

**ORÇAMENTO TEMÁTICO DE
ACESSO A MEDICAMENTOS:
ANÁLISE DE 10 ANOS DE
RECURSOS FEDERAIS
DESTINADOS À ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA**

AVALIAÇÃO DAS EXECUÇÕES
FINANCEIRAS DO MINISTÉRIO
DA SAÚDE COM MEDICAMENTOS
DE 2008 A 2018

LUIZA PINHEIRO ALVES DA SILVA





**ORÇAMENTO TEMÁTICO DE
ACESSO A MEDICAMENTOS:
ANÁLISE DE 10 ANOS DE RECURSOS
FEDERAIS DESTINADOS À ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA**

AVALIAÇÃO DAS EXECUÇÕES
FINANCEIRAS DO MINISTÉRIO
DA SAÚDE COM MEDICAMENTOS
DE 2008 A 2018

LUIZA PINHEIRO ALVES DA SILVA
ASSESSORA POLÍTICA DO INESC



BRASÍLIA, NOVEMBRO DE 2019

EQUIPE DO INESC

Conselho Diretor

Enid Rocha Andrade da Silva
 Júlia Alves Marinho Rodrigues
 Luiz Gonzaga de Araújo
 Márcia Anita Sprandel
 Pedro de Carvalho Pontual

Conselho Fiscal

Ervino Schmidt
 Iliana Alves Canoff
 Roni Márcia Bencke
 Suplente: Lucas de Alencar Oliveira

Colegiado de Gestão

Iara Pietricovsky de Oliveira
 José Antônio Moroni

Coordenadora da Assessoria Política

Nathalie Beghin

Gerente Financeira, Administrativa e de Pessoal

Maria Lúcia Jaime

Assistentes da Direção

Ana Carolina Soares
 Ana Paula Felipe
 Marcela Coelho M. Esteves
 Thaís Vivas

Assessoria Política

Alessandra Cardoso
 Carmela Zigoni
 Cleomar Souza Manhas
 Leila Saraiva Pantoja
 Livi Gerbase
 Luiza Pinheiro Alves da Silva
 Márcia Hora Acioli
 Tatiana Oliveira

Assessoria Técnica

Dyarley Viana de Oliveira

Assessoria de Comunicação

Silvia Alvarez

Educadores Sociais

Thallita de Oliveira
 Marcus Aurélio Silva

PMA

Andreia Crispim

Contadora

Rosa Diná Gomes Ferreira

Assistente de Contabilidade

Ricardo Santana da Silva

Técnico de Informática

Cristóvão de Lima Frinhani

Auxiliares Administrativos

Adalberto Vieira dos Santos
 Eugênia Christina Alves Ferreira
 Isabela Mara dos Santos da Silva
 Josemar Vieira dos Santos

Auxiliar de Serviços Gerais

Roni Ferreira Chagas

Estagiário/a

Walisson Braga da Costa
 Gabrielle Christina Alves Inocência

APOIO INSTITUCIONAL

Charles Stewart Mott Foundation
 Christian Aid
 CLUA
 Fastenopfer
 Fundação Avina
 Fundação Ford
 Fundação Heinrich Böll
 GDF – CDCA/Secretaria da Criança
 IBP – Center on Budget and Policy Priorities
 Kindernothilfe – KNH
 Misereor
 Open Society Foundations
 Oxfam Brasil
 Pão para o Mundo
 Pepsico
 Prêmio Itaú-Unicef
 União Europeia
 UNFPA

Inesc – Instituto de Estudos Socioeconômicos

Endereço: SCS Quadra 01 - Bloco L, nº 17,
 13º Andar Cobertura - Edifício Márcia
 CEP 70. 3037-900 - Brasília/DF
 Telefone: + 55 61 3212-0200
 E-mail: inesc@inesc.org.br
 Página eletrônica: www.inesc.org.br

SUMÁRIO

1.	Introdução	6
2.	Contextualização	7
3.	O Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos (OTMED)	10
4.	Farmácia Popular (FP)	14
5.	Judicialização	18
6.	Saúde indígena	22
7.	Gastos tributários com o setor farmacêutico	24
8.	Considerações finais	27
9.	Referências	29
	Anexo – Metodologia	31

Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos: Análise de 10 anos de recursos federais destinados à Assistência Farmacêutica

Avaliação das execuções financeiras do Ministério da Saúde com medicamentos de 2008 a 2018

Realização

Instituto de Estudos Socioeconômicos

Apoio

Open Society Foundations (OSF)

Autora

Luiza Pinheiro Alves da Silva

Revisão gramatical

Paulo Henrique de Castro

Editoração

Ars Ventura Imagem e Comunicação

Este estudo contou com apoio da Open Society Foundations

É permitida a reprodução total ou parcial do presente texto, desde que sejam citados os autores e a instituição que apoiou o estudo e que se inclua a referência ao artigo ou ao texto original.

Brasília (DF), 2019

LISTA DE SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAF – Centro de Abastecimento Farmacêutico
CASAI – Casas de Saúde Indígena
CBAF – Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CEAF – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CESAF – Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CIT – Comissão Intergestores Tripartite
CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNJ – Conselho Nacional de Justiça
COFINS – Contribuição para Financiamento da Seguridade Social
CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
DF – Distrito Federal
DSEI – Distrito Sanitário Especial Indígena
EC – Emenda Constitucional
EMSI – Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena
EUA – Estados Unidos da América
IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INESC – Instituto de Estudos Socioeconômicos
IPCA – Índice de Preços ao Consumidor Amplo
IR – Imposto de Renda
LAI – Lei de Acesso à Informação
LOA – Lei Orçamentária Anual
MS – Ministério da Saúde
OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMS – Organização Mundial da Saúde
OTMED – Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos
OT – Orçamento Temático
PCDT – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PIB – Produto Interno Bruto
PIS – Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público
PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM – Política Nacional de Medicamentos
QUALIFAR-SUS – Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica
SASISUS – Subsistema de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas
SAGE/SUS – Sala de Apoio à Gestão Estratégica do SUS
SAMMED – Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos
SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde
SESAI – Secretaria Especial de Saúde Indígena
SNTP – Saúde Não Tem Preço
SUS – Sistema Único de Saúde
UBSI – Unidades Básicas de Saúde Indígena

1. INTRODUÇÃO

Desde 2015, o Inesc elabora o Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos (OTMED), que tem como objetivo avaliar a alocação de recursos federais na promoção do acesso a medicamentos no Brasil e seus impactos para a garantia desta parte fundamental do direito à saúde. A novidade deste estudo é a apresentação da série histórica da execução financeira do Ministério da Saúde para o período de 2008 a 2018. São dados inéditos, que possibilitam avaliar e refletir sobre rumos da Política Nacional de Assistência Farmacêutica na última década.

Esta pesquisa é também relevante por contribuir para analisar a realização do direito à saúde, já que os medicamentos pesam mais no bolso de quem tem menos. De acordo com a Pesquisa de Orçamento Familiar 2017-2018, a proporção da participação das despesas privadas com assistência à saúde foi similar entre as famílias de menor e maior renda (5,9% e 5,6%), apesar de os números absolutos diferirem bastante, chegando até R\$ 112,57 e R\$ 1.335,60 na média mensal. No entanto, a composição desses gastos varia. Para os mais pobres, os medicamentos correspondem a 71,2% do dispêndio com saúde, enquanto para os mais ricos esse percentual é de 25,0% (IBGE, 2019).

Para que a análise do orçamento seja feita sob a lente dos direitos humanos, o Inesc elaborou a metodologia Orçamento & Direitos, que tem cinco pilares: I) financiamento do Estado com justiça fiscal; II) uso máximo de recursos disponíveis; III) realização progressiva dos direitos humanos; IV) não discriminação; V) participação popular.

Aplicando-os a este orçamento temático e às especificidades da saúde, vemos que o Sistema Único de Saúde (SUS) está alinhado à ideia de justiça fiscal, já que é uma política pública financiada por todos os cidadãos e que atende de forma universal, sem qualquer discriminação, todas as pessoas no território brasileiro.

Note-se que os gastos tributários ferem esse pilar na medida em que comprometem a arrecadação para este sistema, em favorecimento de grupos que possuem renda mais elevada ou lucratividade acima da média.

Observando-se apenas o crescimento quantitativo do OTMED, pode-se considerar que o uso máximo de recursos disponíveis e a realização progressiva do direito de acesso a medicamentos estão sendo atendidos. Todavia, é preciso olhar com cuidado se também há o combate às desigualdades, garantindo o acesso dos mais pobres e de negros, mulheres, LGBTQI+, populações historicamente excluídas e alijadas de seus direitos. Isto seria a aplicação do pilar de não discriminação.

Sobre a participação social, tradicionalmente ela é forte nesta área. O próprio SUS é fruto de mobilização popular e a traz como um de seus princípios, que se desdobra na rede de conselhos do SUS desde o nível nacional até o municipal. Todavia, muitas decisões importantes ainda são tomadas sem a devida participação popular, e a falta de transparência das informações também prejudica este pilar.

O OTMED é a soma do valor pago e dos restos a pagar pagos das ações orçamentárias referentes à Assistência Farmacêutica a cada ano, o que equivale à execução financeira com esta atividade. Em resumo, o valor do OTMED representa o gasto do Ministério da Saúde com medicamentos e os serviços da Assistência Farmacêutica, sendo que tais serviços representam uma parte muito pequena dos gastos. A metodologia está descrita no anexo do presente estudo.

É importante ressaltar que a análise restrita aos valores não demonstra a qualidade da assistência farmacêutica prestada nem do acesso a medicamentos. Assim, é preciso combinar a crítica dos dados com a do contexto em que se inserem. É isso o que este estudo se propõe a fazer, de modo a explicitar ou aprofundar como a gestão da Assistência Farmacêutica se relaciona com a realização dos direitos humanos, mais especificamente o direito à saúde, do qual o acesso a medicamentos é parte fundamental. Essa discussão é feita com base em artigos acadêmicos e de outras fontes, de relatórios e do site do Ministério da Saúde e de seus diferentes órgãos, bases de dados públicas, pedidos pela Lei de Acesso à Informação (LAI), dentre outras fontes de acesso livre.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

No panorama global, de acordo com dados de 2018 da Organização Mundial da Saúde (OMS), o gasto total em saúde está crescendo mais rápido do que o Produto Interno Bruto (PIB) dos países, em especial daqueles de baixa e média rendas. Há dependência cada vez maior do financiamento público da saúde e menos dos gastos próprios dos indivíduos, mesmo em contextos de nações desenvolvidas. Os gastos públicos em saúde aumentam com a elevação da renda do país, mas os de baixa renda estão ficando para trás nesta tendência. Este mesmo caminho deve ser seguido pelo Brasil, devido ao teto de gastos imposto pela Emenda Constitucional (EC) nº 95/2016,¹ que passou a valer em 2017.

É importante ressaltar que os governos de alta renda aumentaram suas alocações em saúde mesmo após a crise econômica de 2008-2009, já que, em suas políticas anticíclicas, priorizaram gastos com esse setor. Nestes, os gastos públicos *per capita* com saúde aumentaram 66% entre 2000 e 2016.

Com este aumento, os setores sociais tendem a ganhar prioridade nos gastos públicos, mas isto não ocorre sempre. Renda mais alta ou mais receita governamental não implica necessariamente maior prioridade à saúde. A priorização é, em grande parte, uma escolha coletiva feita pelas sociedades, geralmente expressa pelos políticos eleitos por seus cidadãos (OMS, 2018).

De acordo com dados da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), os gastos com saúde no Brasil representavam 9,2% do PIB em 2016, sendo que 43,5% deles foram públicos. Para comparação, considerando-se dados de 2018 de outros países que possuem sistemas universais de saúde gratuitos, como o Reino Unido e o Canadá, esses países gastam, respectivamente, 9,8% e 10,7% do PIB, enquanto a participação pública é de 76,5% e 70,1% do total. Já os EUA, que têm um sistema de saúde principalmente privado, gastam

¹ A EC 95/2016 limitou a elevação das despesas primárias à taxa da inflação e alterou a forma de cálculo das aplicações mínimas em saúde. Antes, eram de 15% da Receita Corrente Líquida da União e, a partir de então, passaram a ser corrigidas pela inflação, tendo como valor-base o volume das despesas de 2017. Assim, a sistemática queda do orçamento da Saúde nos últimos anos reduziu o valor de referência para os cálculos dos próximos orçamentos da área. Ela começou a valer em 2017.

16,9% do PIB com saúde e, mesmo assim, não garantem acesso universal, integral e equitativo,² sendo que 84,6% desses gastos são particulares ou se dão por meio de seguradoras privadas. O gasto anual *per capita* com saúde em US\$ no Brasil é de US\$ 1.282; já no Reino Unido e no Canadá, é de US\$ 4.070 e US\$ 4.974, enquanto que nos EUA é de US\$ 10.586.

Chama a atenção que, mesmo o país tendo um sistema de saúde público gratuito para todos os cidadãos e cobertura abrangente de procedimentos médicos (de baixa, média e alta complexidade), o gasto privado em saúde no Brasil é superior ao gasto público. Essa realidade difere do padrão dos países desenvolvidos, cujos gastos públicos superam os gastos privados (exceto nos Estados Unidos), independentemente da forma como eles organizam seus sistemas de saúde, o que certamente está relacionado com os problemas de financiamento, gestão e efetividade do sistema público brasileiro (TESOURO NACIONAL, 2018).

O sistema público de saúde brasileiro é universal, ou seja, é disponível para todas e todos, independentemente de sua condição social, econômica ou posição no mercado de trabalho. Ele é caracterizado por elevada descentralização, tanto do ponto de vista do seu funcionamento quanto do seu financiamento. A participação do governo federal, enquanto executor de políticas de saúde, é limitada, na medida em que a maior parte das suas despesas é realizada mediante transferências a estados e municípios, tendo essa participação se reduzido nos últimos anos. Assim, a parcela da despesa da União em saúde realizada por meio de aplicação direta é limitada e se concentra principalmente na área da Assistência Farmacêutica³ (TESOURO NACIONAL, 2018).

Já para a Assistência Farmacêutica, a participação da esfera federal vem se tornando cada vez mais relevante, pois houve redução significativa da participação dos estados e municípios nos últimos anos, em reflexo à crise financeira dos entes estaduais e municipais. A diminuição dos gastos deles foi acentuada em 2016, na comparação com 2015, registrando queda de 49% para os estados e o Distrito Federal, além de 43% para os municípios. Essa maior participação do governo federal se dá pela compra direta, pois vem havendo uma reversão do processo de descentralização da aquisição de medicamentos, particularmente devido ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF),⁴ composto por medicamentos de alto custo, que justificam sua compra centralizada, devido à economia de escala (VIEIRA, 2018).

O Gráfico 1 mostra que os orçamentos do Ministério e da função Saúde⁵ apresentaram tendência de crescimento até 2014, quando os valores passam a decrescer. Apesar do teto dos gastos imposto pela EC 95/2016, que passou a valer em 2017, esses orçamentos voltaram a crescer em 2018. Uma possível razão é que, apesar de colocar um teto, a emenda adiantou o congelamento do piso da Saúde em 15% para 2018, o que, pela emenda anterior, a EC 86/2015, só iria

2 Estes são os princípios do SUS. Universalização: a saúde é um direito de todas as pessoas e cabe ao Estado assegurá-lo, sendo que o acesso às ações e aos serviços deve ser garantido a todas as pessoas, independentemente de suas características sociais ou pessoais. Equidade: diminuição de desigualdades. As pessoas têm necessidades distintas, e a equidade significa tratar desigualmente os desiguais, investindo mais onde a carência é maior. Integralidade: considerar as pessoas como um todo, atendendo a todas as suas necessidades. Isto envolve integração de ações de promoção da saúde, prevenção de doenças, tratamento e reabilitação. Este princípio pressupõe ainda a articulação da saúde com outras políticas públicas, para assegurar uma atuação intersetorial entre as diferentes áreas que tenham repercussão na saúde e na qualidade de vida dos indivíduos. Informação disponível em: <<http://www.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude/principios-do-sus>>. Acesso em: 14 nov. 2019.

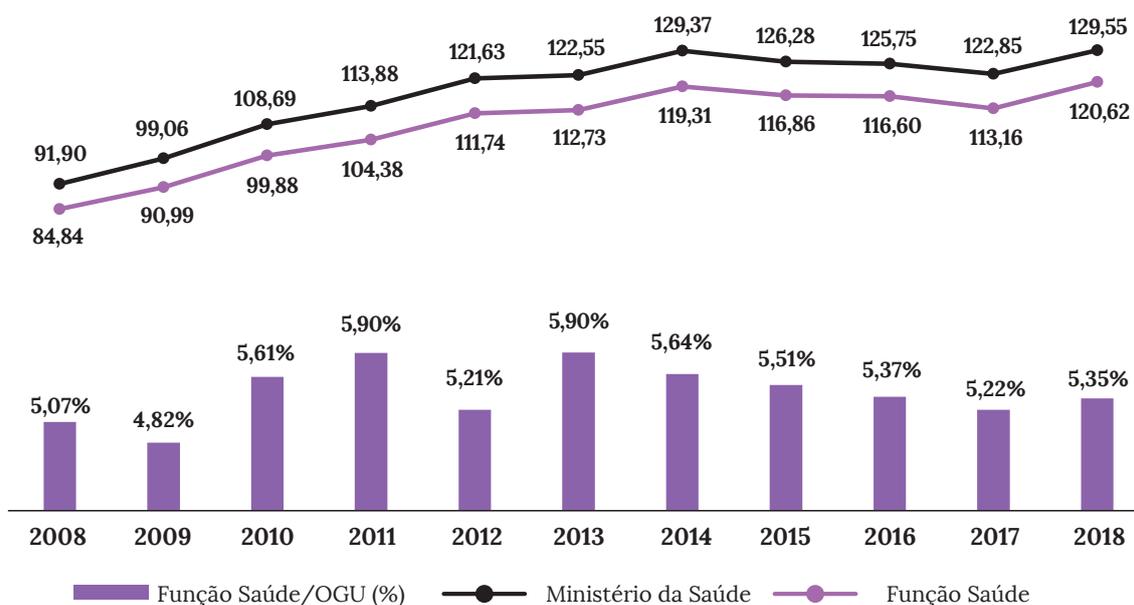
3 Assistência Farmacêutica é o conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. (Conselho Nacional de Saúde – Resolução nº. 338/2004).

4 Vide item 3 do presente estudo.

5 A função Saúde agrega as despesas com as políticas de saúde independentemente do ministério que as realize. Além disso, não se confunde com as despesas do MS, uma vez que este também gasta recursos em outras funções de governo, como Previdência Social, no pagamento de aposentadorias e pensões de servidores do órgão.

acontecer em 2020 e de forma gradual. Assim, ainda que a EC 95/2016 tenha estabelecido o congelamento das aplicações mínimas em saúde e educação, em termos reais, essas duas áreas tiveram o começo do congelamento adiado em um ano (PIOLA, 2019). Todavia, a tendência é que o orçamento para saúde se estabilize, enquanto as demandas seguem cada vez maiores e mais complexas. Alguns efeitos já podem ser atribuídos a esta medida de austeridade, como o aumento das taxas de mortalidade infantil e materna (DONIEC et al., 2018; SOUZA et al., 2019).

GRÁFICO 1 – Execução financeira do Ministério da Saúde e da função Saúde (em R\$ bilhões a preços de 2018) e participação percentual da função Saúde no Orçamento Geral da União de 2008 a 2018



Fonte: elaboração própria, com base no SIGA Brasil

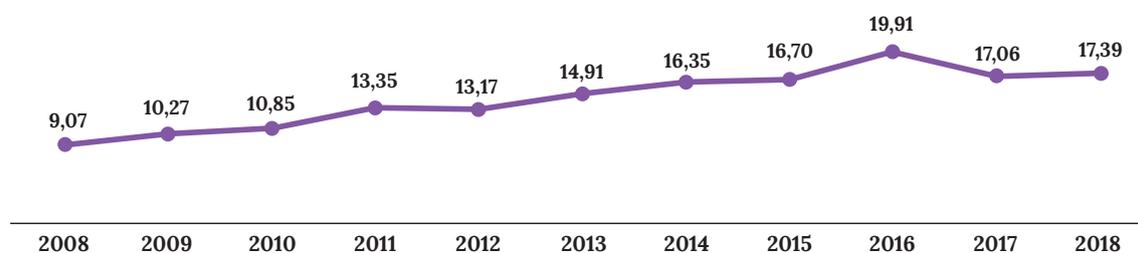
Os itens que mais contribuíram para a elevação do gasto federal com saúde foram a Assistência Farmacêutica e a Vigilância em Saúde, devido, sobretudo, à aquisição de medicamentos do Componente Especializado (principalmente em função de judicialização) e à aquisição de imunobiológicos (expansão de campanhas de vacinação contra a gripe, HPV etc.) (TESOURO NACIONAL, 2018).

Dessa forma, é necessário seguir acompanhando com atenção a tendência dos recursos de gastos com saúde para os próximos anos, devido ao congelamento imposto pelo teto e pela adoção de medidas de austeridade. De acordo com o Tesouro Nacional, a dinâmica futura das despesas em saúde, difícil por si só (devido, por exemplo, ao envelhecimento da população), torna-se ainda mais desafiadora em um contexto de limitação do crescimento dos gastos públicos e de ajuste fiscal. Além disso, como outros programas sociais foram afetados com cortes, a demanda por serviços públicos de saúde tende a aumentar, já que a diminuição de renda da população e o aumento de sua vulnerabilidade resultam em mais agravos de saúde. De igual modo, com níveis altos de desemprego, muitos perdem seus planos de saúde privados, piorando a grande desigualdade social existente no país. Dessa forma, é fundamental o debate sobre maneiras de aumentar a cobertura e a equidade do gasto em saúde. O financiamento é um dos principais desafios da área (SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL, 2018; SOUZA et al., 2019; DONIEC et al., 2018).

3. O ORÇAMENTO TEMÁTICO DE ACESSO A MEDICAMENTOS (OTMED)

De 2008 a 2018, o gasto com medicamentos do governo federal praticamente dobrou (cresceu 91,8%), como mostra o Gráfico 2. O OTMED revela a tendência nítida de crescimento até 2016. Em 2017, o valor apresenta queda expressiva, mas volta a crescer, ainda que de maneira tímida, em 2018.

GRÁFICO 2 – Execução financeira do Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos de 2008 a 2018 (R\$ bilhões em preços de 2018)



Fonte: elaboração própria, com base no SIGA Brasil

Fazendo-se uma análise exploratória nos relatórios de gestão do Ministério da Saúde, constatou-se que não foram encontradas justificativas para explicar o pico em 2016. Para formulação de uma hipótese, consideramos para cada ano o montante dos restos a pagar pagos, o número de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)⁶ assinadas, as variações nas quantidades e nos valores dos medicamentos comprados e as variações dos valores dos componentes e das ações orçamentárias. Nenhum desses fatores, por si só, indicou resposta satisfatória. O que verificamos é que houve um pico de gastos com judicialização em 2016 e um pico nos valores com aquisições via PDP. É importante notar que o mercado farmacêutico brasileiro cresceu 17,8% de 2015 para 2016, mas apenas 9,3% para o ano seguinte (CMED, 2018).⁷ Todavia, tais comportamentos não explicam o aumento em termos reais de 19% do OTMED em 2016 em relação a 2015. Estudos complementares se fazem necessários para se entender melhor esse fenômeno, que parece mais um ponto atípico em 2016 do que uma inflexão no gráfico.

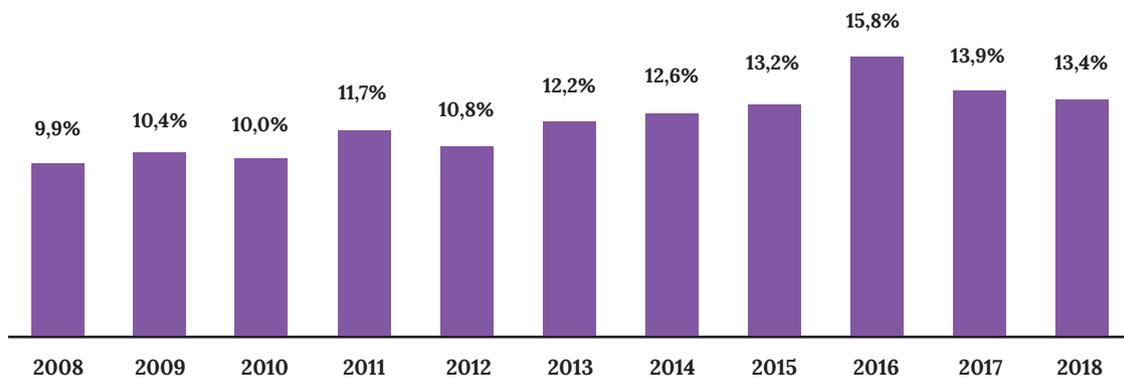
É possível perceber, pelo Gráfico 3, que o OTMED apresenta um crescimento maior do que o orçamento do Ministério da Saúde, comprometendo a cada ano uma parcela cada vez mais alta dos recursos públicos para a Saúde, que sofrem de subfinanciamento crônico, agravado pelo congelamento dos gastos da EC 95/16. Assim, da mesma forma que o OTMED tem um pico em 2016, o Gráfico 3 mostra um aumento da ordem de 20% neste ano.

6 As PDP são uma política pública do Ministério da Saúde que visava à capacitação tecnológica e à diminuição da dependência externa, por meio da transferência de tecnologia de laboratórios farmacêuticos privados para públicos, em troca da garantia de compra por tempo determinado.

7 O CMED disponibiliza Anuários Estatísticos do Mercado Farmacêutico a partir do ano de 2015, não sendo possível traçar uma série histórica longa a partir dessa base.

Além disso, deve-se observar se o aumento do gasto com medicamentos do MS não significa uma priorização de tratamentos medicamentosos em detrimento das demais formas de cuidado à saúde, como a promoção e a prevenção.

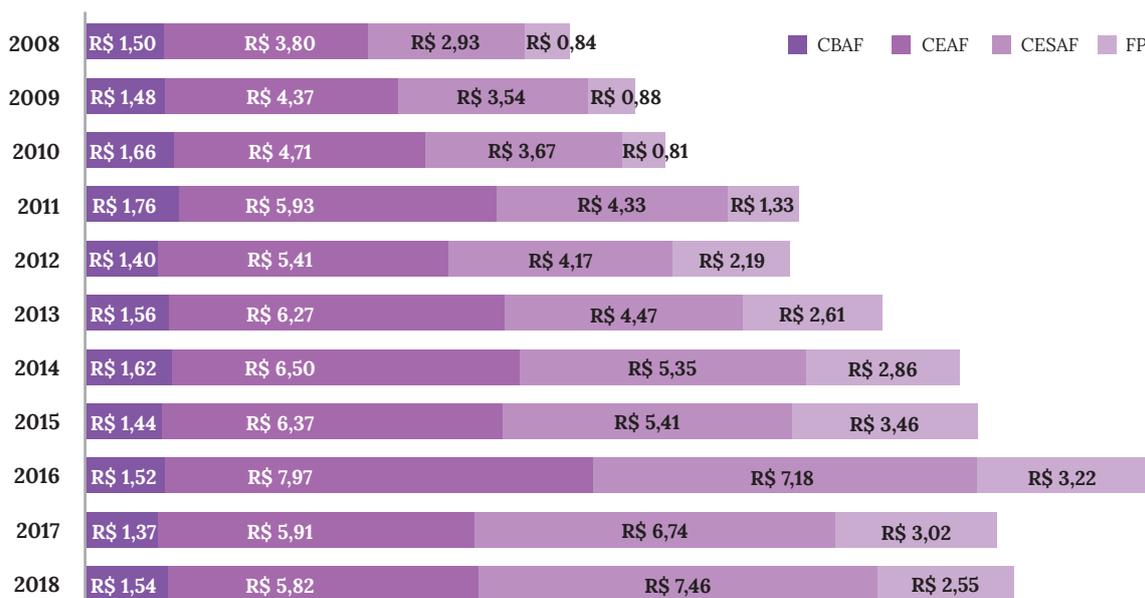
GRÁFICO 3 – Participação do OTMED no orçamento do Ministério da Saúde de 2008 a 2018 (%)



Fonte: elaboração própria, com base no SIGA Brasil

O Gráfico 4 mostra o detalhamento do OTMED por componentes. O Componente Estratégico (CESAF) é o que apresentou maior crescimento no período em termos reais, chegando, em 2018, a um valor duas vezes e meia maior do que o observado em 2008. O Componente Especializado (CEAF) aumentou 53%, enquanto o Componente Básico (CBAF) permaneceu praticamente constante, com elevação de apenas 3%. Todavia, a categoria que mais se expandiu no período foi o programa Farmácia Popular (FP), cujo recurso triplicou, em termos reais, em 10 anos.

GRÁFICO 4 – OTMED por componente da assistência farmacêutica de 2008 a 2018 (R\$ bilhões em preços de 2018)



Fonte: elaboração própria, com base no SIGA Brasil

O CBAF⁸ garante o custeio e a distribuição de medicamentos e insumos essenciais destinados à Atenção Básica. A responsabilidade pela aquisição, pela seleção, pelo armazenamento, pela distribuição e pela dispensação desses medicamentos é dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. Assim, o recurso é repassado para esses entes por meio das transferências fundo a fundo, com base na população estimada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Todavia, alguns medicamentos são comprados de forma centralizada, para racionalizar o gasto ou garantir o abastecimento. São eles as insulinas e os contraceptivos. Também estão inclusas no CBAF ações para a qualificação da Assistência Farmacêutica, o atendimento a pessoas privadas de liberdade e para desastres naturais.⁹

Há uma sobreposição entre o CBAF e o programa Farmácia Popular (FP). O FP foi criado com o objetivo de oferecer uma alternativa de acesso da população aos medicamentos, por meio de subsídios à compra de medicamentos, inicialmente por uma rede própria e depois por meio de farmácias privadas, modalidade que se mantém até hoje. O aumento expressivo do orçamento do FP no período pode indicar uma opção por essa via, que deveria ser complementar, em detrimento do investimento no CBAF. Essa questão é problemática, pois a distribuição pela rede privada tem características diferentes da distribuição na rede pública, que serão discutidas no item 4 do presente estudo, que detalha este programa. A disparidade entre o CBAF e o FP levanta discussões sobre a existência de uma competição na captação de recursos e usuários, ao invés de complementaridade (RONDINELLI, 2018).

A grande participação da União no financiamento de medicamentos usados na Atenção Básica – destacadamente, por meio do programa Farmácia Popular – e no financiamento do CEAF pode explicar por que o gasto com medicamentos dos estados e dos municípios caiu e o gasto do Ministério da Saúde aumentou no período de 2014 a 2016 (VIEIRA, 2018).

O orçamento do CBAF inclui o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica (QUALIFAR-SUS). Dividido em quatro eixos, esse programa atua: I) na estruturação física dos serviços farmacêuticos (Eixo Estrutura); II) na promoção da educação permanente e da capacitação dos profissionais na lógica das Redes de Atenção à Saúde (Eixo Educação); III) na disponibilização de informações sobre as ações e os serviços da Assistência Farmacêutica praticada no âmbito do SUS (Eixo Informação); e IV) na elaboração de propostas de inserção da Assistência Farmacêutica (Eixo Cuidado) nas práticas clínicas.

Já o CEAF financia o tratamento medicamentoso em nível ambulatorial para condições clínicas que apresentam custos de tratamento mais elevados ou de maior complexidade. Além disso, ele inclui também os gastos com judicialização de medicamentos.

Como o CEAF tem um impacto considerável no orçamento da Assistência Farmacêutica, a tomada de decisão baseada em evidências e a adoção de estratégias que resultem em maior economicidade e efetividade dos processos de aquisição de medicamentos são mecanismos vitais à manutenção do sistema. Assim, os medicamentos do CEAF e suas respectivas linhas de cuidado são definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo MS.

Além disso, o CEAF é organizado em grupos de acordo com a responsabilidade do financiamento e da aquisição. Para o grupo 1, o financiamento é de responsabilidade exclusiva da União. Para o grupo 1A, ela é responsável também pela aquisição, enquanto que, para o

8 As descrições dos componentes foram baseadas nas informações que constam no site do Ministério da Saúde (<http://www.saude.gov.br/assistencia-farmacutica/sobre-a-assistencia-farmacutica>) e no livro “Assistência Farmacêutica no SUS: 20 anos de políticas e propostas para desenvolvimento e qualificação: Relatório com análise e recomendações de gestores, especialistas e representantes da sociedade civil organizada”, do Ministério da Saúde, publicado em 2018.

9 O CBAF inclui ainda ações para o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos no SUS, mas por decisão metodológica elas não estão incluídas no OTMED.

grupo 1B, ela repassa o recurso para as Secretarias Estaduais de Saúde. O financiamento do grupo 2 é de responsabilidade dessas secretarias. E, para o grupo 3, a responsabilidade é tripartite, ou seja, é compartilhada pelas três esferas.

Em 2017, após realizar estudos econômicos, o MS decidiu centralizar a aquisição de alguns medicamentos até então financiados por meio de repasse aos estados e ao DF. Entre os medicamentos selecionados estão produtos para os quais a dificuldade de aquisição resultava em desabastecimento e outros cuja compra em escala poderá gerar uma economia representativa ao sistema público. De fato, o orçamento desse componente vem se reduzindo desde 2016. Essa racionalização do processo de compra, bem como do processo de judicialização, pode ter contribuído para a queda no CEAF em tempos recentes.

O CESAF financia medicamentos e insumos contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS que visam às doenças de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis. São medicamentos para o tratamento de doenças negligenciadas, como tuberculose, hanseníase, Chagas, para as endemias focais (ex.: malária, leishmaniose, dengue, entre outras), coagulopatias, DST/Aids, o combate ao tabagismo e para alimentação e nutrição. Esses medicamentos são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuídos aos estados e/ou municípios de acordo com programação informada por eles.

Na gestão desse componente são adotadas quatro estratégias. A primeira é o monitoramento do acesso a medicamentos para doenças negligenciadas ou com pouco interesse comercial, já que são comuns a identificação de dificuldades na aquisição pelos municípios/estados e a descontinuidade na produção. Nesses casos, o MS adota medidas para regularizar o abastecimento, como aconteceu para penicilina para tratamento da sífilis. A segunda é a centralização da aquisição quando há problemas de desabastecimento ou dificuldades no acesso. A produção por laboratórios oficiais também é uma estratégia, sendo que atender às necessidades desse componente é sua orientação principal, especialmente para doenças com tendência à eliminação. Essa estratégia foi fundamental para o programa brasileiro de combate à Aids, reconhecido internacionalmente como um dos primeiros a garantir acesso gratuito aos antirretrovirais. A quarta é a aquisição internacional, por meio de cooperação com organismos multilaterais internacionais. Os laboratórios oficiais são os principais fornecedores de medicamentos para combater doenças relacionadas à pobreza¹⁰ (62%), seguidos pela aquisição internacional (24%). Para este grupo de doenças, os laboratórios privados têm participação de apenas 14%.

O CEAF e o CESAF são os componentes de maior peso no OTMED. É interessante observar que, nos últimos anos, a participação deles se inverte, tendo o CESAF assumido maior parte do orçamento, característica que inicialmente era do CEAF.

10 Também comumente chamadas de “doenças tropicais”, “transmissíveis”, “negligenciadas”, “emergentes”, “reemergentes”, parece haver uma convergência conceitual de denominá-las de “doenças relacionadas à pobreza” ou, simplesmente, “doenças da pobreza”. Esse conceito permite ampliar a atenção para agravos não transmissíveis, como doenças relativas à subnutrição e anemias carenciais, causadas por déficit alimentar ou por perdas de sangue (decorrentes de verminoses, de hemorragias ou de alcoolismo), e dar ênfase à – cada vez mais evidente – relação dessas doenças com as condições socioeconômicas da população (SANTANA, 2017).

4. FARMÁCIA POPULAR (FP)

O Farmácia Popular é um programa de promoção do acesso por meio do subsídio aos preços de medicamentos no país. Ele pode ser dividido em duas frentes: a rede própria e a rede conveniada.

A rede própria foi a primeira iniciativa do programa, criada em 2004. Ela era composta por farmácias públicas, localizadas estrategicamente para a população de mais baixa renda. Funcionava em parceria com governos estaduais, prefeituras e instituições públicas, para o atendimento de projetos de implantação e manutenção dessas unidades, sob responsabilidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). As unidades próprias forneciam e dispensavam medicamentos pelo seu valor de custo, o que representava uma redução de até 90% do seu valor de mercado.

A rede própria coexistiu com a rede conveniada até 2017, quando a Comissão Intergestores Tripartite (CIT)¹¹ decidiu pelo fim do repasse de manutenção a essas unidades, sendo pactuado que o Ministério iria transferir integralmente as verbas que eram destinadas à manutenção dessas unidades para o financiamento da Assistência Farmacêutica Básica nos municípios brasileiros. Em função dessa decisão, gradualmente as unidades da rede própria foram sendo desabilitadas, tendo seu funcionamento encerrado no fim de 2017 (SAGE/SUS, 2019).

Em 2006, se inicia a rede conveniada, denominada “Aqui Tem Farmácia Popular”, em parceria com farmácias privadas, sob a justificativa de ampliação da capilaridade geográfica. Em 2011, foi lançada a campanha Saúde Não Tem Preço (SNTP), fruto da articulação do Ministério da Saúde com produtores e distribuidores da indústria farmacêutica, com o objetivo de viabilizar a gratuidade dos medicamentos para hipertensão e diabetes disponíveis no FP. Em 2012, foram disponibilizados também medicamentos para asma com mais variedade de princípios ativos e apresentações na rede conveniada do que na própria.

Pelo FP, o MS subsidia medicamentos para asma, diabetes e hipertensão gratuitamente e medicamentos para dislipidemia, osteoporose, rinite, doença de Parkinson e glaucoma, bem como anticoncepcionais e fraldas geriátricas na forma de copagamento com desconto para o usuário. Nesta modalidade, os descontos podem ter variações e, como o MS definiu preços de referência para cada produto, quando o preço de venda for igual ou menor que este, o MS paga 90% do valor comercializado, e o cidadão, 10%. Já quando o preço for maior que o preço referencial, o cidadão paga a diferença até o preço de venda praticado pelo estabelecimento. Portanto, quanto maior for o desconto concedido pelo estabelecimento ao usuário, no que se refere ao preço final de venda, menor é a parcela paga pelo cidadão. A quantidade de medicamentos dispensados é mensal e obedece à posologia e aos limites definidos pelos consensos de tratamento da doença para o qual é indicado.¹²

Em 2018,¹³ houve reajuste dos valores de referência dos medicamentos para eliminar distorções de preços pagos pelo governo federal por medicamentos do programa. Alguns produtos estavam com valores mais de 200% acima dos praticados no mercado. A medida é resultado de um

11 A Comissão Intergestores Tripartite (CIT) constitui-se como foro permanente de negociação, articulação e decisão entre os gestores nos aspectos operacionais e na construção de pactos nacionais, estaduais e regionais no Sistema Único de Saúde (SUS). Dessa forma, fortalece a governança nesses espaços e prioriza a responsabilização dos entes, de modo que a tomada de decisão na gestão tenha transparência, buscando o acesso integral à assistência à saúde. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/gestao-dosus/articulacao-interfederativa/comissao-intergestores-tripartite>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

12 Informações disponíveis em: <<http://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/farmacia-popular/sobre-o-programa>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

13 Pela Portaria nº 739/2018.

estudo com base no Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (Sammed), que aponta que os valores pagos pelo Ministério em 22 medicamentos estavam defasados ou acima do praticado pelo mercado. À época, o Ministério da Saúde estimou uma economia de até R\$ 800 milhões.¹⁴ Assim, isso pode ser um dos fatores para a redução do gasto com o programa naquele ano, como observado no Gráfico 4. De acordo com o Ministério, o ano de 2018 contou com 31.008 drogarias credenciadas pelo programa Farmácia Popular em 4.383 municípios (78,7% das cidades brasileiras) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019). A maior parte dos recursos é gasta com medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial (cerca de 60% dos gastos), seguidos dos medicamentos para diabetes e dislipidemia (menos de 20% cada) (RONDINELLI, 2018).

FIGURA 1 – Informações sobre o programa Farmácia Popular em 2018



Fonte: Lista de medicamentos disponibilizados pelo “Aqui Tem Farmácia Popular”, apresentada no site do MS¹⁵

O Gráfico 5, sobre o orçamento do programa, mostra que até 2012 ele constava em apenas uma ação orçamentária, a 8415, cuja descrição é “Manutenção e Funcionamento das Farmácias Populares”. A partir de 2013, ele foi discriminado em duas ações, a 20YR, para o sistema de gratuidade, e a 20YS, para o sistema de copagamento, ambas com o nome “Manutenção e Funcionamento do Programa Farmácia Popular do Brasil”. Nota-se que a ação que financia o sistema de gratuidade teve seu orçamento ampliado ao longo dos anos, correspondendo a 82,3% do total do programa em 2018.

Entre 2008 e 2010, houve uma estagnação nos pagamentos pelo MS devido a inúmeros ajustes administrativos, como, por exemplo, mudanças nas regras de atendimento da prescrição médica, de armazenamento das informações e de suporte informacional. Depois, foi retomada a grande tendência de crescimento de pacientes e de novos estabelecimentos credenciados, que permaneceu pela maior parte do período analisado (RONDINELLI, 2018).

O MS informou, via LAL, que a partir de 2014 o credenciamento de novos estabelecimentos foi interrompido, em consideração, entre outros fatores, à meta e ao orçamento estabelecidos. Depois daquele ano, além de não haver novos credenciamentos, alguns estabelecimentos podem ter sido excluídos devido a ações de controle e monitoramento.

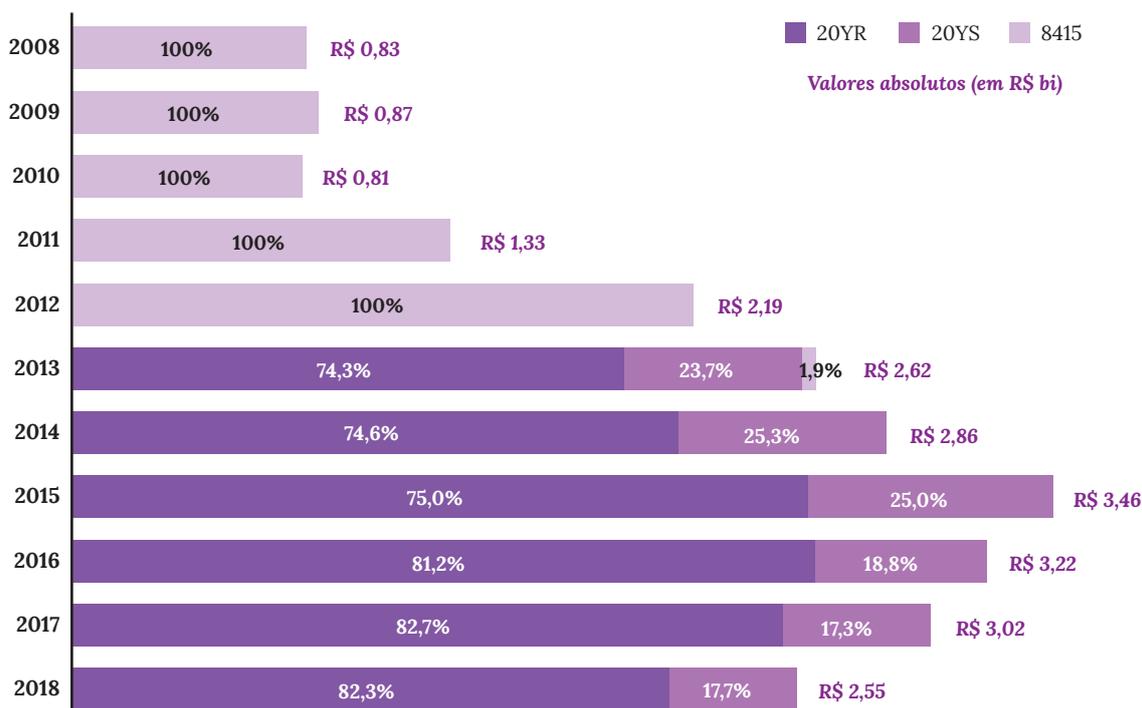
14 Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/42878-farmacia-popular-garante-mais-acesso-e-nao-muda-para-usuario>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

15 Disponível em: <<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/maio/17/Lista-de-Medicamentos.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

O Ministério esclareceu, ainda, que a decisão de extinção da rede própria levou em conta o fato de que 80% do recurso destinado a ela era gasto com despesas relacionadas à manutenção das unidades, além do fato de que essas unidades estavam presentes em apenas 410 municípios, em um universo de mais de cinco mil. Em contrapartida, incrementaram-se os recursos para o financiamento da Assistência Farmacêutica Básica a partir de agosto de 2017, com aumento no valor *per capita* de R\$ 5,10 por habitante/ano para R\$ 5,58 (cinco reais e cinquenta e oito centavos) por habitante/ano. Tal elevação resultou, de acordo com o MS, na ampliação do financiamento da Assistência Farmacêutica pela União e na otimização da destinação dos recursos federais repassados para a Assistência Farmacêutica. O Gráfico 4 mostra que de fato houve um incremento no orçamento do CBAF em 2018. Ainda, o Ministério promoveu, por 12 meses, a ampliação da rede conveniada naqueles municípios das regiões Norte e Nordeste que possuíam apenas a rede própria do programa. Isso se faz importante, pois a rede própria atendia municípios de alta vulnerabilidade social, em sua maioria localizados nessas regiões. Como tais municípios não têm características atrativas para o varejo, já que não têm potencial de mercado, a rede própria promovia o acesso a medicamentos à população mais pobre.

A ampliação das enfermidades atendidas, que leva a um aumento do portfólio de medicamentos oferecidos e da capilaridade geográfica, por meio da inclusão de novos pontos de venda, contribui para o aumento do orçamento ao programa ao longo do tempo.

GRÁFICO 5 – Detalhamento das ações orçamentárias do programa Farmácia Popular de 2008 a 2018 (%)



Fonte: elaboração própria, com base no SIGA Brasil

Legenda: 20YR: Manutenção e Funcionamento do Programa Farmácia Popular do Brasil pelo Sistema de Gratuidade; 20YS: Manutenção e Funcionamento do Programa Farmácia Popular do Brasil pelo Sistema de Copagamento; 8415: Manutenção e Funcionamento das Farmácias Populares.

O aumento do orçamento da rede conveniada com o varejo farmacêutico em detrimento da rede própria, e do CBAF, chama a atenção para um ator menos discutido do mercado farmacêutico. Comumente debate-se a respeito do poder econômico e da consequente influência

da indústria farmacêutica nas políticas públicas; todavia, o varejo farmacêutico também é um ator importante de ser analisado. Ele é um dos poucos setores no Brasil que cresceu independentemente do cenário econômico desfavorável: mais do que 10%, muito acima do PIB. Em 2018, as vendas do setor aumentaram 11,76% em relação ao ano anterior, chegando a quase R\$ 120 bilhões.¹⁶ E ele é caracterizado por altas margens de lucro e por outras similaridades com a indústria farmacêutica, como fusões e aquisições.

Embora o CBAF e o programa Farmácia Popular possuam quantidades similares de pontos de dispensação, o número de municípios cobertos pelo primeiro é maior (superior a 90%, contra 77% em 2014), assim como sua utilização como fonte de obtenção de medicamentos para hipertensão e diabetes (45-60% na CBAF e 13-19% no FP, sendo o restante obtido no setor privado). Para outros medicamentos, o setor privado permanece como a principal fonte de obtenção. Apesar da maior cobertura e utilização do CBAF, o financiamento do FP cresceu de maneira acelerada, principalmente a partir da modalidade Saúde Não Tem Preço (SNTTP), tendo ultrapassado o montante destinado ao CBAF (MATOS, 2015). Ainda, a presença do FP é maior no Sul e no Sudeste, o que guarda relação com a sua concentração populacional (RONDINELLI, 2018).

É importante citar que estudos recentes vêm evidenciando os efeitos positivos do maior acesso a medicamentos proporcionado pelo programa FP. Para hipertensão e diabetes, essa ampliação resultou em redução expressiva e estatisticamente significativa das internações hospitalares e dos óbitos por essas doenças (ALMEIDA et al., 2019; FERREIRA, 2017). O estudo evidencia também que o acesso a medicamentos na Atenção Básica evita os custos econômicos e de saúde das internações de maior complexidade.

Os modelos de gestão são distintos. De um lado, a Assistência Farmacêutica via CBAF se baseia nos pressupostos da administração direta pelo Estado e nos princípios do SUS. Além disso, apresenta problemas estruturais e de recursos humanos, bem como deficiências nas etapas de programação, aquisição e logística. De outro lado, sendo o FP uma parceria público-privada, o Estado fica isento das responsabilidades vinculadas à execução pública. Todavia, evidências disponíveis mostram que o modelo do FP, que envolve terceirização de funções, é menos custo-efetivo. A disponibilidade de medicamentos no programa Farmácia Popular é bem superior, o que pode estimular uma possível migração de usuários do CBAF para o programa, ainda que intermitente. Ambas as políticas têm foco na aquisição e na distribuição, mas não na atenção e no cuidado do paciente. Este quadro aponta para uma priorização essencialmente financeira do FP enquanto política pública, em detrimento ao CBAF, que, por outro lado, mantém suas precariedades (MATOS, 2015).

A associação com o varejo se justifica frente às diretrizes da Política Nacional de Medicamentos (PNM) e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), às dificuldades do Estado de prover medicamentos a partir de sua própria rede e à presença de uma rede de farmácias privadas consolidada e pouco regulada na prática, fazendo com que o setor do varejo farmacêutico ganhe, então, espaço nas políticas públicas de assistência farmacêutica, a partir do FP, mais especificamente de sua expansão, a modalidade “Aqui Tem Farmácia Popular” (ATFP). As farmácias comerciais, que possuem seu próprio sistema logístico, têm mais facilidade para realizar as etapas de aquisição, distribuição e armazenamento dos medicamentos – que são pontos nos quais as gestões municipais têm tido diversos problemas. Entretanto, a existência de duas políticas públicas – o CBAF e o FP – com público-alvo e objetivos similares, mas com características distintas, levanta uma grande possibilidade de sobreposição e até mesmo de concorrência (MATOS, 2015).

Os bons resultados obtidos pelo programa são importantes; todavia, como existem estudos que indicam que os custos da provisão de medicamentos nas farmácias do SUS podem ser mais eficientes do que pelo programa, é necessário realizar avaliações constantes para garantir a melhor aplicação dos recursos, bem como a ampliação do acesso dos grupos mais vulneráveis aos medicamentos.

16 Disponível em: <<https://www.febrifar.com.br/varejo-farmaceutico-cresce-1176/>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

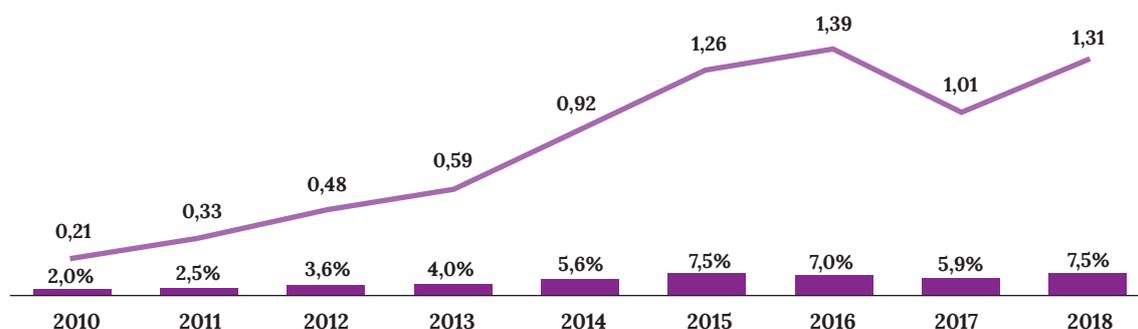
5. JUDICIALIZAÇÃO

Após uma queda expressiva em 2017, os gastos do MS com a judicialização de medicamentos voltaram a crescer em 2018, alcançando a marca de R\$ 1,31 bilhão, mas ainda não atingindo o mesmo patamar de 2016, considerando-se a inflação (veja o Gráfico 6). Não houve variação no número de ações que justifique a queda do valor, pois elas decrescem desde 2016 (foram 2.639 novas ações em 2016 e 1.240 novas ações em 2018). Um dos motivos pode ser um aumento significativo no volume de aquisições de medicamentos importados, principalmente para o cumprimento de determinações judiciais. As ações judiciais envolvem, em sua maioria, medicamentos e insumos raros, não fabricados no país; assim, a importação gera significativo impacto financeiro para o MS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

Em sua justificativa, enviada via LAI, o MS explica que, de agosto de 2017 até junho de 2018, houve problemas com as licitações feitas para as aquisições de medicamentos judicializados, o que gerou um descumprimento das determinações judiciais. Tentou-se atender às demandas por meio de depósitos judiciais, mas tal procedimento não abarcava todas as demandas e não foi o suficiente para manter em dia o seu cumprimento. Isso explica a queda vislumbrada em 2017. Em 2018, houve regularização nos processos de compra e do cumprimento das demandas judiciais, o que se reflete no aumento dos valores gastos. De acordo com o MS, houve também crescimento dos processos judiciais referentes a medicamentos de altíssimo custo, como é o caso do Spinraza (princípio ativo: nusinersen) para o tratamento de atrofia muscular espinhal, pois no ano de 2017 havia apenas 21 processos ativos; em 2018, o número subiu para 122; e, no ano de 2019, já são 210 processos ativos no âmbito do MS. O valor de importação desse fármaco é elevado: custa, para a União, R\$ 217 mil o frasco, o que acarreta, no primeiro ano de tratamento, o custo total de R\$ 1,3 milhão, o equivalente a seis frascos do medicamento. O caso do Spinraza exemplifica o impacto das importações, conforme citado anteriormente.

Em resumo, o aumento dos gastos com a judicialização nos dois últimos anos está, em grande parte, relacionado com a aquisição de medicamentos de alto custo. Soma-se a isso a necessidade de cumprimento tempestivo das determinações impostas à União pela Justiça. Isso piora com a crise financeira dos estados, fazendo com que o governo federal assumira as obrigações judiciais, devido à obrigação solidária entre os entes públicos.

GRÁFICO 6– Gastos do Ministério da Saúde com judicialização de medicamentos de 2010 a 2018 (R\$ bilhões em preços de 2018) e porcentagem correspondente do OTMED (%)



Fonte: elaboração própria, com base no Relatório Anual de Gestão da SCTIE de 2016 e no Relatório de Gestão do Ministério da Saúde de 2018

A Tabela 1¹⁷ reúne os dez medicamentos judicializados com maior peso para o orçamento federal da saúde em 2018, de um total de mais de 200 itens. Os dados revelam que tais medicamentos correspondem a mais de 90% do gasto total com judicialização para aquele ano. Note-se, ainda, que o Ministério da Saúde gastou quase R\$ 5 bilhões com esses medicamentos só nos últimos 5 anos.

TABELA 1 – Os dez medicamentos judicializados que representam o maior gasto do Ministério da Saúde em 2018¹⁴

Medicamentos (princípios ativos e nomes comerciais)	Incorporados?	Valores em 2018 em milhões (valores nominais)	Valores totais nos últimos 5 anos (2014 – 2018) em milhões (valores nominais)	Variação nos últimos 5 anos (2014 – 2018)
Eculizumabe (Soliris)	Em dezembro de 2018	R\$ 447,16	R\$ 1.929,57	52,2%
Galsulfase (Naglazyme)	Em dezembro de 2018	R\$ 153,21	R\$ 773,94	-9,4%
Idursulfase (Elaprase)	Incorporada em 2017	R\$ 273,02	R\$ 562,75	73,4%
Alfagalsidase (Replagal)	Decisão por não incorporação	R\$ 98,54	R\$ 393,35	34,6%
Elosulfase (Vimizim)	Em dezembro de 2018	R\$ 104,88	R\$ 390,22	71,4%
Atalureno (Translarna)	Não, recebeu registro em abril de 2019	R\$ 156,76	R\$ 368,77	82,9%
Betagalsidase (Fabrazyme)	Decisão por não incorporação	R\$ 50,27	R\$ 220,97	17,0%
Alfaglicosidase (Myozyme)	Em análise após consulta pública	R\$ 42,55	R\$ 131,22	53,6%
Nusinersen (Spinraza)	Em abril de 2019	R\$ 115,86	R\$ 115,86	0,0%
Metreleptina (Myalept)	Não possui registro	R\$ 17,55	R\$ 75,12	-59,0%
Total	-	R\$ 1.459,80	R\$ 4.961,76	87,7%

Fonte: elaboração própria, com base no Portal de Compras do Governo Federal

17 É importante relatar que alguns valores encontrados no Portal de Compras do Governo Federal e mencionados em resposta recebida via LAI diferem dos que constam no Relatório de Gestão de 2018 do Ministério da Saúde. Na resposta pela LAI, o Ministério destacou que nem todas as compras foram efetivadas, pois alguns empenhos podem ser cancelados, podendo gerar alguma divergência de valores efetivamente gastos pela união. Além disso, as fontes não deixam explícito a qual fase a despesa equivale, se é referente ao liquidado, ao empenhado ou ao pago.

Todos esses medicamentos são indicados para doenças raras. Estima-se em 11 milhões o número de pacientes no Brasil com essas enfermidades.¹⁸ A título de comparação, o SUS atende quase 200 milhões de usuários. É imprescindível que tenham acesso a tratamento pelo SUS, como expresso na Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras.¹⁹ Todavia, é importante também considerar o impacto orçamentário dos medicamentos indicados para essas doenças. Geralmente, são medicamentos novos, muitas vezes ainda protegidos por patente, com preço elevado. Como as compras feitas mediante judicialização não seguem o fluxo de programação e aquisição usuais do Ministério, é mais difícil ainda conseguir redução de preço por meio de barganha ou racionalização das compras.

Além disso, os fornecedores abusam da sua posição de monopólio, ao usarem práticas para forçar ou manter a judicialização. Uma delas é adiar o registro no Brasil. Este é o primeiro passo para a comercialização de um medicamento no país. Uma das etapas finais do registro é a análise pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que estabelece um preço-teto de comercialização do medicamento. Solicitar registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), obtê-lo (muitas vezes, utilizando-se da priorização de análise, uma vez que são medicamentos-órfãos) e depois não solicitar preço para a CMED e não colocar o produto no mercado brasileiro tem sido um artifício usado por algumas empresas para burlar a regulação brasileira e iludir prescritores. Tão logo o registro do produto é publicado pela Anvisa, as campanhas de marketing são deflagradas, os médicos e as associações de pacientes recebem a informação errônea de que o produto “está no Brasil” e a judicialização deslança. O registro é também condição para análise da tecnologia pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), que determina quais tecnologias serão disponibilizadas gratuitamente pelo sistema público de saúde, com base em evidências científicas. Não submeter o medicamento à avaliação da Conitec é outra estratégia para manter a judicialização, já que muitos dos medicamentos não são aprovados pelo processo criterioso de comprovar os benefícios de se incorporar determinada tecnologia (CONITEC, 2016).

Há exemplos de todos esses problemas entre os medicamentos que constam da Tabela 1. O Myalept não possui registro no Brasil e o Translarna recebeu o registro em 2019. O Replagal e o Fabrazyme não foram recomendados pela Conitec para serem incluídos no SUS. Os demais medicamentos foram incorporados recentemente ou estão em processo de consulta pública. É importante destacar que a inclusão do Soliris, do Naglazyme e do Vimizim foi recomendada pela Conitec desde que os preços sejam significativamente reduzidos. Devem-se reconhecer e parabenizar esses movimentos do MS para diminuir os impactos da judicialização. Outros órgãos públicos também se movimentam para solucionar a questão, como destacado no Relatório de Gestão do MS: este é o caso da criação de varas especializadas em “direito à saúde”, a cargo do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), assim como o fortalecimento e a capacitação dos núcleos de apoio técnico do Poder Judiciário e a qualificação das decisões judiciais por meio de iniciativas de integração com Tribunais de Justiça e com o próprio Conselho.

A Tabela 2 apresenta os fornecedores dos principais medicamentos judicializados nos últimos cinco anos. Da lista de 17, sete forneceram pela primeira vez em 2018, o que pode indicar um movimento para diversificação, o que favorece a concorrência e pode ter como resultado a diminuição dos gastos. Salta aos olhos a presença de fornecedores estrangeiros na lista, que receberam 88% do valor gasto. Além disso, a maior parte das compras é feita com varejistas (84%), mas não com a indústria farmacêutica fabricante, sendo praticamente todos eles estrangeiros.

18 Disponível em: <<http://conitec.gov.br/doencas-raras-governo-especialistas-e-pacientes-juntos-por-um-sistema-de-saude-publico-inclusivo>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

19 Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014.

TABELA 2 – Fornecedores dos 10 medicamentos mais judicializados em 2018¹⁴

Fornecedores	Valores em 2018 em milhões (valores nominais)	Valores totais nos últimos 5 anos (2014 – 2018) em milhões (valores nominais)	Estrangeiros/nacionais	Varejo/ indústria farmacêutica
Multicare	R\$ 368,52	R\$ 2.020,73	Estrangeiro	Varejo
Uno Healthcare	R\$ 274,45	R\$ 1.785,85	Estrangeiro	Varejo
Genzyme	R\$ 0,00	R\$ 241,42	Nacional	Farmacêutica
M3 Pharma	R\$ 156,76	R\$ 193,06	Estrangeiro	Varejo
Shire Brasil	R\$ 153,90	R\$ 185,93	Nacional	Farmacêutica
Shire Irlanda	R\$ 142,47	R\$ 142,47	Estrangeiro	Farmacêutica
Biogen	R\$ 112,27	R\$ 112,27	Estrangeiro	Farmacêutica
Sanofi-Aventis	R\$ 91,45	R\$ 91,45	Nacional	Farmacêutica
Tuttopharma	R\$ 80,03	R\$ 85,47	Estrangeiro	Varejo
Global	R\$ 38,23	R\$ 54,89	Nacional	Varejo
Green Cross	R\$ 14,65	R\$ 19,40	Estrangeiro	Farmacêutica
Hosp - Log	R\$ 17,51	R\$ 17,51	Nacional	Varejo
Alium	R\$ 4,96	R\$ 4,96	Estrangeiro	Varejo
Sens Farma	R\$ 2,46	R\$ 2,46	Estrangeiro	Varejo
Paragonmeds	R\$ 2,13	R\$ 2,13	Estrangeiro	Farmacêutica
Hospfar	R\$ 0,00	R\$ 1,29	Nacional	Varejo
Diprophar	R\$ 0,00	R\$ 0,47	Estrangeiro	Varejo
Total	R\$ 1.459,80	R\$ 4.961,76	-	-

Fonte: elaboração própria, com base no Portal de Compras do Governo Federal

A importação de medicamentos é problemática, pois o fabricante internacional não assume responsabilidade sobre o seu produto utilizado no Brasil, tais como a ocorrência de eventos adversos e acordos de troca de produtos fora da validade, entre outros. Ainda, os testes de estabilidade dos produtos importados de países frios não garantem a mesma validade do produto no Brasil, país quente e úmido (CONITEC, 2016). Isso reforça a importância de se discutirem o varejo farmacêutico e o impacto de suas práticas no acesso a medicamentos.

Em conclusão, a judicialização é um meio dos pacientes de ter garantido o seu direito de acesso à saúde e aos medicamentos. Todavia, é um processo que reflete as demais assimetrias de acesso a direitos, como, por exemplo, com relação à renda e ao quesito de raça/cor. Um número crescente de estudos mostra as desigualdades do processo de judicialização, conduzido por elites urbanas e interesses particulares, além de usado para acessar medicamentos de alto custo não padronizados pelos governos em suas listas de incorporação, que se baseiam em evidências científicas. A maior parte das pessoas que movem ações judiciais possui renda alta (ANDIA, 2019).

Uma análise de uma década de ações judiciais em Minas Gerais concluiu que os principais beneficiários são habitantes de municípios com alto Índice de Desenvolvimento Humano e baixo Índice de Vulnerabilidade Social. Portanto, não atingem municípios mais carentes de políticas públicas e de intervenção via Judiciário, mas sim atingem aqueles cuja população tem mais acesso à Justiça. A distribuição de recursos de saúde é decisiva para estabelecer uma política pública equitativa, mas a judicialização interfere na redistribuição dos recursos dessa área. Assim, essa questão é importante quando se discute seu orçamento (LOPES, 2019).

Considerando-se o impacto orçamentário, em especial no orçamento da Assistência Farmacêutica, é necessário racionalizar o processo, como, por exemplo, por meio de apoio técnico ao Judiciário, além de melhorar a gestão, ao buscar colocar os medicamentos judicializados dentro do fluxo usual de compras do Ministério da Saúde. E também discutir e mitigar a desigualdade do processo de judicialização.

6. SAÚDE INDÍGENA

A saúde indígena é atendida por meio de um Subsistema de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas (SasiSUS), articulado com o SUS, descentralizado, com autonomia administrativa, orçamentária e financeira. Ele é organizado em 34 Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI), distribuídos em todo o território nacional. Um DSEI é uma unidade de responsabilidade sanitária federal. É um espaço social, cultural e geográfico delimitado no qual existe uma rede de recursos e serviços de saúde, onde moram, vivem e se relacionam as pessoas.

Os Distritos são responsáveis por prestar atenção diferenciada em saúde aos povos indígenas que moram nas Terras Indígenas que se localizam dentro desse território. O SasiSUS é responsável pela atenção primária em saúde da população indígena aldeada, isto é, que vive em aldeias. Quando as pessoas precisam de outro tipo de atendimento, como cirurgias, exames ou outro procedimento, o Distrito precisa se articular com o SUS regional para garantir o atendimento dos indígenas em todas as suas necessidades (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016).

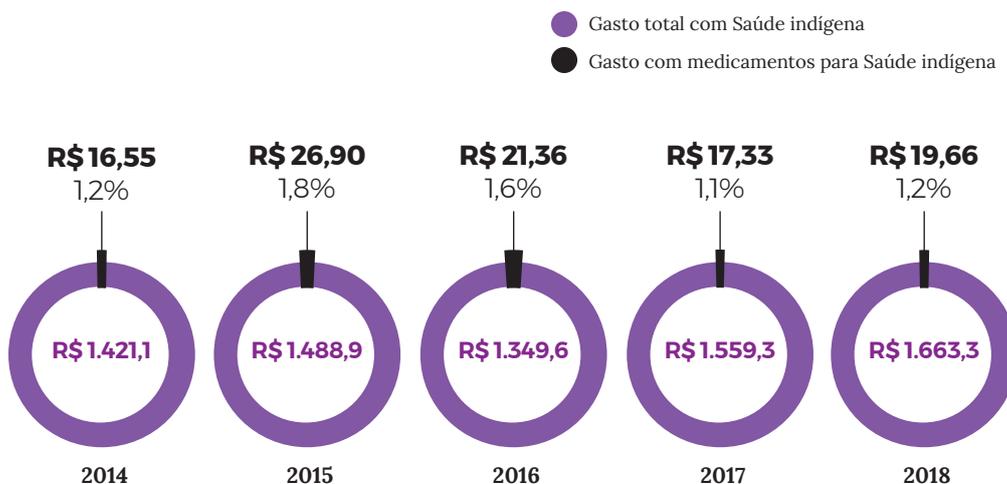
O Subsistema de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas recebe, por ano, em média, R\$ 1,5 bilhão. Desse total, cerca de 1,4% é gasto com medicamentos. O valor investido na saúde indígena é insuficiente para atender de forma adequada todos os DSEI. Prova disso é que os indicadores de saúde indígena apresentam resultados piores do que os do restante da população (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019). Devem-se considerar as características específicas desse grupo populacional,

muitas vezes em situações de grande vulnerabilidade e sem serviços básicos, como água de qualidade e saneamento. Além disso, o acesso aos serviços de saúde é precário, já que muitos habitam áreas distantes, sendo em alguns casos acessíveis somente por meios fluviais ou aéreos.

E mais: segundo seu Relatório de Gestão de 2018, o Ministério da Saúde não cumpre nem suas próprias metas, como as destinadas: I) à cobertura de saúde de gestantes com acompanhamento nutricional e atendidas em pelo menos quatro consultas de pré-natal; II) à cobertura da população indígena com primeira consulta odontológica; e III) à evolução da distribuição de testes rápidos para doenças infecciosas. Para algumas delas, os percentuais subiram em relação aos dois anos anteriores, mas não o suficiente para atingir as metas estipuladas. Já as metas de investigação de óbito materno e infantil foram alcançadas, bem como as metas para crianças com cobertura vacinal completa. Um dado muito preocupante da saúde indígena é o de suicídio. A taxa de incidência de óbitos de indígenas por suicídio é três vezes maior do que a média nacional. Doenças infecciosas, como tuberculose e malária, também têm maior incidência na população indígena.

No mesmo Relatório, o Ministério informa que a Atenção à Saúde Indígena será reformulada. Todavia, o adiamento – pela Secretaria de Atenção à Saúde Indígena – da Conferencia Nacional de Saúde Indígena, que deveria ter acontecido em maio, indica que a participação social nesse processo de reformulação está comprometida.

FIGURA 2 – Gastos totais com saúde indígena, incluindo medicamentos, de 2014 a 2018 (R\$ milhões corrigidos a preços de 2018)



Fonte: elaboração própria, com base no SIGA Brasil

Sobre o orçamento com medicamentos, primeiro é importante ressaltar que ele não tem um escopo claro, como os componentes da Assistência Farmacêutica, tampouco uma ação ou plano orçamentário específico que facilite sua análise. Além disso, apenas uma parte dos medicamentos é comprada de forma centralizada pela Secretaria do MS responsável pelo SasiSUS, a Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI). O restante é adquirido separadamente pelas organizações gestoras de cada DSEI. Os medicamentos adquiridos pela SESA/MS são armazenados em um depósito do Ministério em Guarulhos (SP) e são distribuídos aos Distritos, que são responsáveis por sua destinação final ao paciente.

A programação da distribuição é realizada com base no monitoramento mensal do consumo e, assim que o medicamento chega ao DSEI, ocorre o armazenamento no Centro de Abastecimento Farmacêutico (CAF). A partir daí, é feita a distribuição dos medicamentos para os

Polos-Base, as Casas de Saúde Indígena (CASAI) e as Unidades Básicas de Saúde Indígena (UBSI), onde ocorre a dispensação de medicamentos ou são transportados pelas Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena (EMSI) durante as rotinas de atendimento.

É importante considerar, ainda, que os indígenas têm suas práticas tradicionais, que incluem, por exemplo, o tratamento com plantas medicinais, que devem ser respeitadas; inclusive, o SasiSUS foi proposto prevendo-se o respeito e a preservação dos saberes medicinais indígenas. Assim, a assistência farmacêutica, neste contexto, deve ser realizada de modo a complementar esse saber, mas não para levar a uma medicalização excessiva dessa população, a exemplo do que já acontece com o restante da população.

Por fim, faltam informações que permitam analisar com mais profundidade a assistência farmacêutica aos povos indígenas e o acesso a medicamentos desse grupo populacional.

7. GASTOS TRIBUTÁRIOS COM O SETOR FARMACÊUTICO

Gastos tributários são gastos indiretos do governo, realizados por meio de renúncias e benefícios fiscais. São gastos indiretos porque o governo abre mão de arrecadar esses valores, ou seja, deixa de recebê-los e, assim, deixa de utilizá-los para o investimento em políticas públicas. A justificativa para os gastos tributários é que eles têm como objetivo a promoção do desenvolvimento econômico ou social, que, neste caso, não são realizados usando-se o orçamento, mas sim por intermédio do sistema tributário. São consideradas como gastos tributários as desonerações que objetivam: I) compensar gastos realizados pelos contribuintes com serviços não atendidos pelo governo; II) compensar ações complementares às funções típicas de Estado desenvolvidas por entidades civis; III) promover a equalização das rendas entre regiões; e IV) incentivar determinado setor da economia (RECEITA FEDERAL DO BRASIL, 2018).

O problema com esse tipo de gasto é sua opacidade: não se sabe quem se beneficia, nem com que montantes e nem se de fato trouxe o desenvolvimento prometido. Na prática, a maioria dos gastos tributários vai para empresas (entre elas, multinacionais). Além disso, grande parte dos benefícios fiscais concedidos é obtida e mantida com base no poder econômico e político dos grupos interessados, que os negociam sem transparência com os poderes públicos, que aprovam as leis que concedem os gastos tributários, para garantir a manutenção dos seus privilégios.

Esse volume de receita não arrecadada é mais crítico ainda se for considerado o contexto atual de crise fiscal, déficit orçamentário e corte de despesas públicas, que penalizam a população, especialmente a mais pobre. Agravando esse cenário, os gastos tributários têm caráter pouco redistributivo e baixa efetividade para a população brasileira. Um estudo realizado pelo Inesc foi revelador: os dados evidenciaram que as concessões de benefícios fiscais voltam-se principalmente às grandes empresas que realizam atividades de alto impacto socioambiental e têm relações promíscuas com o poder público.²⁰

Em 2016, ano mais recente para o qual existem estimativas baseadas em bases efetivas, e não projeções, os gastos tributários foram estimados em R\$ 264,7 bilhões, o que equivale a mais

20 Disponível em: <https://www.inesc.org.br/wp-content/uploads/2018/12/Estudo_Gastos_tributarios_empresas.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2019.

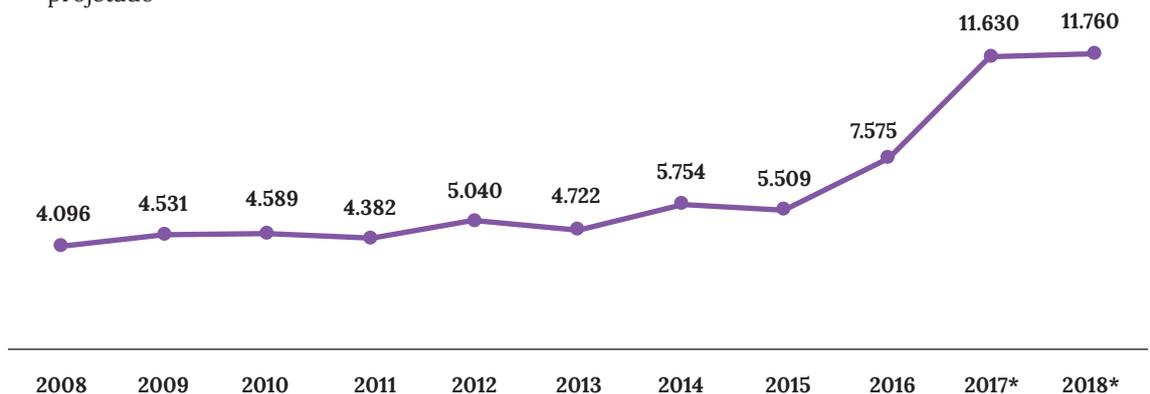
de 20% da arrecadação, só na esfera federal. Para 2020, eles são estimados em R\$ 326 bilhões. Em comparação, o atual governo pretende economizar R\$ 876 bilhões nos próximos 10 anos com a Reforma da Previdência, o que corresponde a cerca de três anos de gastos tributários. Os gastos tributários se concentraram em cinco funções orçamentárias. São elas: comércio e serviço (28,57%); trabalho (16,13%); saúde (14,14%); indústria (9,83%); e agricultura (8,89%) (RECEITA FEDERAL DO BRASIL, 2019).

Os gastos tributários com saúde corresponderam a mais de 30% do orçamento do MS, chegando a R\$ 37,4 bilhões. Dentre eles, destaca-se a dedução de despesas no imposto de renda para pessoas físicas e jurídicas, que correspondem a quase metade do valor. O benefício tributário de pessoa física é altamente regressivo, uma vez que beneficia os contribuintes com maior nível de renda. Por exemplo, as deduções com despesas médicas são as maiores entre as deduções de IR existentes. Além do seu valor elevador, elas se distribuem de maneira bastante desigual: quase metade das deduções com despesas médicas se refere a declarantes que ganham mais de 10 salários mínimos. Ao contrário das despesas em educação, também dedutíveis do IR, não há limite máximo para a dedução de despesas médicas. Tal fato se torna ainda mais latente quando se constata que o aumento dos custos dos serviços privados de saúde supera sistematicamente o IPCA. Isso faz com que as perdas fiscais decorrentes desse benefício cresçam em termos reais ano a ano, prejudicando ainda mais o cenário fiscal restritivo que o país atravessa (TESOURO NACIONAL, 2018; RECEITA FEDERAL DO BRASIL, 2019). É importante lembrar que a maioria absoluta da população brasileira vive com até um salário mínimo e que a maior parte dos usuários que dependem exclusivamente do SUS é de baixa renda.

Os gastos tributários com medicamentos cresceram significativamente no período analisado, como mostra o Gráfico 7.²¹ Os gastos tributários com medicamentos se dão na forma de crédito presumido de PIS/Cofins para as pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação de medicamentos. Paralelamente, a Cofins é a principal fonte de receita do Ministério da Saúde (RECEITA FEDERAL DO BRASIL, 2019). Em 2016, último ano com dados efetivos disponíveis, eles representavam 38% do OTMED.

GRÁFICO 7 – Gastos tributários com medicamentos de 2008 a 2018 (R\$ milhões em preços de 2018)

* = projetado



Fonte: Demonstrativos dos Gastos Tributários – Bases Efetivas²²

21 Não inclui produtos químicos e farmacêuticos.

22 Disponível em: <<http://receita.economia.gov.br/dados/receitadata/renuncia-fiscal/demonstrativos-dos-gastos-tributarios/dgt-bases-efetivas>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

De acordo com a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), 65% dos produtos comercializados e 70% do seu faturamento são desonerados de PIS/Cofins, o que evidencia que a maior parte dos medicamentos no país é vendida com a desoneração de praticamente todos os tributos federais.

Por outro lado, o mercado farmacêutico brasileiro faturou R\$ 69,5 bilhões em 2017. O setor apresenta crescimento acima do PIB nos últimos anos e foi um dos poucos setores não afetado pela crise de 2008. Os medicamentos novos são os que têm a maior fatia do mercado, com 38,2% do faturamento, mesmo que venham perdendo participação nos últimos três anos. Medicamentos genéricos são responsáveis por 13,5%, e os similares, por 20,4%. Os medicamentos genéricos vêm aumentando sua participação no mercado e são os mais comercializados no país em termo de unidades. Os biológicos correspondem a 22,2% do mercado, e a maior parte deles é vendida diretamente ao governo. O preço unitário desses medicamentos é muito alto, pois eles correspondem apenas 3,8% das unidades comercializadas. O mercado farmacêutico brasileiro é caracterizado por grandes empresas, e elas se concentram majoritariamente no Estado de São Paulo (CMED, 2018).

Considerando-se o desempenho do setor e as dificuldades em se garantir financiamento sustentável para as ações de saúde, que beneficiam centenas de milhões de brasileiros, é necessário avaliar os gastos tributários com cautela. A desoneração de impostos pode facilitar o acesso a medicamentos pela população. Todavia, considerando-se os vultosos recursos que representam e o poder econômico da indústria e do varejo farmacêutico, é importante verificar se a renúncia de receita está se convertendo em benefícios para a população e não só em expressivos lucros para as empresas.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em 10 anos, as despesas do Ministério da Saúde com medicamentos praticamente dobraram em termos reais, passando de R\$ 9 bilhões em 2008 para R\$ 17 bilhões em 2018. O aumento foi proporcionalmente maior do que o do orçamento da Saúde: em 2008, os gastos com medicamentos representavam 10% das despesas federais com saúde; em 2018, esse percentual subiu para 13%. Os gastos tributários com o setor também apresentaram elevações substantivas, passando de R\$ 4 bilhões em 2008 para R\$ 7,5 bilhões em 2016, último dado efetivo disponível.

O aumento dos gastos públicos em medicamentos é favorável, tendo em vista as expressivas carências em saúde que acometem grande parte da população brasileira e a centralidade que os medicamentos ocupam no cuidado atual. Contudo, boa parte desses recursos é retida pelas indústrias farmacêuticas e pelo varejo, em sua maioria multinacionais e de grande porte, que têm lucros crescentes mesmo no cenário de crise.

E mais: o aumento proporcionalmente maior do OTMED em relação ao do orçamento da Saúde pressiona os já escassos recursos destinados para esse setor, inclusive aqueles designados à promoção e à prevenção, ao invés de distribuídos para as intervenções mais complexas e para a medicalização. Fica, então, a desagradável sensação de que os recursos públicos estão sendo drenados para o setor privado, ao invés de investidos para a melhoria da qualidade de vida da população.

Para garantir o direito à saúde, são necessários investimentos vultosos para lidar com as crescentes e cada vez mais complexas demandas, além das características intrínsecas do setor, como o aumento dos preços acima da inflação e a incorporação de inovações tecnológicas com custo cada vez mais elevado. Em um contexto de cortes orçamentários, analisar esses dados para além dos números e sobre a lente dos direitos humanos se faz imperativo, já que questões fiscais não devem ser uma justificativa para o corte de políticas sociais.

As desigualdades sociais são perceptíveis na prática. De acordo com o Boletim Especial de Vigilância em Saúde no Brasil, as causas de morte segundo o quesito de raça/cor da pele, em 2017, foram: I) homicídios entre negros; II) doenças cerebrovasculares entre brancos e amarelos; e III) causas mal definidas, seguidas de pneumonias e homicídios entre indígenas. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019). As desigualdades socioeconômicas e de saúde entre pessoas de raça/cor e origens étnicas diferentes saltam aos olhos: enquanto brancos e amarelos morrem mais por doenças crônicas, negros e indígenas morrem por condições associadas à violência e às doenças infecciosas ou nem sequer têm a causa de morte definida. Fica evidente também que a desigualdade em saúde está intrinsecamente ligada a outras questões sociais, sendo necessárias, então, políticas públicas amplas e multidisciplinares.

Por fim, o objetivo principal de qualquer política econômica e financeira deve ser a ampliação dos direitos e a redução das desigualdades. Medidas de austeridade como a EC 95/2016 invertem essa lógica. Assim, é imprescindível acompanhar a tendência dos investimentos do governo nos próximos anos. Os medicamentos contribuem fortemente para pressionar os orçamentos de saúde em todo mundo; sendo assim, são um ponto chave de análise.

Esperamos com este estudo contribuir não só para este debate, mas também para a ampliação do acesso a medicamentos com qualidade, bem como para a redução das desigualdades na realização do direito à saúde no Brasil. Deste modo, deixamos algumas recomendações:

- I. Promover a transparência das informações: são importantes a transparência e a coerência dos dados. Durante o estudo, verificaram-se algumas inconsistências entre as diferentes fontes analisadas, como o Siga Brasil, o Portal de Compras do Governo Fe-

deral e o Relatório de Gestão do Ministério da Saúde. Tais inconsistências ocorrem seja por falta de categorias detalhadas que permitam extrair o dado de maneira uniforme entre elas ou de detalhamento da categorização e de organização dos dados utilizada. Assim, sugerimos que se aprimorem os instrumentos de consulta, criando marcadores ou planos orçamentários que discriminem os gastos com assistência farmacêutica, de modo a permitir o monitoramento e o controle social, preconizado pelo SUS.

- II. Realizar avaliações das políticas de assistência farmacêutica: é necessário analisar se elas de fato promovem o acesso a medicamentos, em especial para quem mais necessita deles. Exemplos são os estudos para avaliar os efeitos nos desfechos de saúde do programa Farmácia Popular. Devem ser consideradas as diferentes etapas do processo (aquisição, distribuição e dispensação), mas também os desfechos em saúde, ou seja, os resultados práticos para a população e para a redução das desigualdades. É importante discutir a efetividade dos diferentes modelos de gestão, como a questão da assistência farmacêutica pública (via CBAF) ou privada (via Farmácia Popular), incluindo a influência dos diferentes atores, como aqueles da indústria e do varejo farmacêutico.
- III. Criar mecanismos de promoção da equidade via assistência farmacêutica: é necessário direcionar políticas para o combate das desigualdades de gênero, raça/etnia e renda no acesso a medicamentos e uso racional. É essencial buscar compreender as especificidades e aprimorar a assistência farmacêutica para grupos como mulheres, negros e indígenas.
- IV. Debater a efetividade dos gastos tributários: devem ser divulgados, de forma detalhada, os beneficiários dos gastos tributários, permitindo o seu monitoramento. É imprescindível avaliar se essa renúncia de receita de fato se desdobra em desenvolvimento econômico e social para a população.
- V. Fomentar a participação popular: faz-se necessário envolver a sociedade civil nas questões relacionadas à Assistência Farmacêutica, desde a alocação orçamentária até o uso racional de medicamentos. É fundamental qualificar cada vez mais os conselheiros de saúde e os demais interessados sobre o tema de orçamento & direitos humanos e sobre a assistência farmacêutica.

9. REFERÊNCIAS

ALMEIDA et al., 2019. Impacto do Programa Farmácia Popular do Brasil sobre a saúde de pacientes crônicos. Revista de Saúde Pública, V. 53, n. 20. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102019000100217&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 11 nov. 2019.

ANDIA e LAMPREA, 2019. Is the judicialization of health care bad for equity? A scoping review. International Journal for Equity in Health, V. 18, n. 61. Disponível em: <<https://equityhealthj.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12939-019-0961-y>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

CMED, 2018. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2015, 2016 e 2017. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/publicacoes?tagsName=cmcd#>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

CONITEC, 2016. Nota de Esclarecimento à Interfarma. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/esclarecimento-a-interfarma>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

DONIEC et al., 2018. Brazil's health catastrophe in the making. Lancet, V. 392. Disponível em: <<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2818%2930853-5>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

FERREIRA, 2017. Efeitos do copagamento de medicamentos sobre a saúde no Brasil: evidências do programa Aqui Tem Farmácia Popular. Revista do BNDES, V. 47. Disponível em: <https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/14019/1/Efeitos%20do%20copagamento%20de%20medicamentos%20sobre%20a%20sa%C3%BAde%20no%20Brasil..._P_BD.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2019.

IBGE, 2019. Pesquisa de Orçamentos Familiares 2017-2018 – Primeiros resultados. Disponível em: <<https://biblioteca.ibge.gov.br/index.php/biblioteca-catalogo?view=detalhes&id=2101670>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

LOPES et al., 2019. (Un)Equitable distribution of health resources and the judicialization of healthcare: 10 years of experience in Brazil. International Journal for Equity in Health, V. 18, n. 10. Disponível em: <<https://equityhealthj.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12939-019-0914-5>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

MATTOS, 2015. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e Programa Farmácia Popular do Brasil: uma análise crítica das políticas públicas de provisão de medicamentos no Brasil. Dissertação de mestrado, Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/14059>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016. Políticas de Saúde e Atenção Primária no Brasil e na Saúde Indígena. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/politicas_saude_primaria_brasil_saude_indigena.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019. Relatório de Gestão 2018. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/relatorio_gestao_2018.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2019.

OCDE, 2018. Health Spending. Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico. Disponível em: <<https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm#indicator-chart>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

OMS, 2018. Public Spending on Health: A Closer Look at Global Trends. Organização Mundial da Saúde. Disponível em: <https://www.who.int/health_financing/documents/health-expenditure-report-2018/en/>. Acesso em: 11 nov. 2019.

PIOLA e VIEIRA, 2019. As emendas parlamentares e a alocação de recursos federais no Sistema Único de Saúde. IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, Texto para Discussão 2497. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_2497.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2019.

SAGE/SUS – Sala de Apoio à Gestão Estratégica do SUS, 2019. Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://sage.saude.gov.br/>>. Acesso em: set. 2019.

SANTANA, 2017. SUS para todos? Avanços e desafios nas políticas farmacêuticas para doenças da pobreza. Tese de doutorado – Universidade Federal de Brasília. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/23594/1/2017_RafaelSantosSantana.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2019.

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE (SVS), 2019. Vigilância em Saúde no Brasil 2003|2019 – Da criação da Secretaria de Vigilância em Saúde aos dias atuais. Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/setembro/25/boletim-especial-21ago19-web.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

SILVA e CAETANO, 2018. Gastos com pagamentos no Programa Aqui Tem Farmácia Popular: Evolução entre 2006-2014. Physis: Revista de Saúde Coletiva, V. 28, n. 1. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312018000100402&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 11 nov. 2019.

SOUZA et al., 2019. The potential impact of austerity on attainment of the Sustainable Development Goals in Brazil. BMJ Global Health 2019, V. 4. Disponível em: <<https://gh.bmj.com/content/bmjgh/4/5/e001661.full.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

TESOURO NACIONAL, 2018. Aspectos fiscais da saúde no Brasil. Disponível em: <<http://www.tesourotransparente.gov.br/publicacoes/aspectos-fiscais-da-saude-no-brasil/2018/30>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

RECEITA FEDERAL DO BRASIL, 2018. Demonstrativo dos Gastos Tributários PLOA 2019. Disponível em: <<http://receita.economia.gov.br/dados/receitadata/renuncia-fiscal/previsoes-ploa/arquivos-e-imagens/dgt-ploa-2019.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

RECEITA FEDERAL DO BRASIL, 2019. Demonstrativo dos Gastos Tributários – Bases Efetivas – 2016 – Série 2014 a 2019. Disponível em: <<http://receita.economia.gov.br/dados/receitadata/renuncia-fiscal/demonstrativos-dos-gastos-tributarios/dgt-bases-efetivas>>. Acesso em: 11 nov. 2019.

VIEIRA, 2018. Evolução do gasto com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016. IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, Texto para discussão 2356. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/180117_td_2356.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2019.

ANEXO

METODOLOGIA

O Inesc consolidou sua experiência de mais de décadas de acompanhamento de políticas públicas e análise do orçamento na metodologia Orçamento & Direitos, que olha para o orçamento público sob o prisma da realização dos direitos humanos. Ela se baseia em cinco pilares: 1) financiamento do Estado com justiça fiscal; 2) uso máximo de recursos; 3) realização progressiva de direitos humanos; 4) não discriminação; e 5) a participação popular. Sua última versão foi publicada em 2017 e está disponível para livre acesso na página do Inesc.²³

Os Orçamentos Temáticos (OT) são as ferramentas utilizadas para analisar com profundidade um tema específico. Eles são construídos por meio de agrupamentos de despesas, utilizando-se plataformas oficiais abertas de dados e solicitações via Lei de Acesso à Informação (LAI), de forma a integrar as rubricas que destinam recursos à promoção do direito que se pretende pesquisar. Isso permite monitorar séries históricas e acompanhar tendências dentro de um mesmo tema sem se limitar a uma política ou programa específicos. Os OT são compostos pelo conjunto das ações orçamentárias relacionadas ao determinado tema. A escolha por esse objeto de análise se dá porque elas são determinadas na Lei Orçamentária Anual (LOA) e são a unidade que organiza todo o orçamento do governo federal, possibilitando a análise independente do órgão executor.

O Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos (OTMED) tem como objetivo avaliar a alocação de recursos federais com assistência farmacêutica na promoção do acesso a medicamentos no Brasil e os impactos da execução financeira para a sua garantia, fundamental para a realização do direito à saúde. Foram lançadas duas publicações do OTMED, uma em 2016, que abrange o período de 2008 a 2015, e outra, no início de 2018, que foca nos anos de 2016 e 2017.

A metodologia descrita a seguir foi consolidada ao longo dos anos de construção do OTMED. As ações orçamentárias que o compõem incluem principalmente a aquisição de medicamentos, mas também outras etapas importantes da assistência farmacêutica, como a distribuição e a dispensação. A Tabela 1 mostra as ações orçamentárias consideradas por ano e por componente.

São inclusas de modo parcial as ações orçamentárias cujo escopo não abrange só atividades relacionadas à assistência farmacêutica. Nesses casos, apenas o gasto relacionado a medicamentos é levado em conta, e essa informação é solicitada via LAI.

Não são consideradas as ações relacionadas aos seguintes quesitos: fomento do uso de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS (20K5), doações a organismos internacionais para a compra de medicamentos (00NJ, 00NK) e aquelas de pesquisa, ensino e produção de fármacos (por exemplo, 2522, 7835, 11PJ, 20QF, 211V, 20UU, 2478, 13DW). Há ainda outras ações orçamentárias que guardam relação com as políticas de medicamentos e não compuseram este OTMED, por não executarem recursos nesse período, como a 4383 (vacinação da população), a 0804 (apoio à estruturação dos serviços de assistência farmacêutica) e a 8415 (manutenção e funcionamento das farmácias populares).

23 Disponível em: <<https://www.inesc.org.br/en/orcamento-direitos-2018-2/>>. Acesso em: 11 nov. 2019. Continua

Continuação da Tabela 1

Cada ação orçamentária é classificada de acordo com a definição dos componentes da assistência farmacêutica e independe da secretaria ou do departamento responsável, de acordo com o organograma interno do MS.

TABELA 1 – Detalhamento das ações orçamentárias consideradas no OTMED

#	Nomes	Componentes	Anos
4368	Promoção da assistência farmacêutica por meio da aquisição de medicamentos do Componente Estratégico	CESAF	2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017 e 2018 (integral em todos os anos)
20AE	Promoção da assistência farmacêutica e de insumos estratégicos na Atenção Básica em Saúde	CBAF	2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017 e 2018 (integral em todos os anos)
4705	Apoio financeiro para aquisição e distribuição de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica	CEAF	2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017 e 2018 (integral em todos os anos)
4370	Atendimento à população com medicamentos para tratamento dos portadores de HIV/Aids e outras doenças sexualmente transmissíveis	CESAF	2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017 e 2018 (integral em todos os anos)
4295	Segurança transfusional e qualidade do sangue e de hemoderivados	CESAF	2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017 e 2018 (integral em todos os anos)
20YE	Aquisição e distribuição de imunobiológicos e insumos para prevenção e controle de doenças	CESAF	2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 (integral em todos os anos)
20YR	Manutenção e funcionamento do programa Farmácia Popular do Brasil pelo sistema de gratuidade	FP	2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 (integral em todos os anos)
20YS	Manutenção e funcionamento do programa Farmácia Popular do Brasil pelo sistema de copagamento	FP	2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 (integral em todos os anos)
20AH	Organização dos serviços de assistência farmacêutica no SUS	CBAF	2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 (integral em todos os anos)

20YP	Promoção, proteção e recuperação da saúde indígena	SI	2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 (parcial em todos os anos)
8735	Implementação de ações voltadas à alimentação e nutrição para a saúde	CESAF	2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017 e 2018 (parcial em todos os anos)
2E88	Apoio financeiro para aquisição e distribuição de medicamentos para tratamento de doenças raras (medicamentos-órfãos)	CEAF	2018 (integral)
6031	Imunobiológicos para prevenção e controle de doenças	CESAF	2008, 2009 (integral em todos os anos)
20BA	Prevenção, preparação e enfrentamento para a pandemia de influenza	CESAF	2008, 2009 (integral em todos os anos)
8415	Manutenção e funcionamento das farmácias populares	FP	2008, 2009, 2010, 2011 (integral em todos os anos)

Fonte: elaboração própria

Legenda: SI = Saúde Indígena; FP = Farmácia Popular; CBAF = Componente Básico da Assistência Farmacêutica; CEAF = Componente Especializado; CESAF = Componente Estratégico

Com exceção dos dados obtidos por meio da LAI, os valores foram extraídos do portal Siga Brasil, mantido pelo Senado Federal. Foi contabilizada a execução financeira dessas ações, ou seja, os valores pagos e de restos a pagar pagos. Os restos a pagar dizem respeito a valores empenhados em anos anteriores, mas pagos naquele ano. Dessa forma, contabilizamos todo o valor desembolsado durante o ano por meio daquela ação, e não apenas os pagamentos referentes a empenhos firmados no exercício corrente. Para trabalharmos os dados da Saúde como um todo, extraímos as execuções financeiras da função Saúde e do Ministério da Saúde, além da totalidade das despesas do Orçamento Geral da União (Orçamento Fiscal e Orçamento da Seguridade Social).

Todos os valores são extraídos utilizando-se o filtro que desconsidera os gastos com o refinanciamento da dívida pública. E também foram deflacionados para preços médios de 2018 pelo Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), exceto quando explicitado no texto.

Foram solicitados, via Lei de Acesso à Informação, a discriminação das ações 20YP e 8735 e o detalhamento sobre as compras via judicialização do MS e das compras em geral. Foi solicitado também o Relatório de Gestão da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), por não ter sido encontrado no site do MS. Na resposta, o MS encaminhou link para o Relatório de Gestão do Ministério e não o específico dessa Secretaria. Também foi solicitado esclarecimento sobre o programa Farmácia Popular e sobre a assistência farmacêutica nos DSEI.

Há um problema em solicitar dados via LAI. Como são submetidos pedidos a cada atualização do OTMED, percebe-se uma variação na metodologia de extração dos dados de acordo com o

respondente da ocasião, o que faz com que os valores não tenham continuidade. Sendo assim, os valores podem ser diferentes para cada resposta recebida.

Para evitar essa flutuação, ocorreram mudanças metodológicas com relação aos anos anteriores, a fim de considerar informações abertas e disponíveis ao público, que podem ser verificadas. No caso dos dados sobre judicialização, decidiu-se considerar os dados informados pelo Ministério da Saúde, por meio do Relatório de Gestão da SCTIE de 2016 e do Relatório de Gestão do MS de 2018. É importante notar que os relatórios não especificam qual etapa do ciclo orçamentário é considerada e se são os valores empenhados, liquidados ou pagos. Além disso, dados sobre compras foram extraídos diretamente do Painel de Compras do Governo Federal.²⁴ Foram também utilizados dados da Sala de Apoio à Gestão Estratégica do SUS (SAGE/SUS) do MS, principalmente para dados do programa Farmácia Popular.

24 Disponível em: <<http://painelcompras.planejamento.gov.br>>. Acesso em: 11 nov. 2019.





