informação integrados para o gerenciamento das atividades.

A implementação de novas diretrizes de financiamento da Assistência Farmacêutica, que garantam melhor equilíbrio financeiro entre os entes federados, são fundamentais para sustentabilidade econômica e garantia da integralidade do acesso a medicamentos no SUS. Ademais, este deve ser revisado de forma periódica e participativa de forma a contemplar investimentos para ampliação e capacitação contínua de recursos humanos e melhoria da infraestrutura dos serviços farmacêuticos, visando a qualificação da gestão e o acesso qualificado a medicamentos.

## Agradecimentos

Os autores agradecem aos participantes do estudo por suas importantes contribuições. Agradecemos a UCB Biopharma pelo apoio técnico-científico para realização das Oficinas. À Associação do Curso de Pós-graduação em Medicina e Saúde pelo financiamento da pesquisa.

## Referências

1. World Health Organization. Implementing the third WHO medicine strategy: 2008-2013. Geneva, 2009.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 3916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 1998 nov. 11; Seção 1.p.18-22.
3. Oliveira MA, Bermudez JAZ, Osório-de-Castro CGS. Assistência Farmacêutica e acesso a medicamentos. 1.ed. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2007.
4. Bermudez JAZ, Oliveira MA, Luiza VL. Assistência Farmacêutica. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato, LVC, Noronha JC, Carvalho AI, organizadores. Políticas e Sistema de Saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2008.
5. Boing AC, Bertoldi AD, Boing AF, Bastos JL, Peres KG. Access to medicines in the public sector: analysis of users of the Brazilian Unified National Health System. Cad Saúde Pública. 2013;29(4):691-701.
6. Paniz VM, Cechin IC, Fassa AG, et al. Access to medicines prescribed for acute health conditions in adults in South and Northeast Brazil. Cad Saúde Pública. 2016;32(4):e00009915.
7. Brasil. Casa Civil. Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016. Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 2016 dez.
8. Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro. Gasto federal com remédios sobe 53%. Rio de Janeiro. [Internet]. [acesso em 2017 fev 28]. Disponível em: <http://>

[www.sinfar-rj.org.br/index.php/comunicacao/325-gasto-federal-com-remedios-sobe-53](http://www.sinfar-rj.org.br/index.php/comunicacao/325-gasto-federal-com-remedios-sobe-53).

9. Guimarães R. A Proposta de Emenda Constitucional 241/2016 e o Sistema Único de Saúde: impactos na pesquisa e na indústria. *Cad Saude Pública*. 2016;32(12):e00182816.
10. O Estado de S. Paulo. Saúde gasta R\$ 7 bi com processos, diz ministro. [Internet]. [acesso em 2017 fev 28]. Disponível em: <http://saude.estado.com.br/noticias/geral,saude-gasta-r-7-bi-com-processos-diz-ministro,10000065584>.
11. Rover MRM, Peláez CMV, Faraco EB, Farias MR, Leite SN. Avaliação da capacidade de gestão do componente especializado da assistência farmacêutica. *Ciê n & Saúde Coletiva*. 2017;22:2487-2499.
12. 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 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. 2013 jul. 31; Seção 1.p 69.
13. Ministério da Saúde. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
14. Solla JJSP. Dilemas e desafios da gestão municipal do SUS: avaliação da implantação do Sistema Municipal de Saúde em Vitória da Conquista (Bahia), 1977-2008. São Paulo: Hucitec; 2010.