



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

LORE LAMB

**PARTICIPAÇÃO DO CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE NA
ESTRUTURAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília.

Orientadora: Profa. Dra. Helena Eri Shimizu.

BRASÍLIA
2013

LORE LAMB

**PARTICIPAÇÃO DO CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE NA
ESTRUTURAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS**

Dissertação apresentada como requisito parcial para
obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva pelo
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da
Universidade de Brasília.

Aprovada em 28 de novembro de 2013

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Helena Eri Shimizu - (presidente)
Universidade de Brasília

Profa. Dra. Vera Lúcia Edais Pepe
Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz

Profa. Dra. Janeth de Oliveira Silva Naves
Universidade de Brasília

Profa. Dra. Noêmia Urruth Leão Tavares
Universidade de Brasília

Dedico este trabalho aos meus filhos Jeronimo, Juliano e Larissa, que sempre estão comigo nas lutas desta vida.

AGRADECIMENTOS

À vida que nos traz tantos desafios.

À Universidade de Brasília e em especial ao Departamento de Saúde Coletiva pela oportunidade.

À orientadora Profa. Dra. Helena Eri Shimizu pelo apoio e acompanhamento competente.

Aos professores do Curso de Pós-Graduação em Saúde Coletiva por compartilharem seus conhecimentos.

Ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde que possibilitou a realização deste mestrado e por ter autorizado o acesso aos documentos utilizados neste estudo.

Aos entrevistados, que cederam momentos preciosos de sua agenda para compartilharem comigo suas percepções e vivências.

Aos colegas e amigos do CONASS por compartilharem alegrias e angústias e participarem desta caminhada.

À Eliane e ao Beto pelo apoio incondicional em todos os momentos da realização deste trabalho. O incentivo de vocês foi fundamental para sua conclusão.

*“não fosse isso e era menos
não fosse tanto e era quase”*

Paulo Leminski

RESUMO

Este estudo se propõe a analisar o conjunto de discussões sobre Assistência Farmacêutica ocorridas no período de 1997 a 2010 no âmbito do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), a fim de compreender as contribuições da entidade na estruturação dessa área no SUS, bem como destacar seus principais avanços e desafios. Trata-se de um estudo qualitativo, na modalidade de estudo de caso, que tem como base a pesquisa de documentos produzidos no CONASS e realização de seis entrevistas semiestruturadas realizadas com gestores estaduais que foram dirigentes do CONASS no período abrangido pela pesquisa. As entrevistas foram analisadas com auxílio do *software Analyse Lexicale par Contexte d'un Ensemble de Segments de Texte (ALCESTE)*, que utiliza a análise lexical para identificar o conteúdo essencial do texto. Para analisar os documentos utilizou-se a análise de conteúdo temática. Esta evidenciou a importância dos temas relacionados à Assistência Farmacêutica na pauta dos debates realizados no CONASS, com destaque para as questões que abrangiam a organização, o financiamento e a aquisição dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional. As discussões sobre Assistência Farmacêutica refletiram o dinamismo característico do processo de estruturação e implementação de políticas públicas, influenciadas que são pelo contexto social, econômico e político. Na análise das entrevistas identificou-se dois eixos temáticos. O primeiro, denominado 'o mercado como indutor da incorporação de tecnologias e da cultura de consumo' é constituído por duas classes: a classe 1 que trata do poder do mercado, e a classe 3 que aborda o consumo como fenômeno cultural. O segundo eixo temático 'gestão da Assistência Farmacêutica nas Secretarias Estaduais de Saúde', é constituído pela classe 2 que aborda a organização e financiamento da Assistência Farmacêutica, pela classe 4, que trata do acesso a medicamentos e pela classe 5, a judicialização e as responsabilidades das instâncias gestoras. A contribuição do CONASS foi evidenciada ao se cotejar os temas por ele discutidos e encaminhados com a legislação relacionada à estruturação da Assistência Farmacêutica, que aponta ser o CONASS um ator técnico e político relevante na implementação da Assistência Farmacêutica no SUS. Conclui-se que o CONASS, ao discutir a temática, considera os múltiplos aspectos e a complexidade inerente à área, o que indica deter acúmulo teórico-prático em relação ao tema. Todavia, ressalta-se os desafios a serem enfrentados pela entidade, que se dão nos campos técnico, político e social. Entre esses, ressalta-se a necessidade de criar estratégias para: fortalecer a regulação do complexo médico industrial da saúde; a concessão de registro de medicamentos considerando a necessidade sanitária do país; a inserção da Assistência Farmacêutica como parte integrante da atenção à saúde com desenvolvimento de estratégias para incorporar suas ações na rede de atenção à saúde; identificar ações que minimizem a judicialização da saúde; e, com participação social, desenvolver estratégias para promover o uso racional dos medicamentos.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica; Medicamentos Excepcionais; Política Nacional de Medicamentos.

ABSTRACT

This study aimed to describe and analyze the discussions about the pharmaceutical services that were held by CONASS (National Council of Health Secretaries) between 1997 and 2010. It also aims at understanding its contribution for the structuring of this area within the Brazilian Unified Health System (SUS), as well as to highlight its major progress and challenges. This is a qualitative study based on the research of documents produced by CONASS and on six semi-structured interviews with state secretaries who were in senior positions at CONASS during the studied period. The interviews were analyzed by means of the software *Lexicale par Analyse d'un Ensemble Contexte Segments of Texte* (ALCESTE), which uses the lexical analysis to identify the core content of the text, while the documents were examined under the thematic content analysis. The results evidenced the importance of themes related to pharmaceutical services in the agenda of the CONASS discussions, emphasizing aspects related to the organization, financing, and acquisition of high cost drugs dispensed on exceptional circumstances. It was observed that the discussions about pharmaceutical services reflected the dynamism that is characteristic of the process of structuring and implementing public policies, which are influenced by the social, economic, and political contexts. The analysis of the interviews fostered the identification of two fundamental themes. The first one, entitled 'The market as inductor of technology incorporation and consume culture,' encompasses two classes: Class 1, related to the market power, and Class 3, concerning consume as a cultural phenomenon. The second fundamental theme, 'Pharmaceutical services management in the State Health Departments,' is constituted by Class 2, related to the organization and financing of pharmaceutical services; Class 4, concerning the access to the drugs; and Class 5, judicialization and accountability of the management instances. The contribution of CONASS was evidenced by the contrast between the themes discussed and referred within its scope and the legislation related to the structuring of the pharmaceutical services in SUS, which point towards to CONASS as a relevant technical and political actor for the implementation of pharmaceutical services in SUS. It is concluded that CONASS, when discussing the pharmaceutical services, takes into account the multiple aspects and the complexity that are inherent to the field, indicating that it possesses theoretical and practical knowledge related to the theme. However, the challenges to be faced by CONASS in the technical, political, and social fields are highlighted. Among these challenges, the following ones are underscored: the need to strengthen the regulation of the health medical-industrial complex; the granting of drugs registration considering the sanitary need of the country; the insertion of pharmaceutical services as part of the health care, with the development of strategies to incorporate its actions to the health care network; the identification of actions that minimize the judicialization of health; and, with social participation, the development of strategies to promote the rational use of drugs.

Keywords: Pharmaceutical Services; High-Cost Drugs; National Drug Policy.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Dendograma da Assistência Farmacêutica no CONASS na percepção dos gestores estaduais de saúde.....	99
---	----

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Tabela 1 - Documentos do CONASS que abordaram a Assistência Farmacêutica e os Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional de 1997 a 2010	57
Quadro 1 - Principais marcos regulatórios relacionados aos Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional	95

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AB	Atenção Básica
AF	Assistência Farmacêutica
AFAB	Assistência Farmacêutica na Atenção Básica
AFB	Assistência Farmacêutica Básica
ALCESTE	<i>Analyse Lexicale par Contexte d`um Ensemble de Segments de Texte</i>
ALFOB	Associação Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APAC	Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade
APS	Atenção Primária à Saúde
CAP	Coeficiente de Adequação de Preços
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEME	Central de Medicamentos
CHD	Classificação Hierárquica Descendente
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CID	Código Internacional de Doenças
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CITEC	Comissão de Incorporação de Tecnologias
CF	Constituição Federal
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CMDE	Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CTAF	Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica
DOC	Documento
FAEC	Fundo de Ações Estratégicas e Compensação
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz

GM	Gabinete do Ministro
IAFB	Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica
IAP	Institutos de Aposentadorias e Pensões
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social
LME	Laudo de Solicitação de Medicamentos Excepcionais
MDCE	Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional
MPAS	Ministério da Previdência e Assistência Social
MPF	Ministério Público Federal
MS	Ministério da Saúde
NOAS	Norma Operacional da Assistência à Saúde
NOB	Norma Operacional Básica
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
PCDT	Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica
PMDE	Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional
PMVG	Preço Máximo de Venda ao Governo
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PT	Portaria
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RNP	Registro Nacional de Preços
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SCTIE	Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos
SES	Secretarias Estaduais de Saúde
SIA	Sistema de Informações Ambulatoriais
SMS	Secretarias Municipais de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
UCI	Unidade de Contexto Inicial
UCE	Unidade de Contexto Elementar
UF	Unidade da Federação

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	14
OBJETIVO GERAL.....	16
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
1 RETROSPECTIVA HISTÓRICA DA SAÚDE NO BRASIL	18
1.1 A CRIAÇÃO E ESTRUTURAÇÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.....	22
1.2 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	28
1.3 O PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EM CARÁTER EXCEPCIONAL	40
1.4 OS PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS.....	48
2 MÉTODOS	52
2.1 DOCUMENTAÇÃO TEXTUAL.....	55
2.1.1 Escolha do Período para Análise Documental.....	55
2.1.2 Coleta e Seleção dos Documentos.....	55
2.1.3 Organização dos Documentos.....	56
2.1.4 Definição do Tema Central	56
2.1.5 Análise dos Documentos	57
2.2 REALIZAÇÃO DE ENTREVISTAS SEMIESTRUTURADAS.....	57
2.3 ASPECTOS ÉTICO LEGAIS.....	61
3 RESULTADOS E DISCUSSÃO	62
3.1 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NOS DOCUMENTOS DO CONASS.....	62
3.1.1 Assistência Farmacêutica na Atenção Básica	63
3.1.2 Estabelecimento da Política Nacional de Medicamentos.....	66
3.1.3 A criação da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica do CONASS	72
3.1.4 Os Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional	74
3.1.4.1 Aspectos técnicos.....	75
3.1.4.2 Aspectos administrativos	84
3.1.4.3 Aspectos políticos.....	90
3.2 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA PERCEPÇÃO DOS GESTORES ESTADUAIS DE SAÚDE.....	98
3.2.1 Eixo 1 - O Mercado como indutor da incorporação de tecnologias e da cultura do consumo	100
3.2.1.1 Classe 1 - O poder do mercado.....	100

3.2.1.2 Classe 3 - O Consumo como fenômeno cultural	105
3.2.2 Eixo 2 - A Gestão da Assistência Farmacêutica nas SES	111
3.2.2.1 Classe 2 - A organização e financiamento da Assistência Farmacêutica nos estados	112
3.2.2.2 Classe 4 - O acesso a medicamentos	115
3.2.2.3 Classe 5 - A judicialização e a responsabilidades das instâncias gestoras.	118
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	121
REFERÊNCIAS.....	126
APÊNDICE A - DOCUMENTOS DO CONASS.....	138
APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE	198
ANEXO A - AUTORIZAÇÃO DO CONASS.....	194
ANEXO B - APROVAÇÃO DO CEP/UNB	196
ANEXO C - ORGANOGRAMA DO CONASS	201

INTRODUÇÃO

Na história recente do Brasil, a Assistência Farmacêutica vem assumindo novos desafios ao ampliar suas ações para efetivá-la como ação integrante da atenção à saúde. Tendo os medicamentos como seu insumo principal, propõe-se garantir o acesso aos mesmos, o que envolve decisões políticas e capacidade técnica. Ressalte-se considerar questões relacionadas à segurança, eficácia, custo, uso racional, entre outras se impõe em um cenário em que os custos dos insumos farmacêuticos são crescentes e o financiamento da saúde é insuficiente.

Com a promulgação da Constituição Federal de 1988 a saúde passou a ser um direito de todos os cidadãos brasileiros e um dever do Estado, convergindo para a criação de um sistema único para a saúde, baseado nos princípios da universalidade, integralidade e equidade no acesso as ações e serviços de saúde.

A Lei Orgânica da Saúde (Lei 8080/1990) que instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS) inseriu entre seus campos de atuação, a formulação da política de medicamentos e a responsabilidade pela execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

As profundas mudanças introduzidas pelas Constituição Federal e Lei Orgânica da Saúde foram seguidas de amplo debate para viabilizar a estruturação do SUS. Esse debate não se estendeu imediatamente à assistência farmacêutica, área na qual se identificava um descompasso em relação a sua adequação aos princípios e diretrizes do SUS. Destaca-se especialmente a descentralização do financiamento e da execução das ações de saúde a estados e municípios.

Um dos fatores que corroboraram para a ocorrência desse descompasso deve-se, muito provavelmente, a existência da Central de Medicamentos (CEME), então responsável pelo gerenciamento dos medicamentos na área pública. A CEME, criada em 1971, manteve-se atuante após a criação do SUS sendo responsável pelo estabelecimento e execução das políticas públicas de medicamentos e pelo gerenciamento centralizado dos medicamentos na instância federal. Ainda que vinculada ao Ministério da Saúde, a existência dessa estrutura contribuiu para que a discussão dos temas relacionados à assistência farmacêutica ocorresse de forma tardia no SUS. O volume de recursos financeiros e outros interesses podem ter sido determinantes para que o *locus* de discussão do tema se mantivesse naquela

instituição, na qual não havia participação das Secretarias Estaduais (SES) e Municipais de Saúde (SMS).

Nesse contexto, a efetiva inserção da Assistência Farmacêutica aos princípios e diretrizes do Sistema somente passou a ser discutida após a extinção da CEME, em 1997. Como resultado inicial tem-se a formalização de uma política para a área, com a publicação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), estabelecida pela Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Marco referencial para a área da Assistência Farmacêutica no país, definiu as atribuições e responsabilidades das instâncias gestoras. Regulamentações subsequentes foram conformando a área no SUS e contribuindo para sua estruturação.

Deve ser destacada a atuação do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) instância gestora do SUS que representa os secretários estaduais de saúde no âmbito federal de discussão e pactuação do SUS, a qual tem realizado diversas discussões acerca das questões atinentes a formulação da política de Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

O CONASS surgiu a partir de reuniões realizadas por Secretários Estaduais de Saúde com o objetivo de discutir problemas comuns por eles enfrentados na área de saúde. A importância desses encontros, que propiciavam a troca de experiências e a busca por estratégias conjuntas para o enfrentamento dos problemas, levou a constituição de um conselho, que veio a ser o CONASS.

Estabelecido com a finalidade principal de promover o fortalecimento da política de saúde nas secretarias estaduais junto aos órgãos do governo federal, desde então o CONASS tem participação efetiva nas discussões e decisões sobre as políticas e as ações da área de saúde no Brasil.

A existência do CONASS e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), articulados com o Ministério da Saúde (MS), possibilitou a criação das instâncias de pactuação do SUS, representadas na esfera federal pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e na esfera estadual pelas Comissões Intergestores Bipartite (CIB).

Formalizado pela Lei nº 12.466, de 2011, o CONASS passou a ser reconhecido como entidade representativa dos entes estaduais. O estatuto estabelece como finalidades da entidade: representar as SES nas instâncias deliberativas do SUS; assessorar as SES tecnicamente; promover o aprimoramento do SUS; desenvolver projetos de intercâmbio; vocalizar à sociedade as posições

técnicas e políticas das SES; disseminar informações; produzir e difundir conhecimento; inovar e incentivar a troca de experiências.

A assembleia é o espaço de deliberação do CONASS e reúne os secretários estaduais de saúde, constituindo-se no principal momento de discussão, construção de consensos e de definições que orientam os posicionamentos da entidade. Ressalta-se que além de sua atuação política, as decisões no CONASS são respaldadas em discussões tecnicamente fundamentadas.

Ao fazer a leitura prévia dos documentos do CONASS que versavam sobre a assistência farmacêutica, verificou-se a relevância do tema dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional (MDCE) nas discussões. Essa constatação definiu a ênfase dada a esse grupo de medicamentos no desenvolvimento deste trabalho.

A partir de 2010 há uma reestruturação dos MDCE que passam a integrar o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Manteve-se neste estudo a denominação medicamentos de dispensação em caráter excepcional, adotada pelo CONASS até 2009, tendo por base a terminologia constante da Política Nacional de Medicamentos.

Assim, com o propósito de analisar se as discussões ocorridas no âmbito do CONASS impactaram na Assistência Farmacêutica no SUS, propôs-se neste estudo, correlacionar os temas discutidos na entidade com a regulamentação da área, partindo-se da hipótese que esta reflete os distintos momentos do processo de sua estruturação.

OBJETIVO GERAL

O objetivo geral estabelecido para este estudo foi o de analisar a participação do CONASS na agenda de discussões da Assistência Farmacêutica no período compreendido entre 1997 e 2010, a fim de compreender as contribuições da entidade na estruturação dessa área no SUS, bem como destacar os principais avanços e desafios.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar e analisar os temas relacionados à Assistência Farmacêutica e medicamentos abordados, bem como compreender os encaminhamentos para o aprimoramento dessa área temática apontados pelo CONASS.
- Levantar as regulamentações sobre os medicamentos de dispensação em caráter excepcional no período analisado, relacionando-as as discussões sobre o tema na entidade.
- Analisar a percepção dos gestores estaduais do SUS que ocuparam cargos de direção no CONASS no período pesquisado acerca da participação do CONASS nas discussões relativas a Assistência Farmacêutica no SUS.
- Destacar os principais avanços alcançados e os desafios do CONASS para o aprimoramento da Assistência Farmacêutica no SUS.

1 RETROSPECTIVA HISTÓRICA DA SAÚDE NO BRASIL

O conhecimento do processo histórico de conformação do sistema de saúde é, de acordo com Escorel e Teixeira (2012, p. 279), um elemento de grande valia para a compreensão das bases do atual Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil. Todavia, não sendo a análise dos sistemas e políticas de saúde o objeto deste trabalho, faz-se uma apresentação sucinta sobre o assunto, enfatizando situações que possam ter influenciado na dificuldade que grandes contingentes da população brasileira tiveram ao longo de sua história para acessarem os medicamentos de que necessitavam.

Segundo relatam Escorel e Teixeira (2012, p. 280), no período colonial as ações dos poderes públicos no campo da saúde estavam restritas à regulamentação, pelos tribunais portugueses, da atuação dos médicos cirurgiões e boticários (farmacêuticos), que recebiam uma licença para exercer os seus ofícios.

A proclamação da República em 1889 foi embalada pela ideia de modernizar o Brasil, modernizando a economia e a sociedade com o mundo capitalista mais avançado. Para tal, o modelo republicano deveria assegurar a necessária 'ordem' e um povo saudável e educado para o trabalho, força propulsora do 'progresso' nacional (BERTOLLI, 2008, p. 12). É nesse contexto que a medicina assumiria o papel de guia do Estado para assuntos sanitários, com o compromisso de melhorar a situação de saúde individual e coletiva.

Essa ideia tinha por base o reconhecimento de que as funções produtivas são a fonte geradora da riqueza das nações e a capacitação física e intelectual dos operários e camponeses seria o caminho para alcançar a 'civildade' (BERTOLLI, 2008, p.11-12).

Adotou-se então no Brasil um modelo centralizado para desenvolver as atividades e as ações de saúde voltavam-se principalmente ao atendimento das áreas urbanas. Foram realizadas campanhas sanitárias, de modo que essas ações não tinham abrangência temporal nem geográfica, além de deixar a margem todo o interior do país (ESCOREL; TEIXEIRA, 2012, p. 290-295)

As campanhas sanitárias impunham à população a obrigatoriedade de se submeter a determinadas ações para enfrentamento do surto de doenças. Tiveram destaque as ações desenvolvidas no Rio de Janeiro, onde eram capitaneadas por

Oswaldo Cruz. A atuação das autoridades de saúde era recebida com desconfiança pela população, o que motivou a ocorrência de insurgências populares, como foi o caso da revolta contra a obrigatoriedade da vacina contra varíola (ESCOREL, TEIXEIRA, 2012, p.282).

No final do século XIX ocorreram mudanças significativas na área de saúde no cenário internacional, com incorporação de novos conhecimentos clínicos e epidemiológicos. Essas mudanças refletiram-se no Brasil e levaram os governos republicanos à elaboração de planos de combate às enfermidades que não se limitavam a época de ocorrência de surtos (BERTOLLI, 2008, p. 14).

A industrialização e a expansão das atividades comerciais levaram a um processo de urbanização que demandava novas atuações do Estado, cujas ações não se limitavam aos períodos de surto epidêmico e que levaram à criação e atuação de institutos de pesquisa¹ para dar suporte a atuação do governo. No entanto, as oligarquias estaduais não se dispunham a gastar dinheiro com a saúde pública e a população rural, continuava a sofrer de enfermidades com caráter endêmico. No interior do país praticamente inexistia acesso à médicos e ao tratamento de muitas enfermidades, restando como alternativa à população a busca de medicamentos nas boticas, quando existentes, ou o uso de produtos preparados à base de plantas.

Outro marco importante foi a aprovação da Lei Eloy Chaves, publicada em 1923, que consolidou a base do sistema previdenciário brasileiro, com a criação da Caixa de Aposentadoria e Pensões para os empregados das empresas das estradas de ferro. Essa Lei era resultado das reivindicações da classe operária para que fossem respeitados seus direitos como férias, definição de jornadas de trabalho, pensão e aposentadoria. Na área de saúde previa o acesso a serviços médicos e a medicamentos, obtidos por preço especial, inserindo assim a assistência farmacêutica entre seus benefícios (BELTRAME, 2002, p. 23; BERTOLLI, 2008, p.33).

Conforme Bertolli (2008, p.30), o período de 1930 a 1945, sob o governo de Getúlio Vargas, caracterizou-se pelo centralismo político-administrativo e pelo

¹ Os institutos de pesquisa criados a partir de 1892 foram, em São Paulo, os laboratórios Bacteriológico, Vacinogênico e de Análises Clínicas e Farmacêuticas, posteriormente transformados no Instituto Butantã, Instituto Biológico e Bacteriológico, esse último hoje denominado Instituto Adolfo Lutz. No Rio de Janeiro foi criado o Instituto Soroterápico de Manguinhos, que em 1908 diversificou suas atividades com a denominação de Instituto Oswaldo Cruz (BERTOLLI, 2008, p. 17-18).

populismo. Já em 1930 foi iniciada a configuração de um Estado desenvolvimentista, sendo a área sanitária incluída no conjunto de reformas propostas pelo governo. De acordo com Bravo (2006, p. 3), as alterações ocorridas a partir de 1930 na sociedade brasileira tiveram como indicadores mais visíveis o processo de industrialização, a redefinição do papel do Estado, o surgimento de políticas sociais e o atendimento às reivindicações dos trabalhadores.

Esse período foi marcado pela ampliação dos direitos dos trabalhadores urbanos, os quais abrangiam o direito à assistência médica e a indenização por enfermidade ou por acidente de trabalho. Como esses assalariados urbanos constituíam importantes sujeitos sociais no cenário político nacional, para suprir as lacunas na área de saúde, a atuação das Caixas de Aposentadorias e Pensões foram ampliadas e, posteriormente, transformadas em Institutos de Aposentadoria e Pensões.

Desta forma, foi-se constituindo um sistema nacional de previdência social, que privilegiava a saúde individual em detrimento da saúde coletiva e que foi ampliado no decorrer dos anos, tornando-se o principal acesso a assistência médica, porém exclusiva à população trabalhadora (BRAVO, 2006, p. 4; BERTOLLI, 2008, p. 30-33; ESCOREL, TEIXEIRA, 2012, p. 298;).

Para desenvolver as ações na área da saúde em 1930 criou-se um ministério para a área da saúde, compartilhado com a área educacional, o Ministério da Educação e da Saúde Pública. Esse Ministério contava com verbas irrisórias, o que impedia que o Estado atuasse com eficácia frente à péssima situação da saúde coletiva no país. Não foram patrocinadas reformas fundamentais e sequer foi organizada uma política eficiente de saúde, além do centralismo político-administrativo ter decretado o fim de experiências descentralizadoras na área de saúde como ocorreu em São Paulo (BERTOLLI, 2008, p. 31; ESCOREL, TEIXEIRA, 2012, p. 301).

Em 1953, foi criado um Ministério da Saúde independente do Ministério da Educação, o que foi considerado um marco para a saúde. A partir de então se constitui na saúde pública o sanitarismo desenvolvimentista, que prevaleceu no Ministério da Saúde até o golpe militar de 1964 (ESCOREL, TEIXEIRA, 2012, p. 308-309; 311).

A conjuntura internacional no período pós 2ª Guerra Mundial foi marcada pelo surgimento das políticas de bem estar social em países da Europa (ESCOREL;

TEIXEIRA, 2012, p. 306) e, no Brasil, pelo crescimento da entrada de capital estrangeiro na economia. Este fato favoreceu a proposta desenvolvimentista nacional, sendo esse o cenário em que as indústrias farmacêuticas internacionais começaram a se estabelecer no Brasil (BERMUDEZ, 1995; BERTOLLI, 2008, p. 39).

O período de 1956 a 1960 entrou para a história pelas grandes transformações econômicas promovidas por Juscelino Kubitschek, realizadas com o apoio de capitais estrangeiros, que não tiveram impacto na área da saúde. Tampouco foi bem sucedida a tentativa de unificar a coordenação das distintas atividades desenvolvidas pelas campanhas promovidas pelo Ministério da Saúde. (SCOREL, TEIXEIRA, 2012, p. 313-314).

No contexto brasileiro que antecedeu ao golpe de 1964, o fortalecimento dos movimentos sociais representou uma intensificação das pressões para que os governantes cumprissem as promessas de melhoria das condições de vida, de saúde e de trabalho da população brasileira (BERTOLLI, 2008, p. 39, 45-47). No entanto, em contraste com a euforia desenvolvimentista vigente à época, a análise de Bravo (2006, p.5) ressalta que, mesmo nos períodos em que houve aumento dos gastos para melhorar as condições sanitárias, a situação de saúde da população não se alterou significativamente.

Durante a primeira década do regime autoritário-burocrático implantado com o golpe militar de 1964, estabeleceu-se um sistema estatal de atenção à saúde com preponderância da lógica do modelo previdenciário. A saúde passou a ser privilegiada como elemento individual e não como fenômeno coletivo (SCOREL, TEIXEIRA, 2012, p. 326; BERTOLLI, 2008, p. 51-52). Afirma Bertolli (2008, p. 51-52) que ao mesmo tempo em que crescia o orçamento dos ministérios militares, as verbas destinadas à saúde pública eram gradativamente reduzidas.

Em 1976, aproveitando-se das dificuldades por que passavam os Institutos de Aposentadoria e Pensões, o governo militar criou o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS). Alegando a incapacidade da rede própria de serviços médicos ofertar cobertura a todos os beneficiários desse Instituto, priorizou a contratação de serviços médico-hospitalares prestados pela iniciativa privada. A partir de então se deu significativo estímulo a um padrão de organização da prática médica orientado pelo lucro, confirmado pela entrada no país de um grande volume de capitais (BERTOLLI, 2008, p. 54-58; SCOREL, TEIXEIRA, 2012, p. 327). Conforme ressalta Bravo (2006, p. 6), a ampliação da política assistencial aumentava o poder de

regulação do Estado sobre a sociedade e também servia de mecanismo de acumulação de capital.

Ao fazer menção a esse período menciona Paim (2008, p. 73) que as fraudes dos hospitais privados e as dificuldades gerenciais dificultavam a manutenção do INPS, quadro esse que foi se agravando ao longo dos anos. Nessa conjuntura, informa esse autor, foi criado o Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS), com a manutenção da privatização da assistência médica.

Enquanto isso, o Ministério da Saúde desenvolvia programas que eram impostos aos estados e municípios e passou a desenvolver os Programas de Extensão de Cobertura (PEC)². Conforme Paim (2008, p. 75), esses programas, entre outras iniciativas governamentais, mostravam limitações por serem incapazes de solucionar problemas básicos de saúde da população brasileira.

Na área de medicamentos, em 1971 criou-se pelo Decreto no 68.806/1991 (BRASIL, 1971) a Central de Medicamentos (CEME), que passou a ser responsável pelo gerenciamento das distintas atividades envolvidas com o acesso a medicamentos no país, que se manteve até 1997, ano de sua extinção.

1.1 A CRIAÇÃO E ESTRUTURAÇÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.

O modelo adotado para a saúde no Brasil, baseado na expansão específica dos serviços de assistência médica, entrou em crise nos anos 1980, resultando na formulação de nova agenda para a área sanitária, que contestava os fundamentos sob os quais os sistemas de saúde haviam se estruturado até então (BERMUDEZ, 1995).

Ainda durante o período militar, surge um movimento contra hegemônico propondo mudanças na área sanitária, o qual gradativamente começa a adquirir força. Embora esse movimento, conhecido como Movimento pela Reforma Sanitária, tenha ocupado alguns espaços na sociedade, inicialmente apresentou baixa interferência nas decisões institucionais (ESCOREL, 2012, p. 347). Conforme Bravo

² Os Programas de Extensão de Cobertura se inspiravam nas práticas da Medicina Comunitária, apresentando-se como uma proposta de prestação de serviços a grupos populacionais excluídos do consumo médico, porém sem se contrapor aos interesses privados cristalizados no setor saúde (PAIM, 2008, p. 73).

(2006, p. 8), existia uma permanente tensão entre a emergência do movimento sanitário e entre os interesses dos setores estatal e empresarial.

De acordo com Paim (2008, p. 26), antes do movimento pela reforma sanitária iniciar no Brasil, outros países já haviam feito reformas sanitárias contemporâneas, constituindo os “Estados de bem-estar social”, usados como modelo para a reforma sanitária ensejada. A pertinência do momento para se promover uma reforma sanitária no país se expressa na afirmação feita por Paim (2008, p. 26), de que “no caso do Brasil esse movimento surgido na década de 1970 postulava a democratização da saúde, justamente num período no qual novos sujeitos emergiam nas lutas contra a ditadura.”

Integrado por intelectuais, profissionais de saúde, associações, academias e centros de estudo, o movimento sanitário buscava soluções para os dilemas da política nacional de saúde (BERTOLLI, 2008, p. 63). Conforme Paim (2008, p. 29, 33) esse movimento não se limitava à questão das políticas de saúde, mas pressupunha um amplo projeto de reforma social. No entanto, sua implementação foi posteriormente traduzida pelo estabelecimento de políticas de saúde, a exemplo da implantação do Sistema Único de Saúde.

Para Escorel (2012, p. 355), o ano de 1985 marcou o início dos estudos para elaborar uma nova Constituição para o país. A oportunidade e a importância de se inserir no texto constitucional os princípios defendidos pelo movimento pela reforma sanitária, demandavam uma ação mais ampla, com participação de diversos segmentos da sociedade. Foi esse o contexto em que se decidiu pela realização de uma conferência nacional de saúde para debater o assunto.

Essa oportunidade se concretizou com a realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde em 1986, que oportunizou a discussão do modelo de saúde desejado com representantes de vários setores da sociedade (BRAVO, 2006, p. 9). Ao introduzir a sociedade no cenário da discussão da saúde, essa Conferência se diferenciou das anteriormente realizadas. Na ocasião, representantes do Ministério da Saúde e do INAMPS, responsáveis pela coordenação da política de saúde no Brasil, registraram o seu compromisso com a realização de uma ampla reforma sanitária e com a construção de um sistema unificado de saúde (PAIM, 2008, p. 109).

A partir da realização dessa 8ª Conferência, a sociedade brasileira passou a contar com um corpo doutrinário e com um conjunto de proposições políticas para a área da saúde, irradiando-se a consciência do direito à saúde (PAIM, 2008, p. 102).

Enquanto os trabalhos da Constituinte ainda estavam em andamento, deu-se um primeiro passo em direção ao processo de descentralização das ações de saúde preconizado pelo movimento da reforma sanitária. Em 1987, os dirigentes do INAMPS propuseram iniciar um processo de descentralização das atividades desenvolvidas pela instituição às Secretarias Estaduais de Saúde (SES). A partir dessa proposta foi criado o Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), passo inicial para a construção de um sistema único de saúde (PAIM, 2008, p. 35; ESCOREL, 2012, p. 358). A partir da implementação do SUDS estabeleceram-se convênios entre o INAMPS e as SES, unificando estruturas administrativas, exercitando o planejamento conjunto e possibilitando que essas instâncias estaduais assumissem a execução de ações de saúde, até então feitas exclusivamente pelo INAMPS (ESCOREL, 2012, p. 358).

Com o advento do SUDS algumas atividades desenvolvidas na área de medicamentos foram transferidas às SES, entre elas o gerenciamento dos medicamentos excepcionais, antes sob a responsabilidade do INAMPS, bem como o gerenciamento dos almoxarifados de medicamentos e das farmácias do Instituto conhecidas como Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF).

Nesse período discutia-se a saúde na Assembleia Nacional Constituinte, fazendo-se presentes as disputas entre diferentes correntes de pensamento. Segundo Rodrigues Neto:

A análise do processo indica as diferentes visões em disputa, não apenas entre os defensores do setor público (ou estatizantes) e os empresários da iniciativa privada, como também no interior do primeiro grupo entre os que defendiam a 'unificação pela previdência' e os que queriam resgatar o papel de condução do Ministério da Saúde sobre um sistema único. (RODRIGUES NETO, in ESCOREL, 2012, p. 359).

Mesmo com a atuação de forças que representavam interesses opostos atuando nessa arena política, as propostas emanadas pela 8ª Conferência Nacional de Saúde repercutiram naquela Assembleia Nacional Constituinte, sendo incorporadas ao texto constitucional (ESCOREL, 2012, p. 359; BRAVO, 2006, p. 10).

A nova CF, promulgada em 1988, estabeleceu a saúde como parte da seguridade social (art. 194), inserida em um “conjunto integrado de ações de iniciativa dos poderes públicos e da sociedade, destinado a assegurar os direitos relativos à saúde, a previdência e a assistência social” (ESCOREL, 2012, p. 359). Estabelece em seu Artigo 196:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988).

Ao aprovar a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), estabeleceu como princípios doutrinários a universalidade, a integralidade e a equidade e, como princípios organizacionais, que os serviços deveriam ser integrados em uma rede regionalizada e hierarquizada, organizada com base na descentralização, no atendimento integral, com participação da comunidade (BRASIL, 1988; BRAVO, 2006, p. 11).

Os princípios basilares da universalidade, integralidade e equidade produziram como resultado imediato o fim da separação que havia no sistema público de saúde entre os cidadãos incluídos e aqueles excluídos economicamente. Rompeu-se desta forma com a trajetória até então adotada pelo Estado brasileiro, assentada na centralização e na concepção de cidadania que vinculava os direitos sociais à inserção no mercado de trabalho (ESCOREL, 2012, p. 358).

O estabelecimento dos marcos legal do SUS se deu com a publicação da Lei 8.080 - Lei Orgânica da Saúde, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990a), e da Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990 (BRASIL, 1990b). A Lei 8.080 trata da organização e do funcionamento dos serviços de saúde, estabelecendo a competência e as atribuições de cada esfera de governo e a regulação das ações e serviços de saúde em todo território nacional. Complementada pela Lei 8.142, esta dispõe sobre a participação da comunidade na formulação de diretrizes e prioridades das políticas de saúde no SUS e estabelece as transferências financeiras intergovernamentais na área de saúde.

A viabilidade do SUS sempre esteve sob ameaça. Nos anos 1990 houve um redirecionamento do papel do Estado, com a implantação de uma política neoliberal, caracterizada pelo privilégio outorgado ao mercado como instância reguladora da

economia e da privatização que lhe é inerente. O Estado pautou suas ações na implantação de um modelo gerencial no qual assumia o papel de promotor e regulador, transferindo as demais atribuições ao setor privado. Esse processo repercutiu na saúde e criou tensões entre o que havia sido proposto pela reforma sanitária para a saúde e, ainda, sobre diferentes componentes da política de medicamentos, uma vez que estas estão fortemente vinculadas às políticas sociais (BRAVO, 2006, p. 13-14; BARROS, 2008, p. 121).

O processo de implantação do SUS foi acompanhado de muitas negociações que trataram da reformulação dos papéis dos entes governamentais na gestão do sistema de saúde, com ampliação e criação de instâncias colegiadas de negociação, integração e decisão, para migrar de uma gestão centralizada à instituição de um sistema hierarquizado e descentralizado (SCOREL, 2012, p. 365).

Inicialmente orientado pelas Normas Operacionais, o processo de descentralização das ações foi implementado gradativamente, na medida em que se construíam as condições necessárias para que estados e municípios assumissem suas funções na gestão do SUS (LEVCOVITZ, et al, 2001, p. 273).

O pretendido processo radical de descentralização das ações de saúde diretamente aos municípios apresentou problemas para a gestão dos serviços, exigindo a reavaliação do processo. Nesse cenário, em 2001 foi aprovada a Norma Operacional de Assistência à Saúde em 2001 – NOAS-SUS/2001 (BRASIL, 2001).

A NOAS procurou reorganizar o sistema de saúde, propondo a regionalização da atenção à saúde nos estados. Tendo como pressuposto a garantia da integralidade da assistência, consolidou o papel da atenção primária como porta de entrada do sistema, esse processo foi fortalecido pela retomada do papel coordenador e negociador das Secretarias Estaduais de Saúde no processo de organização da atenção à saúde, que levou a publicação da NOAS-SUS/2002 (BRASIL, 2002).

Em 2004, para avançar no processo de consolidação do SUS e frente a necessidade de contemplar a ampla diversidade de nosso país, iniciou-se a discussão do que se concretizou como o Pacto pela Saúde, publicado em 2006, com três dimensões: o Pacto em Defesa do SUS, o Pacto pela Vida e o Pacto de Gestão (CONASS, 2011).

As diretrizes operacionais do Pacto reafirmaram princípios, consolidaram processos e possibilitaram a reorganização da gestão e da regulação do sistema de

saúde (CONASS, 2011). Com a finalidade de superar a fragmentação existente no repasse de recursos financeiros do Ministério da Saúde para estados e municípios, foram pactuados novos mecanismos de transferência dos recursos federais. Estabelecido pela Portaria GM/MS 204, de janeiro de 2007 (BRASIL, 2007), o financiamento federal passou a ser feito por blocos, sendo um deles o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica formalizando, pela primeira vez, um financiamento exclusivo para essa área.

Apesar das normas instituídas para conformar e organizar o SUS, alguns aspectos da Lei n. 8.080/1990 somente foram regulamentados em 2011, com o Decreto nº 7.508 (BRASIL, 2011b), que dispõe sobre a organização e o planejamento da assistência à saúde e a articulação entre os entes interfederativos no SUS. No capítulo relacionado à Assistência à Saúde dispõe sobre a integralidade dessa Assistência à Saúde e sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

Conforme Paim (2008, p. 312) a implantação do SUS tem sido feita com avanços gradativos e superação de inúmeros desafios, acerca dos quais se manifesta: “(...) o seu balanço expressa um saldo positivo em diversas dimensões e atributos do sistema de serviços de saúde, quando comparados à situação anterior à Constituição de 1998”.

Considerando os distintos cenários que ao longo do tempo se desenharam nas arenas pública, econômica e política, a implantação do SUS, cujos princípios basilares são a universalidade, integralidade e equidade da atenção à saúde, não tem sido tarefa simples e tampouco fácil. As dificuldades encontradas para sua consolidação são inúmeras e tem sido agravadas pelos problemas de financiamento, discussão que tem se mostrado prioritária para assegurar a sustentabilidade do Sistema. Sendo a área de saúde um dos interesses centrais do sistema privado, evidencia-se a necessidade da constante reafirmação da saúde como política de Estado, assegurada a todos os cidadãos (CONASS, 2006, p. 73).

1.2 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A história da assistência farmacêutica no mundo e no Brasil evidencia uma transformação que tem como ponto de partida os pequenos estabelecimentos, as farmácias de manipulação de produtos, consistindo em atividade essencialmente artesanal, até a constituição dos atuais complexos industriais (BERMUDEZ, 1995, p. 67).

No Brasil a Lei Eloy Chaves, estabelecida em 1923 criou a Caixa de Aposentadoria e Pensões e incluiu os medicamentos entre seus benefícios, estabelecendo mecanismos destinados a vendê-los a preços especiais (BELTRAME, 2002, p. 23). Posteriormente a Caixa foi transformada em Institutos de Aposentadoria e Pensões (IAPs) que mantiveram esse benefício, tema sobre o qual se manifestam Bermudez *et al.* (2012, p. 670):

(...) historicamente, a inserção da Assistência Farmacêutica nas políticas públicas no Brasil está presente desde a criação dos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs) [...] quando a venda de medicamentos passou a ser definida como atribuição obrigatória das instituições previdenciárias.

Situação similar ocorreu quando, em substituição aos IAPs, foi criado o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), que passou a vender medicamentos em drogarias próprias, em sindicatos e em empresas conveniadas (BERMUDEZ *et al.*, 2012, p. 670).

No tocante à produção de medicamentos, eram inicialmente manipulados em farmácias ou produzidos em pequenas unidades de produção, sendo destinados a combate de endemias. A partir de 1930, iniciou-se a produção de soros e vacinas, sendo que a moderna indústria farmacêutica despontou no país ao final da 2ª Guerra Mundial, com a permissão da entrada maciça de capital internacional (BERMUDEZ, 1995, *apud* FERNANDES *et.al.*, [s.a.] p.17).

Face à destruição de boa parte do parque industrial europeu nos anos que se seguem à segunda guerra mundial, os Estados Unidos assumiram a liderança no processo de crescimento da indústria farmacêutica. Além disso, a interação entre os avanços tecnológicos e o ambiente institucional norte-americano foi bastante eficaz no sentido de gerar um significativo crescimento do fluxo de inovações tecnológicas

do setor, mantendo a liderança da indústria americana mesmo após a reconstrução europeia (BERMUDEZ, 1995, p. 25; LISBOA, et. al, p. 24).

A presença massiva de capital internacional observada na indústria farmacêutica e a articulação do Estado com os interesses desse capital por meio de sua política desenvolvimentista, levou as empresas nacionais de produção de medicamentos a perderem espaço para a concorrência internacional, sendo gradativamente assumidas por grupos estrangeiros (BERMUDEZ, 1995, p. 26).

Foi esse o contexto que levou a grandes mudanças no mercado de medicamentos no Brasil, antes ocupado por pequenos e médios laboratórios nacionais, e que passou a ser dominado por laboratórios transnacionais (ROMERO, 2003, p. 4).

Nessa época chegou ao mercado um grande número de medicamentos. Não eram mais os elixires, xaropes e depurativos e sim antibióticos, antidepressivos e ansiolíticos. Esses produtos não podiam ser anunciados diretamente ao público e a indústria farmacêutica passou a centrar seus esforços mercadológicos nos médicos, dando início ao que a indústria chamou de “propaganda ética”.

O anúncio direto dos medicamentos aos consumidores continuou a ocorrer mas a estratégia de divulga-los junto aos médicos iria se revelar como favorável à indústria. Esta vislumbrou que a melhor forma de ‘vender’ um medicamento era ‘comprar’ a opinião favorável de um médico que o recomendasse (BUENO, 2008, p.99; 101). A partir de então, a entrada no país da indústria farmacêutica estrangeira se dá de mãos dadas com os médicos, tendo como escudo o desenvolvimento científico (Temporão, *apud* Bueno, 2008, p. 1010).

As pesquisas em farmacologia com base química e o início da produção em escala industrial das substâncias isoladas quimicamente resultantes daquelas pesquisas, desencadearam o aumento na escala da produção e o crescimento global da indústria farmacêutica, contribuindo para que essa atingisse a sua conformação atual (BERMUDEZ, 1995, p. 25; LISBOA, et al, 2001, p. 24).

A expansão industrial e de consumo acentuou-se a partir de 1955, com Juscelino Kubitschek na presidência, época de grande otimismo ainda que inflado por muita publicidade. A indústria farmacêutica soube aproveitar esse momento para fomentar seu crescimento (BUENO, 2008, p. 102).

Conforme Bertolli (2008, p.7) entre as repercussões observadas na área de saúde e que se propalaram ao longo de décadas, destaca-se o fato de que todas as

tentativas governamentais de controlar os preços dos medicamentos foram mal sucedidas. A isso se associava o fato das indústrias farmacêuticas privadas continuarem a lançar medicamentos de eficiência duvidosa, sem que o governo conseguisse interferir nesse mercado. Ao ser ameaçada pelo poder público, a indústria farmacêutica interrompia a distribuição dos medicamentos, deixando a população sem acesso àqueles considerados essenciais.

(...), a acolhida oficial a esses empreendimentos permitiu que os laboratórios farmacêuticos determinassem os preços e a qualidade dos medicamentos vendidos no Brasil. Em 1971, o governo criou a Central de Medicamentos (CEME), com o objetivo de produzir, contratar e distribuir remédios essenciais à população de baixa renda, que, no entanto foi confrontada com o poder dos grandes grupos farmacêuticos internacionais. (BERTOLLI, 2008, p. 59).

No ano de 1961, durante a presidência de Jânio Quadros, foi divulgado o abusivo preço de importação de insumos farmacêuticos pelas indústrias transnacionais, que levou a instalação de uma Comissão Parlamentar de Inquérito, criada também para investigar a crescente desnacionalização da indústria farmacêutica no país. Enquanto se lutava pela regulamentação da Lei de Remessa de Lucros, em 1963 foi criado o Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (GEIFAR), com o objetivo de fortalecer a produção farmacêutica nacional e reduzir os preços dos medicamentos (BERMUDEZ, 1995 *apud* Fernandes, [s.a.], p.18). Ao proibir a importação de matérias primas fora dos preços da concorrência internacional, também se incentivava a criação de uma indústria química de base (BUENO, 2008, p. 110-111).

Em fevereiro de 1964, durante o governo de João Goulart, o Decreto nº 53.584 determinava a uniformização dos preços dos produtos farmacêuticos em todo território nacional, sendo revogado três meses depois pelo governo militar que se instalou no Brasil (BUENO, 2008, p. 112-113).

O governo militar publicou, em abril de 1964, o Decreto nº 53.898 que criou a Comissão de Desenvolvimento Industrial (CDI), sendo um de seus grupos executivos a Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica (GEIQUIM), que absorveu as atividades da GEIFAR (BERMUDEZ, 1995, p.30).

Afirma Bermudez (1995, p. 29), que após o golpe militar de 1964, o regime priorizou o desenvolvimento tecnológico em várias áreas então consideradas estratégicas, entre elas a indústria aeronáutica, bélica, nuclear e da computação não

tendo, entretanto, se efetivado um avanço real na área farmoquímica nacional. A inexistência de propostas voltadas ao desenvolvimento e produção de matérias primas para a produção de medicamentos, deixava o país vulnerável frente a elevada dependência na área farmacêutica, o que não passou despercebido pelo governo militar.

Conforme ressalta Bravo (2006, p. 6-7), o cenário da saúde teve reflexos em outras áreas. Observou-se a ênfase na prática médica curativa individual, assistencialista e especializada, a criação do complexo médico-industrial, a medicalização da vida social; a organização da prática médica orientada para a lucratividade do setor saúde com diferenciação do atendimento em relação à clientela, nos moldes compatíveis com a expansão do capitalismo.

Ainda que a área relacionada à saúde não estivesse entre as prioridades do governo militar, a crise política e financeira do modelo assistencial e da área de medicamentos foi associada a necessidade de garantir o acesso aos medicamentos (FERNANDES et.al [s.a.], p.18).

O governo cria então a Central de Medicamentos (CEME), por meio do Decreto nº 68.806/1971, estabelecendo um marco em relação à política farmacêutica nacional (BRASIL, 1971).

De acordo com Bermudez (1995, p. 30, 77), muitas iniciativas da CEME tiveram como base questões econômicas, tecnológicas e de soberania e segurança nacionais, que conforme Romero (2003, p. 5) também objetivavam interferir e regular o mercado de medicamentos e fortalecer o setor estatal de produção.

Segundo Mozart de Abreu e Lima, citado por Lucchesi (1991) a CEME foi criada para atender a duas propostas distintas. Uma de cunho nacionalista, defendida pelos militares, que pretendiam desenvolver uma produção nacional de matérias-primas fazendo com que o país alcançasse a autossuficiência neste setor, e um sistema oficial de produção de medicamentos, visando às necessidades desses insumos, principalmente para a população carente. Outra proposta atendia aos interesses do empresariado do setor, pois com sua criação se estabeleceria um mercado governamental através de compras de medicamentos por uma central.

Para Bermudez (1995, p. 76) fortalecer o setor estatal de produção significava apoiar os laboratórios oficiais existentes e fomentar a criação de novas unidades, o que de fato foi feito pela CEME, levando a constituição de um sistema oficial de

produção de medicamentos, representados pelos laboratórios oficiais, muitos deles vinculados aos governos estaduais.

Em 1972 a CEME ampliou suas competências, incluindo a supervisão da aquisição e do suprimento de medicamentos para todos os órgãos federais, o incentivo às atividades de pesquisa, o desenvolvimento de fármacos e a produção nacional de medicamentos, inclusive os fitoterápicos. Posteriormente, deixou de coordenar as atividades relacionadas ao desenvolvimento tecnológico industrial do setor farmoquímico e, nesse contexto, sua estrutura e competências foram redefinidas. Reforçaram-se àquelas relacionadas à organização e coordenação da produção de medicamentos em laboratórios oficiais, ao estímulo à produção pela indústria privada e ao aprimoramento do controle de qualidade dos medicamentos (BERMUDEZ et al, 2012, p. 671; ROMERO, 2003, p. 7-8).

Com o objetivo de promover o desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica nacional, foi criado em 1981 o Grupo Interministerial para a Indústria Farmacêutica (GIFAR), que tinha por objetivo promover o desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica nacional. Estes não se concretizaram, ainda que a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec), inicialmente voltada a outras áreas, tenha direcionado suas atividades para o desenvolvimento de pesquisas para produção de matérias primas farmacêuticas (BERMUDEZ, 1995, p. 30, 31).

Essa iniciativa foi muito importante uma vez que as empresas estrangeiras instaladas no país se limitavam a produção industrial dos medicamentos e a fazer o *marketing* dos mesmos. As atividades de pesquisa e desenvolvimento eram realizadas nas suas matrizes localizadas em outros países. Vaitsman *et al* (1991, p.44), afirmam que a adoção dessa estratégia pelas indústrias farmacêuticas aqui instaladas, mantinha a relação de dependência do país com o capital transnacional.

Ainda que outras tentativas tenham sido feitas para incorporar as propostas autonomistas para o setor farmacêutico, não houveram avanços que possibilitassem superar nossos níveis de dependência tecnológica (VAITSMAN, et al, 1991, apud Bermudez, 1995, p. 30-31).

Em 1985 a CEME foi transferida para o Ministério da Saúde e passou a debater os principais problemas da área de assistência farmacêutica governamental e sua inserção na discussão emergente do estabelecimento de uma nova política de saúde para o país (MÉDICI, 1992, p. 4).

Acerca dos avanços para a saúde instituídos pela Constituição Federal de 1988 e a criação do SUS, Bravo (2006, p. 10-11) opina que estes não se estenderam à produção de medicamentos. Conforme a autora, o texto constitucional, ao limitar a competência do sistema de saúde à fiscalização da produção de medicamentos, deixou de estabelecer as alterações reivindicadas pelo movimento sanitário para a indústria farmacêutica, muitas delas expressas nas deliberações da 8ª Conferência Nacional de Saúde³.

Ao dispor sobre a organização e funcionamento do SUS, a Lei 8080, atribuiu ao mesmo a responsabilidade pela formulação da política de medicamentos e pela execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica e a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção (BRASIL, 1990). À época, as ações relacionadas à Assistência Farmacêutica ainda estavam sob a responsabilidade da CEME, fato sobre o qual se manifestam Médici *et al* (1992, p. 3) ao observarem que a forma de atuação da CEME encontrava-se na contramão da política de descentralização administrativa e financeira estabelecida pelo SUS para a área de saúde:

Quando se observa a política de medicamentos no seio da política de saúde atual, verifica-se que a descentralização da última aparece em relativa desarmonia com o caráter centralizado que ainda permeia a política de medicamentos. Enquanto as ações de saúde serão quase que totalmente descentralizadas, passando a execução dos serviços federais para estados e municípios, as ações no âmbito da produção e distribuição de medicamentos permanecem tendo forte participação federal na sua execução. Tal centralização torna-se ainda mais evidente quando se observa que a participação dos estados e municípios em sua execução é encarada como suplementar. (MEDICI *et al*, 1992, p. 3).

Ainda que as secretarias estaduais e municipais de saúde e os laboratórios oficiais de produção de medicamentos, muitos a elas vinculados, almejassem uma maior descentralização no gerenciamento dos medicamentos, os recursos federais destinados ao financiamento da Assistência Farmacêutica mantiveram-se sob o gerenciamento da CEME, enquanto no SUS se propagava um amplo processo de descentralização das ações (MEDICI *et al.*, 1992, p. 7).

³ A 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, apresentou como proposta para essa área o fortalecimento dos laboratórios e das indústrias de equipamentos estatais e a estatização da indústria farmacêutica. Relatório Final da 8ª Conferência Nacional de Saúde. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_8.pdf>.

Mudanças gradativas ocorridas ao longo da existência da CEME foram desvirtuando e restringindo gradativamente o papel a ela atribuído. Ao final, este se reduziu à aquisição e à distribuição de medicamentos, com ocorrência de inúmeras situações de desabastecimento. Ainda assim, os recursos financeiros destinados à assistência farmacêutica permaneciam sob sua gerência (CONASS, 2011, p. 39).

Sujeita à influências de diferentes correntes ideológicas e de interesses políticos e já com problemas administrativos desde o início da década de 1990, em 1997 o Ministério da Saúde desativou a CEME, transferindo suas atividades para distintas áreas daquele Ministério. No entanto, isso não significou a descentralização das atividades relacionadas ao gerenciamento dos medicamentos as quais, repassadas a diferentes setores do Ministério da Saúde, ocasionaram uma fragmentação que trouxe inúmeros problemas para as demais instâncias gestoras do SUS. Ressalta-se que à época, não havia naquele Ministério uma área específica para tratar da assistência farmacêutica, o que dificultava ainda mais a interlocução do MS com as SES e SMS que continuavam a sofrer as consequências do desabastecimento, inclusive de medicamentos para programas estratégicos como tuberculose e hanseníase (CONASS, 2011, p. 40).

A necessidade de superar os problemas relacionados ao abastecimento e ampliar o acesso aos medicamentos no país na década de 1990, levou os gestores do SUS a se manifestarem quanto à necessidade de se dispor de uma política específica para a área de medicamentos (CONASS, 2011, p. 11). Nesse contexto e após dez anos da promulgação da Constituição Federal e oito anos depois da publicação da Lei Orgânica da Saúde, foi publicada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), formalizada pela Portaria GM/MS nº 3916, de 30 de outubro de 1998 (BRASIL, 1998).

Elaborada com base nos princípios e diretrizes constitucionais e da Lei Orgânica da Saúde, a PNM integrou os esforços desenvolvidos para implementação e consolidação do SUS. A inserção da assistência farmacêutica como parte integrante e essencial da Política Nacional de Saúde, constituiu-se em um novo marco para essa área no país (BRASIL, 2002c, p. 9).

Esta PNM apresenta como propósito principal:

(...) garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais, abrangendo todas as atividades

relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais. (BRASIL, 2002c, p. 9).

As diretrizes e prioridades por ela estabelecidas foram estruturadas a partir de três eixos principais: a regulação sanitária dos medicamentos, a regulação econômica, e a reorientação da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2002c, p. 12; 21).

Para implementar a PNM, as três esferas de governo - federal, estadual e municipal - de acordo com suas respectivas competências, deveriam desenvolver ações orientadas pelas seguintes diretrizes:

- a) Adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁴ para orientar a padronização dos medicamentos no âmbito do SUS;
- b) Regulamentação sanitária de medicamentos, com foco no registro de medicamentos; autorização de funcionamento das empresas e estabelecimentos e garantia da qualidade dos medicamentos;
- c) Reorientação da Assistência Farmacêutica com ênfase na promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais⁵, com descentralização da gestão da Assistência Farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos; otimização do sistema de distribuição no setor público, com programação pautada em critérios epidemiológicos e técnicos; adoção de iniciativas e instrumentos que possibilitem a redução dos preços dos medicamentos;

⁴ Em 1964 foi estabelecida uma Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais para uso farmacêutico, humano e veterinário e, posteriormente, a CEME publicou mementos terapêuticos, até a oficialização da RENAME em 1975. Esta foi estabelecida na PNM como o instrumento básico para a racionalização do uso de medicamentos no âmbito do SUS, sendo que a seleção dos medicamentos nela elencados deveria basear-se nas prioridades nacionais de saúde (Bermudez, 1995, p. 131-132; BRASIL, 2002, p. 21). A PNAF a coloca como instrumento racionalizador das ações na Assistência Farmacêutica. O Decreto nº 7.508/2011 amplia o conceito da RENAME, que passa a ser composta pelos medicamentos disponibilizados no SUS por meio de suas políticas públicas, devendo ser os mesmos avaliados conforme estabelecido na Lei no 12.401, que trata da assistência terapêutica e da avaliação de tecnologias no SUS.

⁵ Segundo a definição da OMS de 2002, “medicamentos essenciais são aqueles que servem para atender às necessidades de atenção à saúde da maioria da população. São selecionados de acordo com a sua relevância na saúde pública, provas quanto a eficácia e à segurança e com estudos comparados de custo-efetividade. Devem estar sempre disponíveis, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas requeridas e a preços que os indivíduos e a comunidade possam pagar (WHO, 2002).

- d) Promoção do uso racional de medicamentos⁶, com destaque para a adoção dos medicamentos genéricos, processo educativo dos consumidores e atualização sobre medicamentos para prescritores e dispensadores;
- e) Desenvolvimento científico e tecnológico mediante promoção de pesquisas na área de Assistência Farmacêutica, aproveitamento do potencial da flora e da fauna nacionais e estímulo ao desenvolvimento de tecnologias para produção de fármacos;
- f) Promoção da produção de medicamentos com articulação da capacidade instalada das indústrias, sejam elas os laboratórios oficiais de produção de medicamentos, do setor privado nacional e transnacional;
- g) Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, mediante estabelecimento e cumprimento das normas sanitárias;
- h) Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos para atuarem nas distintas áreas da Assistência Farmacêutica, algumas delas ainda que explicitadas nas próprias diretrizes e prioridades da PNM, que devem se constituir em ações sistemáticas.

Até a publicação da PNM, secretarias de saúde e outros setores como os de representação dos profissionais farmacêuticos, tinham diferentes entendimentos sobre o que era a assistência farmacêutica (SANTOS, 2011, p. 108-109). Ao defini-la, a PNM passa a estabelecer a abrangência da área e seu escopo de atuação:

Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos. (BRASIL, 2002c, p. 34).

Em relação à estruturação da Assistência Farmacêutica, a PNM estabeleceu que a mesma deveria ter como alicerce os processos de seleção, programação,

⁶ A PNM conceitua o Uso Racional de Medicamentos como “o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.” (BRASIL, 2001, p. 37)

aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos, ações que integravam o “Ciclo da Assistência Farmacêutica” (MARIN *et al.*, 2003, p. 130).

Destaca-se ainda na PNM, o estabelecimento das responsabilidades do Ministério da Saúde, das Secretarias Estaduais e das Secretarias Municipais de Saúde nessa área, o que resultou em importantes avanços no gerenciamento de medicamentos e na organização e gestão da Assistência Farmacêutica no SUS (BRASIL, 2002c, p. 28-32).

Para implementar essa Política e fazer frente ao enorme desafio de concretizar as diretrizes e prioridades por ela estabelecidas, várias ações e iniciativas seguiram-se a sua publicação. Destaca-se a criação, no ano de 1.999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); a instituição de uma política de medicamentos genéricos, publicada pela Lei nº 9.787, de 10 de janeiro de 1999; a criação da Câmara de Medicamentos (CAMED)⁷ que em 2001 passou a fazer a regulação econômica do mercado de medicamentos.

O processo de descentralização das ações de Assistência Farmacêutica para a atenção básica, previsto na NOB/96 e preconizado pela PNM, teve início em 1999, com a publicação da Portaria nº 176/1999 (BRASIL, 1999a), que estabeleceu o financiamento tripartite para a aquisição dos medicamentos destinados a esse nível de atenção, que passou à responsabilidade das esferas estadual e municipal. No entanto, a descentralização não se estendeu a todos os medicamentos básicos e tampouco a outras áreas. Conforme ressalta Barcelos (2005, p. 2):

(...) conflitando com o processo de descentralização, alguns programas foram implementados de forma centralizada na esfera federal e conduzidos pelo Ministério da Saúde [...]. Entre esses se destacam a compra centralizada dos medicamentos para hipertensão e diabetes, medicamentos para atender ao Programa Saúde da Família, além daqueles que são de responsabilidade federal por estarem relacionados a agravos com impactos sobre a saúde pública, como tuberculose, hanseníase, endemias, Aids, entre outros.

Apesar das dificuldades então vivenciadas pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde para fazer o gerenciamento dos processos envolvidos para

⁷ Em 2003 a CAMED foi substituída pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), criada pela Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, que foi convertida na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, tendo por objetivo de definir normas de regulação econômica para o setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor (BRASIL, 2003).

assegurar a disponibilidade dos medicamentos à população, a descentralização dos medicamentos básicos foi um aprendizado para os responsáveis pela Assistência Farmacêutica nessas instâncias gestoras. Pode-se ressaltar entre as atividades desenvolvidas, a necessidade de elaborar os Planos Estaduais e Municipais para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e sua inserção nos Planos de Saúde, submetendo-os à aprovação dos respectivos Conselhos de Saúde; a necessidade de pactuar o elenco e a forma de gerenciamento de recursos nas CIBs, entre outras ações relacionadas ao ciclo da Assistência Farmacêutica. Essas discussões e pactuações foram fundamentais para inserir a Assistência Farmacêutica no contexto das discussões no SUS, e um passo fundamental para que a mesma passasse a ser compreendida como parte integrante da atenção à saúde.

Em 2003, por ocasião da realização da 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, as discussões e deliberações conduziram a elaboração e posterior publicação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (BRASIL, 2005).

Formalizada pela Resolução 338, de 2004 (BRASIL, 2004), esta PNAF ampliou o conceito adotado na PNM ao definir a Assistência Farmacêutica como:

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. Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população. (BRASIL, 2004).

Conforme afirma Rech (2006, p. 54), com base nesses pressupostos a Assistência Farmacêutica passou a ser concebida não apenas como uma política de medicamentos, mas passou a integrar a política de saúde, cuja abrangência se estende para além do suprimento de medicamentos, com a formulação de políticas setoriais, entre as quais se destacariam a política de medicamentos, as políticas de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos.

Ainda que explicita que a área da Assistência Farmacêutica deverá envolver ações voltadas a promoção, proteção e recuperação da saúde, as diferenças entre as conceituações da Assistência Farmacêutica na PNM e na PNAF acabam por

convergir para que se atinjam os mesmos propósitos, que são o de garantir o acesso aos medicamentos e a promoção do seu uso racional.

Portarias e outras normas legais subsequentes foram constituindo o arcabouço legal e esculpindo a Assistência Farmacêutica nos diferentes aspectos que envolvem essa atividade.

No período mais recente, destacam-se a publicação da Lei nº 12.401/2011 (BRASIL, 2011a), que altera a Lei 8.080/1990 em relação à assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias no SUS, e do Decreto 7.508/2011 (BRASIL, 2011c), que regulamenta aspectos da mesma Lei 8.080/1990, que conforme declara o Ministério da Saúde “surge num momento em que os dirigentes e profissionais de saúde detêm maior compreensão sobre a organização constitucional e legal do SUS e o cidadão sobre o seu direito à saúde” (BRASIL, 2011, p. 3). Entre outros, o capítulo relacionado à assistência à saúde, que inclui a Assistência Farmacêutica, estabelece um padrão de integralidade para as ações desenvolvidas no SUS, que na área de medicamentos é vinculada à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais⁸ e aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

O arcabouço legal que hoje regulamenta a Assistência Farmacêutica no SUS, foi construído ao longo dos anos, dando concretude aos preceitos constitucionais e ao estabelecido na Lei Orgânica de Saúde. Ressalta-se que o desenvolvimento das atividades relacionadas à Assistência Farmacêutica representou - e ainda representa - um grande desafio para os gestores e profissionais do SUS, quer pelos recursos financeiros envolvidos, como pela necessidade de aperfeiçoamento contínuo, com a busca de novas estratégias no seu gerenciamento (CONASS, 2011).

⁸ A partir do Decreto 7508/2011 a RENAME passou a contemplar a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento e agravos no âmbito do SUS (BRASIL, 2011, p. 10).

1.3 O PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EM CARÁTER EXCEPCIONAL

Os medicamentos excepcionais, cuja terminologia e concepção foi se alterando ao longo do tempo⁹, sempre foi objeto de discussão e preocupação dos gestores estaduais de saúde, a quem coube assumir seu gerenciamento após a instituição do SUDS, em 1988, transferência formalizada em 1993, com a extinção do INAMPS, ainda que não houvesse pactuação específica acerca dessa responsabilidade.

Para melhor compreensão dos distintos momentos que levaram à estruturação dessa área, é importante abordar quando, e a partir de que pressupostos, surgiu a denominação “medicamentos excepcionais”.

Em 1975, a CEME, então responsável pela aquisição de medicamentos para a área pública, assumiu a responsabilidade pela aquisição dos medicamentos para as instituições vinculadas ou conveniadas ao Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS). A partir de então se permitiu que a CEME passasse a adquirir alguns medicamentos não disponíveis no mercado nacional e que eram importados, os quais se destinavam ao tratamento de doenças cuja incidência no país era rara (BELTRAME, 2002, p. 23).

A terminologia “medicamentos excepcionais” foi estabelecida em 1982, referindo-se a medicamentos que não integravam a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente à época. Foi nesse contexto que o MPAS publicou a Portaria MPAS/MS/MEC nº 3, de 15 de dezembro de 1982, que dispunha sobre a RENAME. Considerada importante nas discussões sobre a origem da terminologia “medicamentos excepcionais”, a mesma estabelecia que:

Em caráter excepcional, os serviços prestadores de assistência médica e farmacêutica poderão adquirir e utilizar medicamentos não constantes da RENAME, quando a natureza ou a gravidade da doença e as condições peculiares do paciente o exigirem e desde que não haja, na RENAME, medicamento substitutivo aplicável ao caso. (BRASIL, 1982, item 3.2).

⁹ Neste estudo, manteve-se a denominação adotada pelo CONASS até o final do ano de 2009, que se referia aos medicamentos excepcionais pela terminologia adotada na Política Nacional de Medicamentos: medicamentos de dispensação em caráter excepcional (MDCE). A partir de 2010 esses medicamentos passam a integrar o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que incluiu outros medicamentos originalmente não constantes desse grupo, de forma a cobrir a integralidade da linha de cuidado das doenças por ele contempladas.

Com base no explicitado nessa portaria, depreende-se que a excepcionalidade se aplicava a todos os medicamentos que não constassem da RENAME vigente à época, sem haver, necessariamente, uma correlação direta com o custo do produto (CONASS, 2004b, p. 14). Tratava-se, portanto, de uma compra para dispensação em caráter excepcional. Conforme Beltrame, (2002, p. 24) regulamentava-se assim uma prática já vigente na compra do hormônio de crescimento e, posteriormente, para a aquisição da ciclosporina para transplantados e da eritropoetina para tratamento da anemia em renais crônicos.

Posteriormente, a manutenção dessa terminologia foi criticada por profissionais de saúde, em especial, daqueles que atuavam na Assistência Farmacêutica. Assim, ao longo do tempo foram propostas outras denominações, entre elas, “medicamentos de alta complexidade” e “medicamentos de alto custo”. No entanto, todas foram consideradas inadequadas, mantendo-se, por muitos anos, a nomenclatura “medicamentos excepcionais” (BELTRAME, 2002, p. 26-27). Também o CONASS manifestou-se em relação a essa terminologia e a partir de 2003 passou a se referir a esse grupo de medicamentos como “medicamentos de dispensação em caráter excepcional”, denominação esta que havia sido adotada pela PNM (CONASS, 2004b, p. 14; BRASIL, 2002c, p.31).

No processo inicial de descentralização das ações de saúde do INAMPS para as SES, o gerenciamento desse grupo de medicamentos ainda estava sob o gerenciamento das unidades estaduais do INAMPS, não sendo acompanhada pelas SES, uma vez que se destinavam exclusivamente a atender uma população previdenciária específica. Com a implantação do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), em 1988, as atribuições do INAMPS foram sendo gradativamente assumidas pela gestão estadual de saúde. Entre outras atribuições, a responsabilidade pelo fornecimento desses medicamentos aos pacientes cadastrados foi repassada às SES (SILVA, 2000, p. 86).

Em 1993, com a extinção do INAMPS formalizada pela Lei 8689, grande parte das atividades por ele desenvolvidas foram assumidas pela Secretaria de Assistência à Saúde do MS, que sob a mesma sigla SAS, posteriormente passou a denominar-se Secretaria de Atenção à Saúde. Ao assumir essas atribuições, a SAS publicou a Portaria SAS/MS n. 142, de 06 de outubro de 1993 (BRASIL, 1993), estabelecendo o que pode ser considerado o primeiro elenco formal de

medicamentos excepcionais ao inseri-los na tabela que estabelecia os valores de procedimentos ambulatoriais no SUS (Tabela SIA/SUS).

Ao padronizar os medicamentos, desconstruiu o conceito adotado para os medicamentos excepcionais da Portaria MPAS/MS/MEC n. 3/1982 (BRASIL, 1982), a qual incluía qualquer medicamento não constante da RENAME (BRASIL, 2010a, p. 38, 44; SILVA, 2000, p. 86; CONASS, 2004, p. 14-15). Conforme ressalta o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS e responsável pelo gerenciamento da Assistência Farmacêutica desde 2003:

(...) ao alterar o conceito dos medicamentos excepcionais, abriu-se a possibilidade de inclusão sistemática de novos medicamentos. Nessa mesma lógica, a Portaria SAS/MS nº 204, de 6 de novembro de 1996, ampliou o elenco de medicamentos para 32 fármacos e 55 apresentações. (BRASIL, 2010a, p. 38).

Manifesta-se ainda o Ministério da Saúde (2010, p. 44) que “a prerrogativa de definição de elencos possibilitou a formação sistemática de novos elencos específicos”. Efetivamente, em 1995, a Portaria SAS/MS nº 102, de 6 de setembro, ampliou esse elenco para 19 medicamentos.

À época, grupos de pacientes portadores de doenças que não tinham cobertura terapêutica no SUS começaram a se mobilizar para ter acesso aos medicamentos de que necessitavam (CONASS, 2004, p. 15). Dentre esses grupos estavam os portadores da Doença de Gaucher, os quais reivindicavam o acesso ao medicamento alglucerase, ainda não disponível e sem registro no Brasil (SILVA, 2000, p. 88). Esse foi incluído na tabela SIA/SUS pela Portaria SAS/MS nº 50/1993.

Nesse contexto, por pressão de grupos ou associações de pacientes ou da própria indústria farmacêutica, o elenco de medicamentos excepcionais foi sendo ampliado por sucessivas portarias publicadas pela SAS. A partir de 2002, essas reivindicações, quando não atendidas, passaram a ser demandadas judicialmente, recaindo sobre as SES, que não eram as responsáveis por padronizar os MDCE. O acesso a medicamentos por força de determinação judicial, anteriormente ocorria com os medicamentos para Aids e as ações eram impetradas contra o Ministério da Saúde, responsáveis pela aquisição. No caso dos MDCE, sob responsabilidade gerencial das SES, as ações demandavam que estas fornecessem os medicamentos, o que passou a ser um grande problema para os estados.

A publicação subsequente de várias portarias foi o mecanismo através do qual se estabeleceram medidas para maior controle dos gastos, para a atualização dos valores financeiros de ressarcimento às SES, alterações nos códigos e na forma de financiamento e para inclusão e exclusão de medicamentos (BELTRAME, 2002, p. 25).

Dentre as dificuldades observadas pela SES para o gerenciamento dos medicamentos excepcionais, destacava-se o fato de que, por um longo período, inexistissem critérios técnicos para inclusão e exclusão de medicamentos ao elenco padronizado.

Ainda que os critérios para inclusão não estivessem formalmente estabelecidos, Beltrame (2002, p. 27), sugere ser provável que esses critérios existissem informalmente e estivessem vinculados ao atendimento de demandas específicas, individuais ou de grupos de pacientes e à solução de determinações judiciais, não se podendo excluir as pressões exercidas por setores da indústria farmacêutica e de grupos organizados de pacientes.

A falta de transparência teria sido, de acordo com Beltrame (2002, p. 28), alvo de severas críticas de profissionais de saúde, envolvidos com a questão da assistência farmacêutica.

Para discutir e estabelecer esses critérios, foi criada, por meio da Portaria GM/MS nº 1.310/1999 (BRASIL, 1999c), uma Comissão de Assessoria Farmacêutica à SAS, com representantes de setores do Ministério da Saúde, da Anvisa, do CONASS e do Conasems (CONASS, 2011, p.89). Ao se referir às medidas adotadas pela SAS a partir de 1999, avalia Beltrame:

Adotou mecanismos para arejar a discussão em torno do assunto, ampliar essa discussão, envolver diversos setores na definição das políticas, tornar transparentes os critérios de inclusão/exclusão, enfim, alterar as relações entre a burocracia estatal, sociedade, indústria farmacêutica, profissionais de saúde, gestores do SUS (BELTRAME, 2002, p. 25).

Em 2000 ainda não havia consenso sobre os critérios que deveriam nortear a inclusão de medicamentos ao elenco dos medicamentos definidos como excepcionais.

O Ministério da Saúde (2010a, p. 39) salientou que “[...] havia um elenco de medicamentos com critérios explícitos para seu fornecimento aos usuários do SUS, mas que conceitualmente não eram definidos com precisão”. Ao fazer menção ao

custo elevado dos medicamentos ou do tratamento, passa a ser utilizado para esses medicamentos à terminologia “medicamentos de alto custo” (BRASIL, 2010a, p. 39).

A Portaria GM/MS n. 1.318/2002 (BRASIL, 2002a) se encarregou de identificar um conjunto de medicamentos que passaram a integrar o Programa de Medicamentos Excepcionais e conceituou esses medicamentos da seguinte forma: “[...] os medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais são aqueles de elevado valor unitário, ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população”.

A Portaria 1.318/2002, não definiu claramente as formas e critérios para o gerenciamento desses medicamentos. Tampouco estabeleceu as responsabilidades de cada instância gestora do SUS. Como resultado, existiam distintas formas de gerenciar os medicamentos excepcionais nas diferentes secretarias estaduais de saúde. Basicamente deveriam ser observados os critérios estabelecidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (BRASIL, 2010, p. 63).

O Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional foi amplamente discutido pelos Secretários Estaduais de Saúde em seminário realizado no Amazonas em julho de 2004 (CONASS, 2004c). A importância do Programa para os pacientes como pelos recursos financeiros envolvidos, com participação significativa de recursos estaduais, justificava a abordagem da temática. Buscava-se obter um consenso das SES sobre a mesma, precedida da abordagem e discussão sobre o estabelecimento de uma política nacional para os MDCE; a equidade e acesso aos MDCE; a incorporação de novas tecnologias no programa MDCE e a organização dos mesmos nas SES.

A partir desses temas foram construídas propostas de consenso entre os Secretários, que serviram de subsídio para o posicionamento do CONASS junto aos fóruns de pactuação e debate do SUS, entre eles a CIT e o Conselho Nacional de Saúde [CNS] (CONASS, 2004c, p.5,7).

Em 2006 foi aprovado o Pacto pela Saúde, publicado pela PT GM/MS 399, em fevereiro do mesmo ano, um acordo interfederativo que introduz a pactuação de metas e objetivos sanitários e que em sua dimensão relacionada a gestão estabelece o financiamento do custeio em blocos, entre eles o da Assistência Farmacêutica, com três componentes distintos; o Componente Básico, o Componente Estratégico; e o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (BRASIL, 2006c).

O Pacto ensejou a revisão da PT nº 1.318/2002, substituída pela Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006 (BRASIL, 2006b). Esta regulamentação aprovou o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, estabelecendo normas relacionadas à execução do Componente, além de definir quais os medicamentos que o integrariam.

Essa PT nº 2.577/2006 apresenta, pela primeira vez, uma definição para os medicamentos excepcionais no SUS ao estabelecer que:

O Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE) caracteriza-se como uma estratégia da política de Assistência Farmacêutica, que tem por objetivo disponibilizar medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde para tratamento dos agravos inseridos nos seguintes critérios:

1.1. doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e

1.2. doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado desde que:

1.2.1. haja tratamento previsto para o agravo no nível da atenção básica, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, ou

1.2.2. o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada. (BRASIL, 2006b)

Conforme menciona o MS (2010a, p. 40) “Ao olhar o conceito estabelecido na Portaria GM/MS nº 2.577/2006, necessariamente deve-se atentar para as denominações assumidas e que, sistematicamente, tem causado inúmeras interpretações.” Acrescenta também que:

Diferente da Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC nº 3/1982, que se preocupava com o provimento dos medicamentos não constantes da RENAME da época (portanto fornecidos em caráter excepcional), a Portaria GM/MS nº 2.577/2006 preocupava-se com um conjunto de medicamentos que deveriam ser dispensados de forma diferenciada (excepcional). (BRASIL, 2010a, p. 40)

Na medida em que eram estabelecidas novas normas para o programa a definição adotada para os “medicamentos excepcionais” eram alteradas para se adequar a situação. Assim, ao se estabelecer o bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, considerando haverem grupos de medicamentos com formas distintas de financiamento, a Portaria GM/MS nº 204/2007, regulamenta a transferência de recursos federais para a assistência farmacêutica em três

componentes: o Componente Básico, o Componente Estratégico, e o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (BRASIL, 2007).

Considera-se que nenhuma das terminologias até aqui adotadas para designar os MDCE era adequada para explicitar o que era o programa e os medicamentos que o integravam e que a regulamentação relacionada a esses medicamentos até então não apresentavam alternativas para superar as dificuldades das SES no seu gerenciamento.

O efetivo avanço nesse Componente, relacionado ao financiamento, organização e atualização do elenco, foi observado com a pactuação e publicação da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009b). Esta portaria apresenta alterações conceituais e altera a denominação de Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. O Componente Especializado que passa a ser definido como:

(...) uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde. (BRASIL, 2009b)

A nova concepção introduzida por essa PT, incorporou os medicamentos à linhas de cuidado¹⁰, as quais garantem o tratamento terapêutico integral para as doenças contempladas no Componente. Desta forma, superou-se a fragmentação do tratamento das doenças contempladas, cujos medicamentos estavam pulverizados em distintos Componentes, inserindo-os em um esquema terapêutico que passou a cobrir os diversos estágios da doença. Contemplaram-se, assim, os medicamentos que integravam desde o elenco do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, até aqueles de maior complexidade, relacionados ao

¹⁰ As linhas de cuidado constituem-se em “políticas de saúde matriciais que integram ações de proteção, promoção, vigilância, prevenção e assistência, voltadas para as especificidades de grupos ou às necessidades individuais, permitindo não só a condução oportuna dos pacientes pelas diversas possibilidades de diagnóstico e terapêutica, mas também a uma visão global das suas condições de vida”. (BRASIL, 2008, apud BRASIL, 2010, p.80-81). Na Assistência Farmacêutica as linhas de cuidado voltam-se à perspectiva da integralidade da atenção, sendo estruturadas por projetos terapêuticos. A proposta do CEAF “baseou-se na garantia do tratamento integral de todas as doenças contempladas no mesmo, desde o nível primário de atenção, o que envolve medicamentos do Componente Básico da AF, até medicamentos mais complexos do ponto de vista farmacêutico e da própria indicação terapêutica e que, geralmente, exigem um acompanhamento intensivo pelos profissionais de saúde” (BRASIL, 2010, p. 80).

Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (BRASIL, 2009; BRASIL, 2010a, p. 79-81).

De acordo com o MS (2010a, p. 81), um dos objetivos da construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) foi o de definir claramente as regras para a sua execução e estabelecer claramente as responsabilidades de cada ente federado para a sua execução.

Para estabelecer as responsabilidades das instâncias gestoras, os medicamentos foram classificados em três grupos distintos, alocados a partir dos seguintes aspectos: a complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente; a garantia de integralidade do tratamento no âmbito da linha de cuidado; a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão (BRASIL, 2009; BRASIL, 2010a, p. 111-113).

Os medicamentos padronizados foram subdivididos em três grupos distintos com base nas responsabilidades por seu financiamento. Os medicamentos do 'Grupo 1' estão sob responsabilidade da União, caracterizando-se por:

- I - maior complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente;
- II - refratariedade ou intolerância a primeira e/ou segunda linha de tratamento;
- III - medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente;
- IV - medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. (BRASIL, 2009b, Cap. II art. 11)

Esse 'Grupo 1' comporta o 'Elenco 1a', com compra centralizada no Ministério da Saúde e o 'Elenco 1b', com compra sob responsabilidade das SES, com os valores financeiros ressarcidos às secretarias com base nos valores de tabela.

O 'Grupo 2', é constituído por medicamentos com compra e financiamento sob responsabilidade das SES, e atende a algumas características específicas:

- I - menor complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente em relação aos elencados no Grupo 1;
- II - refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento. (BRASIL, 2009b, Cap. II art. 12)

O 'Grupo 3', com compra e financiamento sob responsabilidade das SMS, é constituído por:

I - fármacos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas neste Componente. (BRASIL, 2009, Cap. II art. 13)

A construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que inclui os medicamentos anteriormente designados como de dispensação em caráter excepcional, significou um grande avanço que contribuiu para a superação de muitas dificuldades enfrentadas pelas SES no seu gerenciamento e contemplou muitas das reivindicações feitas pelo CONASS ao longo dos anos, conforme mostram os documentos analisados neste estudo.

A publicação do Decreto nº 7.508, em junho de 2011, que regulamenta alguns aspectos da Lei nº 8.080/1990, traz alterações significativas à Assistência Farmacêutica no SUS. A primeira estabelece o padrão de integralidade no acesso a medicamentos, parametrizando acesso 'universal' e 'igualitário' à assistência farmacêutica no SUS. Estabelece condições distintas de acesso aos medicamentos do Componente Especializado, ao aceitar que os documentos que compõem o processo para solicitação desses medicamentos e a prescrição médica possam ser oriundas de serviços privados de saúde, desde que respeitadas as regulamentações do CEAF (BRASIL, 2011c).

1.4 OS PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

A elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para orientar o acesso e o uso dos medicamentos, teve grande impacto sobre o gerenciamento do CEAF. Representou importante instrumento para a qualificação da assistência prestada e um avanço na função gerencial e assistencial no âmbito do SUS contribuindo, entre outros, para a prescrição segura e eficaz dos medicamentos (CONASS, 2011, p. 127).

Já por ocasião da publicação da PNM, em 1998, suas diretrizes reconheciam a importância dos protocolos clínicos para o SUS:

No tocante aos agravos e doenças cuja transcendência, magnitude e ou vulnerabilidade tenham repercussão na saúde pública, buscar-se-á a

continua atualização e padronização de protocolos de intervenção terapêutica e dos respectivos esquemas de tratamento. (BRASIL, 2002, p. 15)

Naquela época o Ministério da Saúde não elaborava e disponibilizava PCDT para qualquer agravo, ainda que fossem disponibilizados medicamentos excepcionais para seu tratamento. O estabelecimento de protocolos de uso para esses medicamentos ficava como atribuição das Secretarias Estaduais de Saúde que desejassem desenvolvê-los. Os primeiros protocolos federais foram elaborados pelo Ministério da Saúde nos anos 2000 e 2001, com a publicação de seis PCDT (BRASIL, 2010a, p. 57).

A Portaria GM/MS nº 1.318, de 23 de julho de 2002, alterou esse panorama ao determinar que o acesso a esse grupo de medicamentos, deveria observar:

(...) que fossem utilizados, para dispensação dos Medicamentos Excepcionais, os critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão, esquemas terapêuticos, monitorização, acompanhamento e demais parâmetros estabelecidos pela Secretaria de Assistência à Saúde (SAS) para os medicamentos Excepcionais, que têm caráter nacional. (BRASIL, 2002a, art. 2º).

Para atender a essa determinação, fazia-se necessário dispor de protocolos. No entanto, até então nem sequer haviam sido definidos critérios para incorporar medicamentos ao elenco padronizado. É possível que isso tenha ocorrido pela inexistência de normas com critérios para incorporação de tecnologias no SUS e ainda a inexistência de um conceito que explicitasse o que era esse grupo de medicamentos.

A Portaria GM/MS nº 2.577, de outubro de 2006, avançou no sentido de estabelecer normas para incorporação ao elenco, ao determinar que para integra-los estes deveriam estar previstos em PCDT, tarefa essa que não era fácil de ser cumprida.

Com a adoção dos princípios da 'medicina baseada em evidências', utilizados como parâmetro para o estabelecimento dos PCDT, tendo por base a revisão sistemática da literatura científica e sua avaliação criteriosa. A análise das demandas para incorporação com base nestes princípios não atendia ao dinamismo que deveria caracterizar esse processo. Inicialmente sob responsabilidade da SAS,

esta não dispunha de equipe para desenvolver esse trabalho de avaliação das evidências e a elaboração dos PCDT.

Essa situação fez com que houvesse uma defasagem entre os medicamentos demandados por profissionais e pacientes às SES e aqueles padronizados pelo MS. A crescente incorporação de medicamentos no mercado, grande parte deles anunciados como inovações terapêuticas e destinados a doenças para as quais não se dispunha de tratamento, constituiu-se em um dos fatores que levaram ao crescimento das demandas judiciais (CONASS, 2007, p. 143, 146).

Posteriormente, com a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC) no Ministério da Saúde, foi instituído um processo de avaliação de tecnologias e de estudos de impacto financeiro das incorporações no SUS, que foram sendo gradativamente aperfeiçoados.

Nesse cenário, foi possível estabelecer normas para a incorporação de medicamentos ao Componente Especializado de Assistência Farmacêutica:

A incorporação, exclusão ou substituição de medicamentos ou ampliação de cobertura para medicamentos já padronizados no âmbito deste Componente, ocorrerá mediante os critérios estabelecidos pela Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC/MS), conforme ato normativo específico e pactuação na CIT. (BRASIL, 2009b, Cap. II art. 18)

Ainda assim, até 2008 não haviam PCDTs para todas as doenças contempladas no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, situação que permaneceu sem alteração ainda quando da publicação da portaria que instituiu o CEAF.

Com as novas definições do CEAF, estabeleceu-se que, para terem validade nacional, os PCDT deveriam estar publicados, na sua versão final, pelo Ministério da Saúde. Essa regulamentação levou o MS a iniciar um processo de revisão dos PCDT já disponíveis e a elaboração de outros para contemplar as doenças contempladas no CEAF (BRASIL, 2010a, p. 61).

Destaca-se o avanço no estabelecimento de normas e critérios para a incorporação de tecnologias no SUS a partir da publicação da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispôs sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Definiu ser atribuição do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional para Incorporação de Tecnologias

(CONITEC), a atribuição de incorporar, excluir ou alterar medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a elaboração ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (BRASIL, 2011a).

Ao analisar as tecnologias, cabe a CONITEC considerar as evidências científicas sobre a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo de solicitação de incorporação, o impacto orçamentário e a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas.

As análises da CONITEC geram relatórios que são submetidos à consulta pública, e as contribuições e sugestões originárias dessa consulta são avaliadas e, quando julgadas procedentes, incorporadas ao relatório final, o qual é submetido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão (BRASIL, 2011).

O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, estabeleceu ser o MS o órgão competente para dispor sobre os PCDT em âmbito nacional, que deverão ser atualizados, consolidados e publicados a cada dois anos. Estabelece ainda o Decreto, que o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe que a prescrição esteja em conformidade com a RENAME e os PCDT (BRASIL, 2011c).

A criteriosa avaliação de novas tecnologias e a revisão dos PCDT é imprescindível no cenário atual, em que a velocidade no lançamentos de novos produtos ditos inovadores tem maior relação com o fato do lucro das empresas farmacêuticas, fortemente vinculado ao tempo em que esses produtos estão sob proteção patentária, do que com melhoras concretas da situação de saúde das pessoas.

2 MÉTODOS

Trata-se de uma pesquisa que utiliza abordagem qualitativa, na modalidade de estudo de caso, que conforme Minayo (2010, p. 56) e Denzin e Lincoln (2000, p. 3), a pesquisa qualitativa tem como objetivo trazer à luz dados, indicadores e tendências observáveis ou produzir modelos teóricos de alta abstração, com aplicabilidade prática. Ainda conforme Minayo (2010, p.37), possibilita captar a subjetividade dos sujeitos inseridos no contexto social no qual as relações se estabelecem:

(...) propicia a construção de novas abordagens, revisão e criação de novos conceitos e categorias durante a investigação. Caracteriza-se pelo empirismo e pela sistematização progressiva do conhecimento até a compreensão da lógica interna do grupo ou do processo em estudo.

Nesse contexto, conforme Minayo (2010, p. 63), a opção por escolher entre métodos quantitativos ou qualitativos não pode ser assumida como uma opção pessoal do investigador ao abordar a realidade. Ela teria a ver com o caráter do objeto específico de conhecimento tratado e com o entendimento de que nos fenômenos sociais há possibilidade de se analisarem regularidades, frequências, mas também relações, histórias, representações, pontos de vista e lógica interna dos sujeitos em ação, como é o caso deste estudo.

Ainda lançando mão do que afirma Minayo (1993), a abordagem qualitativa pode ser empregada para a compreensão de fenômenos específicos e delimitáveis mais pelo seu grau de complexidade interna do que pela expressão quantitativa, adequando-se, entre outros, ao estudo da configuração de um fenômeno ou processo. De acordo com Denzin e Lincoln (2000, p. 3) a pesquisa qualitativa envolve a coleta e o estudo de grande variedade de materiais empíricos - estudo de caso, experiência pessoal, introspecção e história de vida; artefatos; textos e produções culturais; textos históricos, observacionais e visuais - que descrevem rotinas e momentos significativos na vida dos indivíduos ou das instituições.

De acordo com Yin (2009, p.2) o estudo de caso é a estratégia preferida quando o investigador tem pouco controle sobre os eventos e quando o fenômeno é enfocado sobre um contexto real.

Este estudo teve como cenário o CONASS, mais especificamente a sua atuação em uma área da saúde - a Assistência Farmacêutica - que tem no medicamento a sua principal representação.

A pesquisa foi desenvolvida em duas etapas: a primeira constituiu-se no levantamento e análise de documentação textual do CONASS (relatórios, atas, etc) com as principais propostas e discussões estabelecidas no âmbito da entidade em relação ao desenvolvimento de políticas e ações na área da Assistência Farmacêutica, com ênfase nos medicamentos de dispensação em caráter excepcional. A segunda etapa consistiu na realização de entrevistas semiestruturadas com seis gestores estaduais, que ocuparam cargos de direção no CONASS no período de 1997 a 2010.

No que tange a primeira etapa do estudo, relativa a análise dos documentos produzidos pelo CONASS, considerou-se o conceito proposto pela classificação de Cellard (2012, p. 297), de que 'documento' "consiste em todo o texto escrito, manuscrito ou impresso". Em relação à 'documento arquivado', refere este autor ser "uma documentação sob guarda de arquivos quaisquer e que pode ser objeto de uma descrição, uma classificação ou de um tratamento concernente à conservação" (CELLARD, 2012, p. 297).

Documentos podem ser analisados e interpretados utilizando-se diferentes técnicas. Desta forma, ao se realizar pesquisa qualitativa pode-se lançar mão de diferentes práticas interpretativas para obter uma compreensão melhor do material que se tem em mãos (DENZIN; LINCOLN, p. 4). Segundo Pimentel (2001, p. 180), nos estudos que tem documentos como material primordial, tenta-se extrair deles toda a informação possível, organizando-os e interpretando-os segundo os objetivos da investigação proposta.

Optou-se neste estudo por analisar os documentos utilizando-se a análise de conteúdo, metodologia que surge a partir do reconhecimento do papel da linguagem na linguística, ciências sociais e comunicação e teve seu desenvolvimento nos primeiros trinta anos do Século XX, em decorrência do crescimento do número de jornais impressos, do desenvolvimento de um mercado de massas e do interesse pela opinião pública.

A primeira aplicação desse método foi a identificação e caracterização do que estava sendo publicado nos meios de comunicação de massa. Nos anos 1930 a 1940, a análise de conteúdo foi adotada pelos cientistas sociais e psicólogos,

produzindo estudos de opinião pública e de esclarecimento de estereótipos sociais e representações, entre outros. A essa mudança de foco correspondeu o aprimoramento metodológico, ainda em uma perspectiva predominantemente quantitativa. Somente após os anos 1950 mudaram as características e os empregos da metodologia, em decorrência do desenvolvimento da informática e do uso de abordagens mais qualitativas.

A análise de conteúdo foi sendo aperfeiçoada ao longo dos anos e duas iniciativas teriam contribuído para ‘desbloquear’ esta técnica: por um lado, a exigência da objetividade tornou-se menos rígida, em especial quanto ao fato comum entre investigadores, que confundiam objetividade com cientificidade com a minúcia da análise de frequências; por outro, passa-se a aceitar mais favoravelmente a combinação da compreensão clínica com a contribuição da estatística (BARDIN, 2011, p. 27).

Segundo Bardin, autora que se dedica ao tema relacionado à análise de conteúdo, atualmente esta estaria relacionada a:

Um conjunto de instrumentos metodológicos cada vez mais sutis em constante aperfeiçoamento, que se aplicam a “discursos” (conteúdos e continentes) extremamente diversificados. [...] O fator comum dessas técnicas múltiplas e multiplicadas [...] é uma hermenêutica controlada, baseada na dedução: a inferência¹¹. Enquanto esforço de interpretação, a análise de conteúdo oscila entre os dois polos do rigor da objetividade a fecundidade da subjetividade. Absorve e cauciona o investigador por essa atração pelo escondido, o latente, o não aparente, o potencial de inédito (do não dito), retido por qualquer mensagem. (BARDIN, 2011, p.15)

A autora menciona que seria mais adequado falar-se em ‘análises de conteúdo’, referindo tratar-se de um método muito empírico, dependente do tipo de “fala” a que se dedica e do tipo de interpretação que se pretende como objetivo (BARDIN, 2011, p. 36). Abrange um conjunto de técnicas, com um campo de aplicação vasto, o que reforçaria a afirmação feita por Henry e Moscovici de que “(...) tudo que é dito ou escrito é suscetível de ser submetido a uma análise de conteúdo” (BARDIN, 2011, p. 38).

¹¹ Nota da pesquisadora: Inferência - operação lógica, pela qual se admite uma proposição em virtude da sua ligação com outras proposições já aceitas como verdadeiras (BARDIN, 2011, p. 45). Ação ou resultado de inferir; raciocínio por meio do qual se conclui a partir de indícios; operação intelectual que consiste em estabelecer uma conclusão a partir das premissas de que se parte (Dicionário Aulete). Disponível em <http://aulete.uol.com.br/site.php?mdl=aulete_digital&op=loadVerbetes&pesquisa=1&palavra=inferencia>. Acesso em: 3 set. 2013.

Ainda conforme Bardin (2011, p.49), há duas práticas científicas intimamente ligadas à análise de conteúdo, quer pela identidade do objeto, quer pela proximidade metodológica: as técnicas documentais e a linguística.

2.1 DOCUMENTAÇÃO TEXTUAL

Conforme relatado anteriormente, a primeira parte do estudo foi realizada a partir de pesquisa documental nos arquivos do CONASS. Foram considerados como 'documentos' os textos impressos, registrados em papel, arquivados no CONASS, e que tratavam do tema medicamentos ou assistência farmacêutica. As etapas empreendidas para fazer essa pesquisa são descritas a seguir.

2.1.1 Escolha do Período para Análise Documental

Para realizar o levantamento dos documentos selecionou-se o período de 1997 a 2010. A escolha de 1997 como data inicial do estudo justifica-se por ser o ano de desativação da CEME, e no qual se intensifica a discussão para elaboração de uma política nacional para assistência farmacêutica e medicamentos no SUS. A escolha do ano de 2010 para término do levantamento está relacionado às significativas mudanças ocorridas nos MDCE, com a publicação, em 2009 e vigência a partir de 2010, da portaria que regulamentou e inseriu esses MDCE no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Esse marco legal trouxe a alteração mais profunda verificada desde a instituição do programa de medicamentos excepcionais no SUS, que estavam, até então, quase que exclusivamente sob a responsabilidade de aquisição das SES.

2.1.2 Coleta e Seleção dos Documentos

Como primeiro momento do desenvolvimento deste estudo, foram selecionados os documentos do CONASS, mantidos em arquivo e/ou publicados,

relacionados ao período de 1997 a 2010. Para a seleção dos documentos considerados de interesse para a pesquisa, o procedimento inicial consistiu na busca do material nos arquivos e na biblioteca do CONASS, os quais, em um primeiro momento foram submetidos a uma pré-análise por meio da leitura de seu conteúdo.

A recuperação das informações se deu com a identificação, na documentação, de expressões textuais relacionadas ao tema específico da pesquisa e ao período (datação e contexto) em que se detém a análise.

2.1.3 Organização dos Documentos

Os documentos foram organizados de acordo com o ano de publicação ou elaboração e sua natureza, como atas, relatórios, informes, correspondências e outros documentos que davam encaminhamento às discussões do CONASS, desde que identificados com a temática e representativos para a análise proposta. Os extratos de textos contemplando as discussões de interesse específico à pesquisa foram transcritos para uma planilha, de modo a facilitar sua análise e interpretação. Essa planilha foi organizada por ano de publicação, contendo informações acerca do tipo de documento, sua referência, e a transcrição dos trechos relacionados ao tema proposto. Cada um dos documentos recebeu um código, para possibilitar referenciá-los nos resultados.

2.1.4 Definição do Tema Central

Ao se organizar e ler os documentos disponíveis identificou-se que nas discussões do tema central - assistência farmacêutica e medicamentos - o assunto recorrente abordado no CONASS estava relacionado aos MDCE, conforme mostra a Tabela 1, em especial no período de 2002 a 2009.

Tabela 1 - Documentos do CONASS que abordaram a Assistência Farmacêutica, os Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional (MDCE) de 1997 a 2010

Ano	Número total de documentos	Documentos com referência a MDCE	
		Número	%
1997	08	01	13
1998	13	01	8
1999	15	03	20
2000	31	08	26
2001	09	04	44
2002	11	07	64
2003	15	14	93
2004	13	13	100
2005	12	11	92
2006	09	08	89
2007	05	05	100
2008	06	06	100
2009	09	09	100
2010	05	02	40
Total	161	92	57

Fonte: Elaboração própria a partir dos documentos do CONASS selecionados.

A partir desta constatação, definiu-se por aprofundar a análise dos documentos que tinham como foco este assunto específico.

2.1.5 Análise dos Documentos

Os documentos foram lidos e interpretados, buscando-se identificar na mensagem o contexto em que se inseria seu conteúdo. Considerando que muitos documentos, em especial as atas de assembleia, não traziam o detalhamento necessário para proceder a análise, buscou-se aprofundar a discussão a partir de relatórios e outras publicações disponíveis no CONASS.

2.2 REALIZAÇÃO DE ENTREVISTAS SEMIESTRUTURADAS

Conforme já destacado, a segunda etapa desta pesquisa envolveu a realização de entrevistas semiestruturadas com seis gestores estaduais, que ocuparam cargos de direção no CONASS no período de 1997 a 2010.

Adotou-se a entrevista semiestruturada como estratégia para obter informações e conhecer a percepção desses atores - chave que participaram dos processos de discussão e de deliberação sobre a Assistência Farmacêutica no CONASS, considerando distintos momentos vivenciados pelos mesmos no período abordado no estudo.

Ao se definir por fazer entrevistas semiestruturadas, procurou-se facultar aos participantes, trazer à tona questões ou enfoques relacionados à suas experiências e percepções acerca de como o tema foi abordado nas discussões do CONASS.

Para nortear a entrevista elaborou-se um roteiro com alguns aspectos a serem abordados, usado para guiar a conversa, evitando-se interferir nas manifestações dos entrevistados.

O roteiro utilizado para a realização da entrevista abordou os seguintes aspectos:

- A percepção do entrevistado acerca das discussões ocorridas no CONASS no período levantado, versando sobre a assistência farmacêutica no SUS.
- Do ponto de vista do entrevistado, de que forma essas discussões repercutiram sobre a estruturação da assistência farmacêutica no SUS.
- Como o entrevistado percebe o atual momento da assistência farmacêutica no SUS.
- Qual a visão do entrevistado em relação ao futuro da assistência farmacêutica no SUS considerando sua trajetória e desafios atuais.
- Na opinião do entrevistado, qual vem sendo contribuição do CONASS na formulação de políticas para a assistência farmacêutica no SUS.

Precedendo o início das entrevistas, os participantes foram esclarecidos acerca da finalidade do estudo e do compromisso de manter o anonimato dos participantes, sendo assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Após autorização, as entrevistas foram gravadas e posteriormente transcritas. A transcrição foi efetuada de modo a assegurar a fidelidade ao conteúdo das falas.

Após transcrição, o texto foi preparado para realização da análise no *software* ALCESTE - *Analyse Lexicale par Context d'un Ensemble de Segments de Texte*

que Camargo (2005, p. 512) traduz como Análise Lexical Contextual de um Conjunto de Segmentos de Texto.

Esse *software* foi escolhido por possibilitar que, a partir do texto, se obtivesse uma classificação objetiva do conteúdo resultante das entrevistas, realizado pelo programa a partir da análise da coocorrência das palavras, o que possibilitou identificar a informação essencial presente nas entrevistas.

Surgido no Centro Nacional Francês de Pesquisa Científica, o ALCESTE foi desenvolvido pelo pesquisador Max Reinert, em 1998, e associa uma série de procedimentos estatísticos aplicados a banco de dados textuais, entre eles as entrevistas.

De acordo com Reinert (*apud* Nascimento e Menandro, 2006, p. 72), na base do funcionamento do ALCESTE encontra-se a ideia de relação entre contexto linguístico e representação coletiva, ou entre unidades de contexto típico. Esse autor propõe que a partir da análise dos dados textuais e cálculos estatísticos, a regularidade de um vocabulário específico indica a existência de um 'campo contextual', a partir do qual é possível descobrir a informação essencial contida no texto. Conforme Reinert:

A extensão desse espaço, revelado através da co-ocorrência das chamadas palavras significativas ou plenas, que devem ser entendidas como algo que excede os significados dos dicionários¹², uma vez que se inscrevem na história dos falantes, pois são utilizados como uma atualização do próprio sujeito e de seu campo de referência aos objetos num aqui e agora do discurso. (REINERT, 2001, *apud* NASCIMENTO; MENANDRO, 2006, p. 74).

Ao se manifestar acerca das possibilidades do ALCESTE, Shimizu ressalta:

(...) funciona como uma ferramenta que aglutina frases (trechos do discurso), aparentemente diferentes em seu enunciado, mas próximas em uma relação de significado. O ALCESTE coloca em destaque aglomerados (mundos lexicais) de palavras (palavras plenas) que tem por referência um mesmo núcleo de sentido. Infere-se que onde existem alta recorrência e valores de qui-quadrado significativos, existe um núcleo de sentido potencialmente válido. (SHIMIZU, 2009, p.71).

Essas afirmativas são corroboradas por Camargo (2005, p. 511) que afirma que, para desvelar a informação essencial no texto, esse *software* realiza uma

¹² Nota da pesquisadora: conforme afirma Bardin (2011, p. 29), os 'dicionários' são quadros capazes de referenciar e avaliar as unidades de texto em categorias ou subcategorias e sua atualização envolve esforços que apelam para os progressos da linguística, a fim de formular regras justificadas.

análise de coocorrência das palavras, utilizando técnicas quali-quantitativas de tratamento dos dados textuais. Entre outras, a análise da coocorrência permite organizar e resumir as informações consideradas mais relevantes contidas no texto.

O ALCESTE toma como base um único arquivo, chamado de *corpus*, obtido a partir de um conjunto de unidades de contexto iniciais (UCIs), as quais são separadas por linhas de comando estabelecidas pelo programa (CAMARGO 2005, p. 512-513). No caso desta pesquisa, a UCI é constituída pelas entrevistas realizadas.

Camargo (2005, p. 515-516) explica que a análise do material é feita pelo ALCESTE em quatro etapas distintas, resumidamente apresentadas a seguir:

Etapa A - o programa faz a leitura do *corpus* reconhecendo as UCIs e constitui os dicionários, encontrando as palavras não repetidas e realiza uma primeira segmentação do texto, agrupando as ocorrências das palavras em função de suas raízes (forma reduzida da palavra).

Etapa B – nesta etapa, a partir das UCIs, o ALCESTE faz uma divisão do *corpus* em segmentos de texto de tamanho similar, denominadas unidades de contexto elementar (UCEs). Essas UCEs são constituídas a partir de segmentos de texto, em geral com aproximadamente três linhas, estabelecidos de forma que mantenham sentido. As UCEs são classificadas em função dos respectivos vocabulários, a partir do qual o programa faz o cálculo da frequência dessas formas reduzidas, tendo por base o qui-quadrado. Esta análise visa obter classes de UCEs que guardam semelhança entre si e que darão origem as distintas classes, estas estabelecidas a partir do vocabulário. Vocabulários semelhantes são classificados em uma mesma classe e aqueles considerados distintos são encaminhados à outra(s) classe(s). Em cada uma das classes identificadas, as palavras são classificadas de forma hierárquica descendente, com base no valor do qui-quadrado de cada uma delas na respectiva classe.

Etapa C – nesta etapa o programa apresenta o dendograma com as classes e a classificação hierárquica descendente das palavras de cada classe. Esse dendograma mostra as relações entre as classes por meio de eixos e fornece os resultados que permitem fazer a descrição de cada uma delas, tanto com base em seu vocabulário característico (léxico) como nas variáveis estabelecidas pelo

pesquisador. De acordo com Camargo (2005, p. 515), é a etapa que fornece os resultados mais importantes para a interpretação qualitativa do *corpus*.

Etapa D – nesta etapa o programa calcula e apresenta as UCEs mais características de cada classe, sendo esta etapa considerada como uma extensão da Etapa C. Fornece também as Classificações Hierárquicas Ascendentes para cada classe, permitindo o estudo dos elementos (palavras) intraclasse.

Com a aplicação dessa metodologia na análise das entrevistas realizadas com os gestores, buscou-se sistematizar e identificar as distintas abordagens do tema pelos entrevistados e o papel ocupado pelo CONASS nesse contexto. A perspectiva foi a de que, com o uso da análise lexical, se evidenciassem as percepções partilhadas pelos gestores sobre uma área complexa e sob a influência de múltiplos fatores e interesses.

2.3 ASPECTOS ÉTICO LEGAIS

A realização da busca e pesquisa nos documentos do CONASS foi autorizada pelo presidente da entidade, conforme cópia apresentada no Apêndice A deste trabalho.

O projeto do estudo, com registro no CEP 044/13, foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (CEP/FS-UNB) com base na Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 9 de outubro de 1996 (BRASIL, 1996a), conforme cópia apresentada no Apêndice C.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), apresentado no Apêndice D, foi aprovado pelo CEP/FS-UNB, e assinado por todos os entrevistados e pelo pesquisador responsável.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NOS DOCUMENTOS DO CONASS

A pesquisa realizada nos arquivos do CONASS identificou 161 documentos que abordaram o tema Assistência Farmacêutica e medicamentos, no período de 1997 a 2010. Nesses documentos, o tema medicamentos de dispensação em caráter excepcional (MDCE) é mais enfatizado em relação a outros temas relacionados à área [92 documentos - 57%], conforme mostra a Tabela 1.

Esse levantamento preliminar refletiu a relevância dos MDCE nas discussões do CONASS, principalmente a partir de 2002, quando passa a ser o tema principal da pauta sobre a assistência farmacêutica e medicamentos na entidade.

Nos demais anos pesquisados, ainda que sob responsabilidade das SES, os MDCE não tiveram destaque no CONASS, podendo eventualmente ser computado ao fato de que até 2002 o elenco estar restrito a um pequeno número de medicamentos apresentando, conseqüentemente, menor impacto sobre o financiamento e a organização dos serviços nos estados; a segunda razão pode estar relacionada ao momento histórico vivenciado pelo SUS e na assistência farmacêutica que, até 2002, priorizou outras discussões.

Na análise dos documentos identificou-se que, nos anos de 1997 a 2001, as preocupações dos secretários e técnicos da área se voltavam a outras questões que, naquele momento, tinham maior relevância para a Assistência Farmacêutica no SUS. Nesse período, a agenda estava prioritariamente voltada à discussão da necessidade de se descentralizar a gestão federal das ações da assistência farmacêutica, em especial dos medicamentos para a atenção básica. Ressalta-se ainda, manifestações e discussões voltadas a se estabelecer uma política de assistência farmacêutica e medicamentos para o SUS.

Considerando esse momento específico da estruturação da assistência farmacêutica, ainda que na análise documental tenham disso priorizados os MDCE, apresenta-se neste estudo o contexto das discussões sobre a descentralização da assistência farmacêutica na atenção básica e das propostas para estabelecer uma política de medicamentos e assistência farmacêutica para o país.

3.1.1 Assistência Farmacêutica na Atenção Básica

Aproveitando o momento de discussão de uma nova norma operacional para o SUS - a NOB/96, cujo objeto principal era a descentralização das ações de saúde, o CONASS apontou para a necessidade de inserir novos temas na mencionada norma.

Neste contexto, apresentou a importância de que outras áreas, além da assistência médico-hospitalar, fossem descentralizadas. A partir de então, as vigilâncias sanitária e epidemiológica e a assistência farmacêutica passaram a ser contempladas na discussão da NOB/96 (BRASIL, 1996d; CONASS, 1996, p. 7; CONASS, 2007b, p. 81).

Os termos da discussão sobre a descentralização apontados na NOB/96 encontram-se, desde então, destacados no conjunto dos debates propostos nas oficinas de trabalho realizadas no CONASS. Nesse sentido, a demanda pela descentralização da assistência farmacêutica e às questões por ela suscitadas, apareceria objetivamente como um dos principais pontos de convergência no CONASS.

A pressão exercida pelo CONASS para descentralizar a Assistência Farmacêutica para a atenção básica encontrou respaldo na portaria que publicou a NOB/96, ao inserir o financiamento da assistência farmacêutica básica no piso financeiro variável [PAB variável] (BRASIL, 1996d). Assim, além da descentralização da Assistência Farmacêutica se inserir no contexto de um dos princípios basilares do SUS, que é o da descentralização das ações de saúde, questões de ordem prática corroboraram para que a mesma se concretizasse.

Os documentos apontam para o fato de que o fornecimento de medicamentos, insumo prioritário para a resolubilidade das ações de saúde, passava por contínuos desabastecimentos, comprometendo a atenção à saúde no SUS. Sob responsabilidade dos municípios, era no seu âmbito que a precariedade no acesso aos medicamentos básicos se explicitava de forma mais impactante (DOC. 4/97; DOC. 6/97).

A falta de medicamentos era computada à inoperância da CEME no período que precedeu sua extinção e, posteriormente, a continuidade da centralização do financiamento e da aquisição dos medicamentos no Ministério da Saúde. O

CONASS, aliado às demandas dos gestores municipais, solicitou ao gestor federal a descentralização dos recursos financeiros e do gerenciamento dos medicamentos básicos (DOC. 6/97).

Ainda que a descentralização dos recursos financeiros para atenção básica fosse reivindicada pelos gestores, mesmo após a desativação da CEME, em 1998, o Ministério manifestava-se quanto à manutenção dos recursos ainda centralizados, sob a alegação de que os critérios para descentralização ainda não estariam estabelecidos e que parte dos recursos seriam destinados às compras centralizadas (DOC. 1/98).

O desabastecimento na área de medicamentos essenciais já apontava para o desfecho da CEME e, nesse cenário, três estados brasileiros - Paraná, São Paulo e Minas Gerais, priorizaram a estruturação da assistência farmacêutica e desenvolveram programas para a distribuição de medicamentos essenciais aos municípios. Experiências pioneiras e inovadoras, demonstravam a factibilidade da descentralização reivindicada pelos gestores, enquanto no âmbito federal, já em 1998 e na contramão das reivindicações dos gestores, se desenvolvia o “Programa Farmácia Básica”.

Após a extinção da CEME, uma das questões enfatizadas pelo CONASS foi à necessidade de articulação entre as distintas esferas de governo, considerando que essa interlocução se tornara muito difícil com a pulverização do gerenciamento dos medicamentos em diversas áreas do Ministério da Saúde (DOC. 2/98).

A apresentação de minuta de portaria relativa à descentralização, ensejou sua discussão no CONASS, ocorrida em junho de 1998, ocasião em que foi apresentada a proposta de valores financeiros para um incentivo à assistência farmacêutica básica. Na mesma ocasião, foram ressaltados tanto os problemas de desabastecimento do Programa Farmácia Básica, instituído pelo MS, como no repasse dos recursos aos estados que haviam desenvolvido programas próprios para essa área (DOC. 6/98; DOC. 7/98).

A descentralização da assistência farmacêutica na atenção básica somente se viabilizou com a publicação da Portaria GM/MS nº 176, de março de 1999, a qual, entre outros, estabeleceu um incentivo financeiro tripartite para o gerenciamento descentralizado dos medicamentos essenciais para a atenção primária (BRASIL, 1999a; DOC. 3/99; DOC. 4/99).

A temática da Assistência Farmacêutica na atenção básica se manteve na pauta prioritária das discussões do CONASS, em especial pela necessidade de consolidar o processo de implementação dessa política. O esforço conjunto de gestores estaduais e municipais para que essa descentralização tivesse sucesso, envolveu o estabelecimento de responsabilidades, a realização de pactuações nas CIBs, estabelecimento de processos para compra dos medicamentos, capacitação de pessoas no gerenciamento da assistência farmacêutica, entre outras.

Ainda que outros temas relacionados à Assistência Farmacêutica fossem abordados no CONASS, a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica destacou-se até o ano de 2001. Ajustes e adequações nos elencos pactuados, superação de dificuldades relacionadas às aquisições, monitoramento da aplicação dos recursos financeiros, questões logísticas, estruturação da assistência farmacêutica em estados e municípios, foram algumas das questões que envolveram as instâncias gestoras no período (DOC. 14/99; DOC. 15/99; DOC. 5/00; DOC. 14/00; DOC. 22/00; 30/00; DOC. 2/01; DOC. 3/01; DOC. 7/01; DOC. 9/01; DOC. 3/02; DOC. 4/02).

A instituição do incentivo e as condições estabelecidas pela Portaria 176/1999 para acessá-lo, levaram a uma maior estruturação da área de assistência farmacêutica nas SES, com estabelecimento de instâncias formais para seu gerenciamento, constituindo-se em um avanço qualitativo para a área no SUS. Esta etapa inicial da descentralização foi essencial para inserir essa área na pauta das discussões das ações de saúde (DOC. 3/01; CONASS, 2001b, p. 4).

Manifestação do CONASS em reunião da CIT realizada em 2001 reforça essa constatação:

A partir da publicação da Portaria GM/MS n. 176, de 08 de março de 1999, a área de Assistência Farmacêutica Básica começou a ser estruturada no Ministério da Saúde, Estados e Municípios resultando em um enorme avanço. Apesar de ser um processo que está no início, pela primeira vez, Estados e Municípios tiveram que se adequar e trabalhar esta nova realidade (CONASS, 2001b, p. 11)

Medicamentos de alguns programas específicos, ainda que relacionados a atenção básica, ainda permaneceram por muitos anos sob o gerenciamento do Ministério da Saúde. Portarias sucessivas foram aprimorando o processo até o estágio atual em que há uma descentralização quase total do seu gerenciamento, a

exceção de medicamentos cuja aquisição centralizada traz vantagens econômicas em função da escala e do número reduzido de fornecedores, como ocorre com a insulina. No entanto, ainda que a revelia dos gestores estaduais e municipais, alguns produtos ainda mantêm a programação e a aquisição centralizada, como ocorre com os contraceptivos.

Observa-se que todos os esforços empreendidos ao longo dos anos, com aumento dos recursos financeiros e ampliação do elenco de medicamentos, não atingiram, ainda, um grau de efetividade para garantir o acesso adequado aos medicamentos, relacionando-se os problemas a questões de financiamento e qualificação para a execução das ações nesse nível de atenção (CONASS, 2005 [s.p.]).

Várias pesquisas realizadas mostram que os gastos com medicamentos oneram importante parcela dos orçamentos familiares e governamentais. Estudo realizado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), com dados das Pesquisas de Orçamentos Familiares (POF) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e publicado em 2013¹³. Os resultados mostraram que em termos absolutos, o gasto com medicamentos é mais elevado entre as famílias de maior renda. No entanto, em termos relativos, esse gasto tem maior peso para as famílias de menor renda. Os medicamentos que representaram maior gasto para as famílias foram àqueles envolvidos com o tratamento de doenças crônicas, como problemas cardíacos, diabetes e colesterol, relacionados a assistência farmacêutica na atenção básica.

Assim, concluem os autores que apesar do importante papel dos programas de assistência no SUS na oferta de medicamentos, a desigualdade que marca a sociedade brasileira ainda se manifesta no acesso a esses bens, e que os medicamentos que representam maior gasto para as famílias brasileiras devem ser considerados na elaboração da política industrial do setor farmacêutico (GARCIA, et al., 2013).

A partir desses dados pode-se avaliar que dificuldades de acesso a medicamentos na área pública, apresentam, para além dos impactos na saúde individual, repercussões que ultrapassam o setor saúde.

¹³ Dados constantes do estudo sobre “Dimensões do Acesso a Medicamentos no Brasil: perfil e desigualdades dos gastos das famílias, segundo as pesquisas de orçamentos familiares 2002-2003 e 2008-2009. Publicação disponível em <http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_1839.pdf>. Acesso em 20/08/2013.

3.1.2 Estabelecimento da Política Nacional de Medicamentos

No CONASS, o contexto em que ocorreram as discussões que delinearão as abordagens iniciais sobre a necessidade de uma política para os medicamentos e a assistência farmacêutica ocorreu nas suas oficinas de trabalho¹⁴.

Por ocasião da 2ª Oficina de Trabalho do CONASS, realizada em maio de 1996, apontava-se para o fato de que a área de medicamentos ainda estava focada prioritariamente nas questões relacionadas à vigilância sanitária dos medicamentos e ao aprimoramento da legislação dessa área, que se destacava por já estar mais estruturada e atuante. Especificamente sobre os medicamentos, predominavam as abordagens relacionadas aos problemas de qualidade dos produtos adquiridos e distribuídos pela CEME, o planejamento inadequado das necessidades e as distribuições caóticas e sem previsibilidade, muitas vezes de medicamentos com prazos de validade já próximos da data de expiração. Ressaltava-se também, a sobreposição de ações daquele órgão com aquelas que já vinham sendo desenvolvidas por algumas secretarias (CONASS, 1996, p. 19-20).

Ainda que a necessidade de se estabelecer uma política de medicamentos para o SUS fosse apresentada pela CEME ao CONASS em 1996, e sua importância ressaltada na 10ª Conferência Nacional de Saúde, realizada no mesmo ano, não havia no Ministério da Saúde uma área que catalisasse essa discussão (DOC. 10/96; CONASS, 1996).

Em 1997, a crescente reivindicação dos gestores estaduais e municipais e dos técnicos que atuavam na assistência farmacêutica, levou ao aprofundamento das discussões sobre uma política de medicamentos, parcialmente aceleradas pela extinção da CEME, ocorrida no mesmo ano. Essa discussão passou a ocupar o espaço central na agenda e nelas já se destacava a amplitude da área, conceituando-a como uma somatória de ações dessa área, inseridas no âmbito da política de saúde (CONASS, 1996, p. 19-20).

¹⁴ As Oficinas de Trabalho do CONASS foram realizadas de 1995 até 2000 com a finalidade de discutir temas técnicos, seguindo uma proposta de diálogo e de busca de uma convergência para a implementação de ações em saúde. Se constituíram em momentos propícios para a reflexão dos gestores estaduais sobre a necessidade de buscar alternativas de organização e gestão dos serviços e ações de atenção à saúde (CONASS, 1998, p. 9). Realizadas com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para respaldar as decisões políticas dos secretários, os conteúdos de suas discussões foram publicados nos Cadernos do CONASS, de números 1 a 5, de 1988 a 2001 (CONASS, 2007, p. 74)

Pode-se, desde então, identificar que a área passou a ter espaço privilegiado nas discussões do CONASS, reafirmando-se a função essencial do Estado de assegurar a disponibilidade e equidade no acesso de toda a população a medicamentos eficazes, de qualidade, ao menor custo, e o papel do SUS nesse contexto.

A área da assistência farmacêutica nas SES ainda estava em um estágio inicial de estruturação, migrando de uma atuação voltada para a armazenagem e distribuição para uma assistência farmacêutica que deveria incorporar novas atividades e ampliar sua atuação, as discussões eram apoiadas por profissionais e instituições convidadas a participarem das reuniões do CONASS.

Considerando que a constituição e primeira reunião da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica ocorreu em agosto de 2007, à época foi fundamental o apoio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), de profissionais da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e dos laboratórios oficiais, representados pela Associação do Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB). Estes tiveram uma contribuição importante para que se avançasse com uma proposta concreta para a área, apoiando o CONASS nas discussões e na tomada de decisão (DOC. 1/97; DOC. 2/97; DOC. 4/97), (DOC. 4/97).

Ao se levantar os documentos para este estudo, identificou-se que muitos pareceres e orientações elaborados para subsidiar as discussões sobre a assistência farmacêutica no CONASS, contavam com a colaboração dessas instituições. Ao serem apresentados e discutidos nas oficinas e assembleias, ajudaram a propagar na entidade uma visão ampliada da assistência farmacêutica (CONASS, 1998).

Proclamava-se que o SUS deveria, por meio do abastecimento de medicamentos:

Inserir-se no processo de forma a promover a seleção dos medicamentos a serem disponibilizados no mercado, orientar as promoções em nível municipal, estadual e federal, verificar a legitimidade da aquisição (leis específicas) condições de armazenamento e distribuição, atentar para o controle de qualidade e, finalmente, conferir a utilização através de prescrições e dos registros de dispensação. (CONASS, 1998c, p.21).

Indicavam-se ainda os desafios fundamentais para a implementação de uma política de medicamentos essenciais:

- a) Acesso e equidade – saúde como direito e medicamentos como insumos;
- b) Definição do papel do Estado enquanto regulador;
- c) Crise econômica e financiamento da saúde;
- d) Abertura e integração econômica (internacionalização e harmonização);
- e) Novas interações público/privado;
- f) Descentralização: do sistema de saúde, da Central de Medicamentos, dos medicamentos essenciais e dos programas do Ministério da Saúde;
- g) Bancos de desenvolvimento através de organismos de cooperação bilateral;
- h) A promoção ética, informação e discussão dos produtos de venda livre
- i) A proliferação de produtos no mercado [...] (CONASS, 1998c, p. 21).

Também no relatório da 2ª Oficina de 1996 (CONASS, 1998c), há indicação da importância conferida às discussões da 10ª Conferência Nacional de Saúde. A temática da Conferência tratou do financiamento, modelo assistencial e controle social, inserindo-se o tema da assistência farmacêutica, com a realização do “Seminário Nacional sobre o Acesso aos Insumos Estratégicos e Qualidade de Vida – rumos e perspectivas no Brasil”. Constavam dos objetivos desse seminário:

- promover o debate sobre a inserção da assistência farmacêutica e da política de medicamentos como parte integrantes do processo de construção do modelo de atenção à saúde que assegure equidade e integralidade.
- identificar, por meio do debate, os principais entraves e apontar alternativas que componham teses para discussão da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde e seus resultados na qualidade de vida. (CONASS, 1998c, p.22).

Os documentos demonstram a preocupação do CONASS de inserir o tema da assistência farmacêutica nas diferentes instâncias em que se discutia o SUS.

Na 1ª Oficina do CONASS de 1997, ao serem discutidas as políticas sociais, a ampliação das conquistas de cidadania e a estabilização do SUS, apontava-se igualmente para a necessidade de descentralização do processo da formulação e operacionalização das políticas públicas. Argumentava-se então que, na medida em que as questões sociais tornam-se progressivamente mais complexas e heterogêneas, o conceito da descentralização ultrapassaria a mera reordenação de competências e funções administrativas do Estado (DOC. 1/97, CONASS, 1997, p.

38; p. 6). Nesse sentido, também na área da assistência farmacêutica deveriam ser considerados outros fatores que interferiam sobre a área, ampliando a discussão para o contexto amplo do Estado, da sociedade e do mercado. De certa forma, vários desses aspectos foram introduzidos na discussão e posterior publicação da Política Nacional de Medicamentos (DOC. 2/97).

A 2ª Oficina do CONASS realizada em junho de 1997, em Aracajú, no Estado de Sergipe, oportunizou a apresentação de experiências inovadoras desenvolvidas por algumas Secretarias Estaduais de Saúde na área da Assistência Farmacêutica (DOC. 2/97; DOC. 3/97; CONASS, 1998d).

O desenvolvimento das discussões no CONASS sobre a Assistência Farmacêutica e a necessidade de estabelecer uma política nacional para a área, insere-se no contexto em que as atenções convergiam à necessidade de se efetivar a articulação entre as instâncias gestoras federal, estaduais e municipais. Isto é, no debate dos anos 1996-1997, pretendia-se consolidar um novo entendimento para a gestão da saúde, considerando a corresponsabilidade para a plena implementação das ações públicas na área, ainda que guardadas as funções e atribuições específicas de cada esfera de gestão.

Especificamente, o contexto amplo daquele debate condiz com um propósito: busca-se a definição de uma política nacional de medicamentos, debate que, se travado anteriormente, não resultara ainda em uma formalização pelo Ministério da Saúde, a quem a Lei 8080/1990 remete a responsabilidade por sua elaboração (DOC. 2/97).

Um diagnóstico apresentado na oficina do CONASS realizada em agosto de 1997, reitera a necessidade de estabelecer uma política nacional de medicamentos e assistência farmacêutica, no âmbito da política nacional de saúde, e a importância estratégica que essa política desempenharia no âmbito das ações de saúde (DOC. 4/97; CONASS, 1997c, p. 96-97).

Tema principal da primeira reunião da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica (CTAF) realizada na mesma ocasião, ensejou o encaminhamento de documento do CONASS ao Ministério da Saúde, solicitando que este apresentasse uma proposta concreta para a política de medicamentos e assistência farmacêutica para o SUS (DOC. 4/97; DOC. 5/97).

O entendimento do CONASS acerca da abrangência da assistência farmacêutica explicitava-se nas discussões:

A assistência farmacêutica [...] entendida como a somatória de ações globais que inseridas no âmbito da política de saúde, objetivam assegurar o acesso da população aos medicamentos essenciais, implica em enfrentar as questões de planejamento, abastecimento, produção, controle de qualidade e uso racional de medicamentos enquanto ações prioritárias e estratégicas, ou seja, a assistência farmacêutica não pode ser tratada, isoladamente, mas inserida na política de saúde. (CONASS, 1998h, p. 38).

A posterior apresentação de proposta preliminar para uma política nacional de medicamentos pelo Ministério da Saúde, ensejou sua discussão na CTAF e nas assembleias do CONASS (DOC. 7/97; DOC. 8/97), registrando-se o momento da discussão e aprovação da proposta em assembleia dos secretários:

O Dr.(...)¹⁵ apresentou o documento básico sobre a Política Nacional de Medicamentos, comunicando que esta é parte da Política Nacional de Saúde devendo, portanto, fortalecer os princípios e diretrizes estabelecidos constitucionalmente e nas Leis Orgânicas. Como propósito desta política pretende-se garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. [...] A seguir esclareceu que a formulação da PNM foi construída mediante um processo democrático e participativo no âmbito do setor saúde, com vários momentos de discussão e coleta de sugestões com os diferentes segmentos envolvidos. Ainda, que o documento apresentado representa a visão do gestor federal sobre a questão dos medicamentos, onde se definem as seguintes diretrizes: adoção da relação nacional de medicamentos essenciais, regulação sanitária de medicamentos, reorientação da assistência farmacêutica, promoção do uso racional de medicamentos, desenvolvimento científico e tecnológico, promoção da produção de medicamentos, garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos. Esclarece ainda, que o governo federal pretende estabelece como prioridades a revisão permanente da RENAME, a aquisição e distribuição de medicamentos, a organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos e a promoção do uso racional dos mesmos. Analisadas as proposições formuladas, o plenário aprovou o documento apresentado. (DOC. 9/98).

Aprovado pelos Ministério da Saúde, CONASS, Conasems e Conselho Nacional de Saúde, e pactuado na Comissão Intergestores Tripartite, o documento traçou as linhas estratégicas que definiram a Política Nacional de Medicamentos para o país, publicada pela Portaria GM/MS nº 3.916, em outubro de 1998 (BRASIL, 1998; CONASS, 1998g; p. 19; DOC. 12/98).

A PNM foi considerada um marco para a Assistência Farmacêutica, pela sua abrangência, atualidade e coerência com as diretrizes do SUS. Ao fortalecer os princípios e diretrizes constitucionais, passou a ser referência obrigatória na implementação das ações relacionadas a essa área pelas três esferas de governo.

¹⁵ Nota: identidade suprimida para manter o anonimato da pessoa que se manifestou.

Questões relacionadas à implementação dessa PNM se mantiveram na pauta do CONASS como tema transversal das discussões sobre o tema, e serviram de referência para as discussões das demais regulamentações estabelecidas posteriormente para as distintas áreas que integram a Assistência Farmacêutica.

3.1.3 A criação da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica do CONASS

No CONASS, o processo de elaboração das normas operacionais do SUS, propiciou a participação de técnicos das secretarias estaduais nas discussões realizadas na entidade, destacando-se a discussão da NOB/96 (CONASS, 1996).

As contribuições feitas pelos profissionais das Secretarias Estaduais de Saúde evidenciaram a importância de fortalecer o componente técnico da entidade. Fator determinante para a criação de espaços de discussão e troca de experiências entre técnicos de diferentes áreas das SES, as propostas emanadas desses espaços respaldavam a condução das discussões e a tomada de decisões políticas pelo conjunto dos secretários (CONASS, 1996).

Desta forma, a criação de Câmaras Técnicas no CONASS se viabilizou principalmente a partir da discussão técnica da NOB/96, decisiva para o processo de descentralização e de reorganização da atenção à saúde no SUS, na qual a participação dos técnicos, que dominavam assuntos específicos se mostrou imprescindível (CONASS, 2007, p.81).

A criação da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica do CONASS foi acelerada pela extinção da CEME e a premência de se discutir os rumos da área no SUS e de estabelecer uma política para os medicamentos (CONASS, 1996).

Pautada na 2ª Oficina de Trabalho do CONASS realizada em junho de 1997, a troca de experiências entre Secretarias Estaduais de Saúde que haviam avançado na estruturação da Assistência Farmacêutica oportunizou o debate de inúmeros aspectos importantes para a área (CONASS, 1997b; DOC. 2/97; DOC. 3/97; DOC. 4/97).

Ressaltou-se na ocasião que a vigência da NOB/96, impunha a necessidade de iniciar um processo para descentralizar as ações na área da Assistência Farmacêutica. Destacava-se que as inúmeras dificuldades e a existência de

problemas de gerenciamento apontados pelo gestor federal não justificavam a apologia pela manutenção da centralização gerencial desta área, e a consequente manutenção do *modus operandi* sob o qual a CEME atuara, como desejado por alguns setores do Ministério da Saúde (CONASS, 1997b, p.6; DOC. 2/97).

Apresentava-se um cenário em que muitas forças atuavam no sentido de dificultar a descentralização, enquanto o CONASS reforçava a necessidade de agregar os técnicos da área na busca por estratégias destinadas a superar os problemas de acesso a medicamentos nos estados e municípios. Destacava-se alguns aspectos prioritários, entre eles, a necessidade de capacitar as pessoas para gerenciar essa área emergente nos estados e municípios; equacionar problemas relacionadas à logística dos medicamentos; desenvolver ferramentas para a seleção adequada de medicamentos, para a qual se fazia necessário atualizar a RENAME; disponibilizar informações para apoiar as aquisições de medicamentos; assegurar recursos orçamentários e financeiros para a área; e estabelecer as responsabilidades das instâncias gestoras na assistência farmacêutica (CONASS, 1997c, p. 39; DOC. 2/97).

A apresentação do complexo contexto em que se inseria a temática da assistência farmacêutica, bem como a relevância e procedência das argumentações dos coordenadores estaduais e outros profissionais que atuavam na área, foram decisivos para que os secretários definissem pela criação de um espaço específico para discutir a assistência farmacêutica no CONASS. Constituiu-se então a Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica [CTAF] (DOC. 2/97; DOC. 3/97; CONASS, 1998d, p.47), formalizada pela Resolução CONASS nº 02, de agosto de 1997 (CONASS, 1997a).

O presidente do CONASS à época manifesta-se sobre aquele período:

No meu período de gestão, tive a satisfação de ter duas pactuações decisivas para o avanço do SUS. Uma foi a da Assistência Farmacêutica. Pela primeira vez, o SUS construiu uma proposta de farmácia básica que foi pactuada por estados e municípios. Isso foi uma luta muito grande e envolveu a própria extinção da Central de Medicamentos, que era uma autarquia do Ministério da Saúde, que já vinha mostrando sinais de incompetência e de corrupção há muito tempo e que demorou, muito inclusive, para ser extinta. Com a extinção da CEME foi imediatamente criada essa política¹⁶ e a Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica do CONASS deu um suporte técnico decisivo para a implementação dessa

¹⁶ Nota da pesquisadora: no texto completo de onde foi retirada a citação, identifica-se que remete à Política Nacional de Medicamentos.

política e também para a definição de uma lista mínima de medicamentos que seriam pactuados [...]. (CONASS, 2007b, p. 82).

Cenário de discussão permanente dos temas afetos à área de atuação da Assistência Farmacêutica no SUS, a CTAF respalda os secretários nas decisões técnicas relativas ao tema e, em ação sinérgica com as demais instâncias gestoras, busca o aprimoramento constante das ações desenvolvidas e pactuadas nessa área.

3.1.4 Os Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

Os medicamentos que integravam o Programa de Medicamentos Excepcionais sempre foram objeto de discussão e preocupação entre os gestores do SUS, em especial para os gestores estaduais, responsáveis pelo seu gerenciamento desde 1993 (CONASS, 2004b).

A dificuldade inicial relacionava-se à forma como o programa foi transferido do INAMPS para a Secretaria de Assistência à Saúde (SAS) e, posteriormente, às Secretarias Estaduais de Saúde (SES). Esse processo não foi adequadamente pactuado e desde o início trouxe problemas de diferentes naturezas aos estados.

Assegurar o acesso da população a esses medicamentos sempre representou um desafio para os gestores, quer seja por questões relativas ao financiamento, além de dificuldades administrativas, entre elas o acesso aos mesmos no mercado para fazer a compra, a armazenagem e distribuição. Somava-se a essas dificuldades, questões de natureza técnica, entre elas a ausência de parâmetros técnico-científicos que respaldassem o acesso a esses medicamentos, a ausência de avaliação técnica relacionada às solicitações para fornecimento desses medicamentos, entre outras (CONASS, 2007a, p. 93).

Considerando o conteúdo dos documentos que tratavam dos MDCE, sua análise foi realizada considerando-se três aspectos relevantes no gerenciamento dos MDCE: técnicos, administrativos e políticos.

No entanto, ressalta-se que a apresentação das discussões sobre os MDCE no CONASS, normalmente se apresentam interligados, o que muitas vezes não favorece essa abordagem. No entanto procurou-se abordar entre os aspectos

técnicos àqueles relacionados ao gerenciamento dos MDCE, afetos a área da responsável pela AF nas SES, como a implementação das regulamentações estabelecidas para a área e ações para assegurar a disponibilidade e o acesso dos usuários aos medicamentos e o acompanhamento técnico/gerencial do programa.

No âmbito administrativo, questões relacionadas às compras, otimização do ressarcimento pela apresentação das APAC.

No tocante aos aspectos políticos, destaca-se a mobilização dos secretários no sentido de promover mudanças que efetivamente alterassem os pressupostos a partir dos quais esse programa foi inserido no SUS.

3.1.4.1 Aspectos técnicos

Os MDCE eram precariamente regulamentados desde sua transferência do INAMPS para a SAS, que descentralizou seu gerenciamento às SES em 1993. Ainda que já tenham sido inseridos na tabela do Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS) naquele mesmo ano, somente em 1996 foram criados códigos específicos para esses medicamentos. Esse fato facilitou a informatização do processo de dispensação e possibilitou que se tivessem mais informações sobre a demanda e o número de usuários.

Ainda que a informatização da dispensação dos medicamentos possibilitasse a obtenção de dados e informações gerenciais mais confiáveis, não solucionavam todos os problemas envolvidos no seu gerenciamento.

Em junho de 1997, em reunião de alguns coordenadores de assistência farmacêutica realizada em Aracaju, ao se discutirem questões a serem contempladas em uma política nacional de medicamentos, enfatizava-se a necessidade de que essa estabelecesse as responsabilidades das instâncias gestoras, o que estava alinhado à pauta da assembleia, que teve como foco as relações interinstitucionais e a necessidade de definição de papéis das instâncias gestoras, destacando-se o contexto institucional, o econômico-político-social e o sanitário (DOC. 3/97, CONASS, 1998d, p-37-47).

Ainda que a discussão da AF estivesse relacionada a apresentação das experiências de descentralização da assistência farmacêutica básica dos estados de

São Paulo, Ceará e Paraná, ressaltou-se a necessidade de inserir os MDCE nessa discussão, ainda que relacionados a procedimentos de alta complexidade, como os transplantes. Entre outros, argumentou-se que esses não poderiam ser desconsiderados na discussão, pelas dificuldades inerentes ao seu gerenciamento (DOC. 3/97, CONASS, 1998d, p-37-47).

A reunião da CTAF do CONASS realizada em agosto de 1997, apontou para as dificuldade relacionadas à aquisição dos medicamentos de alto custo pelas SES (DOC. 4/97, p. 96), questão reafirmada ao demandar maior articulação entre as três esferas de governo, inclusive para discussão desse grupo de medicamentos. Demandava-se que o Ministério da Saúde promovesse fóruns ampliados para aprofundar a discussão técnica desse assunto (DOC. 2/98, p. 115-116).

Precariamente organizado e regulamentado, esse grupo de medicamentos frequentemente transformava gestores da assistência farmacêutica em reféns de fornecedores e da indústria farmacêutica, que atuava de forma contundente para ampliar o elenco gerenciado pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Esta aproximação se dava de distintas formas, entre elas pela promoção de encontros e oficinas entre os profissionais que atuavam no gerenciamento desses medicamentos. Na ausência de encontros patrocinados pelo gestor federal, dos quais também participavam seus representantes, a área da assistência farmacêutica das SES viam nesses encontros uma oportunidade para discutir e trocar experiências sobre a estruturação da assistência farmacêutica.

A solicitação para que houvesse maior interlocução entre as instâncias gestoras do SUS era uma constante nas reuniões da CTAF, incorporadas aí as discussões dos medicamentos de alto custo. Ressaltava-se, principalmente, a necessidade de revisar o elenco de medicamentos de alto custo, o que deveria ser feito por uma comissão técnico – científica, formalmente constituída, que entre outros tivesse a representação do CONASS (DOC. 6/98, p. 79).

Ainda, no mesmo ano de 1998, demanda-se além da revisão dos produtos padronizados, a elaboração e adoção de protocolos de tratamento, tema esse que passa a ser incorporado às discussões do CONASS (DOC.12 /98, p.48).

A CTAF mostrava-se preocupada, e também alertou os secretários, com a insuficiência de informações acerca dos critérios técnicos adotados para estabelecer o elenco de medicamentos desse programa. Ao não estarem explicitados, as

incorporações de medicamentos feitas pela SAS não mencionavam os critérios utilizados para efetuá-las.

Essa constatação levou o CONASS a solicitar ao Ministério da Saúde, o estabelecimento de “critérios para definição de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, havendo necessidade de revisão urgente dos medicamentos, por meio de Comissão Técnico-Científica a ser designada pelo Ministério da Saúde [...]” (DOC. 6/98; CONASS, 1998e).

Demonstra-se a partir de então, uma preocupação que não se limitava mais exclusivamente a questões relacionadas ao financiamento e as dificuldades de aquisição.

Esse grupo de medicamentos, ainda precariamente definido, foi abordado pela PNM, publicada em outubro de 1998, ao estabelecer que, para definir os produtos a serem adquiridos e distribuídos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, seria adotado como critério as “doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com medicamentos de custos elevados” (BRASIL, 2002, p. 15).

Entretanto, a mesma PNM, ao estabelecer as responsabilidades das esferas de governo, remete a responsabilidade dos estados “definir o elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pelo estado, inclusive os de dispensação em caráter excepcional, [...]” (BRASIL, 2002, p. 15; 31).

O texto, aparentemente contraditório, não deixou claro se nessas descrições se referia ao mesmo grupo de medicamentos. No entanto, essa aparente incoerência pode ser reputada ao fato de não haver, até então, uma definição para medicamentos de alto custo ou medicamentos de dispensação em caráter excepcional.

O CONASS, frente às dificuldades enfrentadas pelas SES na aquisição e financiamento dos MDCE, desde então discordava da descentralização que ocorreu a partir de 1993, período em que a SAS assumiu as atribuições do INAMPS, extinto naquele mesmo ano.

Não foram identificadas menções acerca do posicionamento do Ministério da Saúde nunca se manifestou acerca da solicitação de centralização da compra desses medicamentos, solicitada pelo CONASS. Aparentemente se mostrava resistente a essa ideia, ainda que mantivesse centralizada a compra de um elenco de medicamentos básicos. Em 1999, o MS publicou a Portaria Conjunta SE/SAS nº

1, definindo que a gestão dos medicamentos excepcionais deveria necessariamente ficar na esfera estadual (DOC. 6/99).

Ainda que a SAS reconhecesse as dificuldades relacionadas ao gerenciamento desses medicamentos pelas SES, explicitando em assembleia da entidade que as dificuldades nas compras se devia a cartelização dos fornecedores, nunca houve receptividade às demandas do CONASS para que essas fossem centralizadas. A título de contribuição, a SAS informou que faria a intermediação de uma compra conjunta desses medicamentos para os estados (DOC. 9/00).

Em 1999, a pedido do CONASS, e com objetivo de aprofundar as discussões sobre os MDCE, constituiu-se uma Comissão de Assessoria de Assistência Farmacêutica à SAS¹⁷, integrada pelo Ministério da Saúde, CONASS e Conasems. Na representação do CONASS estavam profissionais que atuavam na CTAF (DOC. 6/00; BRASIL, 1999). Cabia a essa Comissão, discutir os critérios técnicos para seleção, inclusão, exclusão e substituição de medicamentos excepcionais no elenco padronizado – isto é, aqueles constantes da tabela SIA/SUS.

Era frequente a demanda da CTAF para que se elaborassem e divulgassem protocolos de tratamento (patologias e terapêuticas a elas associadas), adotando-se para tal um modelo padrão, que incluísse um termo de responsabilidade assinado pelo paciente. Considerando que, na falta de protocolos nacionais, alguns estados os desenvolveram isoladamente para facilitar o gerenciamento dos medicamentos, muitos deles seriam utilizados pelo Ministério da Saúde para subsidiar a elaboração dos protocolos nacionais (DOC. 7/00).

Em 2001, ao serem disponibilizados os primeiros PCDT nacionais, manifestasse o CONASS:

Uma atividade que estava sendo desenvolvida por essa Secretaria¹⁸ na área de medicamentos de Alto Custo, se mostrando altamente promissora foi a elaboração dos protocolos nacionais de diretrizes terapêuticas para o uso destes medicamentos. [...]. Tais protocolos foram elaborados por consultoria especializada, avaliados por grupo técnico do CONASS e submetidos à consulta pública por meio de portarias, publicadas a partir de agosto de 2000. Até o momento, foram publicadas, na sua versão definitiva, os protocolos de Hepatite C, Esclerose Múltipla e Fibrose Cística. (CONASS, 2001a, p. 33).

¹⁷ Criada pela Portaria Ministerial no 1.310/1999, com a atribuição de estabelecer critérios para a seleção, inclusão, substituição ou exclusão de medicamentos do elenco na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais [SIA/SUS] (CONASS, 2001, p. 51)

¹⁸ Referência à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS).

A CTAF também se manifestou sobre a importância de que o processo de discussão dos PCDT tivesse continuidade, uma vez que respaldava a dispensação desse grupo de medicamentos (DOC. 2/01).

Em relação a essa necessidade, e os riscos no caso de sua elaboração ser descontinuada, manifestou-se a CTAF:

A descontinuidade na elaboração dos mesmos pelo Ministério da Saúde, pode levar a retrocessos em um setor sujeito a grandes pressões pelas constantes inovações terapêuticas lançadas no mercado e que, nem sempre, atendem exclusivamente às necessidades dos pacientes. [...]. (CONASS, 2001a, p. 33).

As discussões realizadas pela Comissão de Assessoria à SAS, aliadas as manifestações do CONASS acerca dos medicamentos excepcionais, tiveram repercussão nas reuniões da CIT, realizadas em 2001 e 2002, quando essas dificuldades foram explicitadas (DOC. 1/01; DOC. 2/02).

Os documentos do CONASS apontam que a partir de 2002, com a publicação da Portaria GM/MS nº 1318, os MDCE passaram se destacar na agenda de discussões sobre a Assistência Farmacêutica na entidade, tanto nas reuniões da CTAF, nas assembleias dos secretários e em encontros e seminários por ele realizados.

Utilizando-se dos precedentes deixados por portarias anteriores, e sem definição formal do que fossem os medicamentos excepcionais, a Portaria GM/MS nº 1318, ampliou significativamente o elenco que, a partir daquele momento, eram considerados como sendo os medicamentos excepcionais (CONASS, 2004a, p. 31).

Conforme mostram as publicações, os gestores estaduais afirmavam que essa portaria contemplava medicamentos que apesar de sua indicação, não se caracterizavam como excepcionais, na concepção então adotada. A dificuldade de adquirir esses novos medicamentos e oferta-los aos possíveis usuários estabeleceu-se o conflito entre SES, MS e pacientes (CONASS, 2004a, p. 20).

O aumento do elenco não foi acompanhado de mais recursos financeiros para gerenciá-los. Alegava o MS que os recursos para tal estariam assegurados pela desoneração tributária na comercialização desses medicamentos. No entanto, essa desoneração não produziu efeitos práticos e tampouco imediatos.

Esse foi o contexto a partir do qual se identifica o aumento das demandas judiciais contra as SES para fornecimento desses medicamentos. Tendo por base

legal o direito à saúde constitucionalmente assegurado, o acesso aos medicamentos excepcionais pela via judicial passou a trazer novos problemas para o gerenciamento da prestação de serviços por parte das SES (CONASS, 2004a, p. 20).

Acerca desse tema, manifesta-se o CONASS:

Uma vez que o acesso aos medicamentos de dispensação em caráter excepcional segue uma lógica própria no seu gerenciamento, que difere substancialmente da sistemática adotada para outros medicamentos no SUS, é necessário que as instâncias envolvidas deem início a um processo de discussão acerca desse grupo de medicamentos, na perspectiva de corrigir as distorções atuais. (CONASS, 2004a, p. 20)

Na tentativa de esclarecer a forma de funcionamento do programa, as SES passaram a divulgá-lo a profissionais de saúde, associações médicas, conselhos de medicina, sociedades médicas, entre outros.

Ao mesmo tempo, em 2003, o CONASS iniciou vários movimentos para o enfrentamento da crescente judicialização, com o envio de ofício a todos os presidentes de Tribunais de Justiça e Procuradores Gerais dos Estados, com esclarecimentos e informações sobre o acesso a medicamentos excepcionais e a importância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, os quais estabeleciam as condições de acesso (DOC. 2/03; DOC. 7/03).

No entanto, até aquele momento, não estavam disponíveis todos os PCDTs relacionados às doenças às quais os medicamentos padronizados eram destinados e tampouco todos os medicamentos disponíveis no mercado para seu tratamento eram disponibilizados.

A situação levou o CONASS a elaborar um diagnóstico sobre a situação dos MDCE nas SES, realizado a partir de questionário encaminhado aos coordenadores da AF nas SES, abordando questões relacionadas à organização da AF e aos aspectos específicos do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional (PMDCE).

As questões relacionadas a formalização e subordinação da AF no organograma das SES mostraram que essa área ainda se estruturava nas secretarias.

Em relação a responsabilidade pelo gerenciamento dos MDCE, também se evidenciou que em algumas SES os mesmos não eram gerenciados na AF.

No tocante a recomendação contida em alguns PCDTs de que pacientes fossem avaliados em Centros de Referência para fins de realização ou confirmação diagnóstica e instituição de tratamento, as SES relataram ter dificuldades para estabelecê-los. Entre outros, essa dificuldade estava relacionada a ausência de remuneração dos serviços, dificuldade de acessar exames diagnósticos e de acompanhamento. Ressalta-se que na época não havia o cuidado de compatibilizar essas distintas interfaces dos MDCE, ficando sob responsabilidade da AF resolver questões que extrapolavam suas atribuições e governabilidade.

Em relação ao fluxo adotado para acessar os MDCE nas SES identificou-se ser bastante variável, adaptando-se às realidades de cada uma delas. Verifica-se formas diversas de acesso dos usuários aos medicamentos, na dependência da distribuição de medicamentos ser centralizada, descentralizada ou parcialmente descentralizada. O mesmo foi observado em relação a realização de avaliação técnica das solicitações, que à época também se mostrou heterogênea frente a inexistência de estrutura para efetivá-la.

As principais dificuldades, mencionadas por 96%, relacionavam-se ao preenchimento incompleto de formulários e ausência de documentos no processo de solicitação; PCDTs com exames de diagnóstico e monitoramento não disponíveis na rede pública; recursos humanos em número insuficiente; desinformação e/ou falta de adesão dos médicos aos PCDTs; funcionários sem a adequada qualificação; falta de Centros de Referência; solicitações para CID não contemplados; aumento de usuários sem a correspondente estruturação dos serviços; burocracia para acesso; insuficiência de recursos financeiros; solicitação de MDCE originários de serviços vinculados ao setor privado (CONASS, 2004b, p.24-57).

Identificou-se que os técnicos da AF, ainda que tenham mencionado à insuficiência do financiamento como um dos problemas, relacionavam as dificuldades a aspectos organizacionais e estruturais, portanto de natureza técnica.

A partir desse diagnóstico foi possível obter um panorama da situação da AF nos estados, subsidiando o CONASS na elaboração de material de apoio técnico aos estados, priorizando os processos que visassem a organização dos serviços e o atendimento aos usuários.

Posteriormente, em encontro realizado pelo CONASS para troca de experiências¹⁹ entre as SES em diferentes áreas, os temas da área de Assistência Farmacêutica destacaram questões relacionadas a organização e estruturação das farmácias para dispensação de medicamentos excepcionais e os sistemas informatizados desenvolvidos pelas SES para gerenciar o programa (CONASS, 2005b, p. 33-41; 49-51). Demonstra-se assim, a continuidade do interesse dos secretários pelo tema e a mobilização do CONASS para disseminar as experiências exitosas desenvolvidas pelas SES para seu gerenciamento.

Na ocasião reiterou-se a necessidade de se disporem de protocolos clínicos para a área de MDCE, considerando que os protocolos disponibilizados pelo Ministério da Saúde ainda não abrangiam todas as doenças para as quais se disponibilizavam medicamentos. O fato dos protocolos não estarem atualizados ou sequer estivesse disponíveis, levou o CONASS a solicitar providências ao Ministério da Saúde, presente na reunião, considerando sua relação com o crescimento das demandas judiciais para fornecimento de medicamentos de alto custo pelas SES (CONASS, 2005b, p. 35, 36).

Em 2006 foi realizada a revisão da Portaria GM/MS nº 1.318/2002, publicando-se a Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. Esta portaria aprovou o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, e avançou na conceituação desse grupo de medicamentos, estabelecendo que os PCDT deveriam nortear a inclusão de medicamentos no elenco do Componente (BRASIL, 2006b).

No entanto, a realização de avaliação técnico-científica, imprescindível para definir a incorporações de medicamentos no CMDE ainda apresentava deficiências. Uma delas relacionava-se a indefinição da instância responsável por fazer tais avaliações no Ministério da Saúde, o que só estabelecido a partir de 2006, com a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC)²⁰.

¹⁹ Em 2005 o CONASS adotou novo formato de discussão para troca de experiências entre estados como estratégia de divulgação e disseminação de experiências exitosas na área de saúde (CONASS, 2005b).

²⁰ A CITEC, reestruturada pela portaria GM/MS 3.223, de 28 de Dezembro de 2006, tinha como objetivo racionalizar e modernizar o fluxo de incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) e na Saúde Suplementar. Entre outras atribuições, ficará a cargo da CITEC a análise de novas tecnologias e das tecnologias em uso, revisão e mudanças de protocolos em consonância com as necessidades sociais em saúde e com e de gestão do SUS e na Saúde Suplementar. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=25576&janela=1>. Acesso em 24 de agosto de 2013.

A formalização de uma área responsável por fazer as avaliações de tecnologias no SUS possibilitou que a portaria seguinte - Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 que cria o Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, que entre outras mudanças, altera o conceito dos MDCE.

A existência da CITEC possibilitou a inclusão de normas relacionadas a inclusão de medicamentos, entre elas, a existência de evidências científicas; o impacto financeiro da tecnologia no SUS; o estabelecimento da responsabilidade da instância gestora pelo financiamento respeitando-se o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão; a garantia de assegurar os medicamentos que cubram ou atendam a linha de cuidado integral da doença; a incorporação precedida da publicação do respectivo PCDT e pactuação na CIT.

Os avanços técnicos incorporados ao texto da Portaria nº 2.981/2009, que criou o Componente Especializado de Assistência Farmacêutica foram discutidos e aprovados pelo CONASS, que reconheceu que muitas de suas reivindicações estavam contempladas na proposta concretizada a partir da publicação do documento (DOC. 6/09; DOC. 7/09).

Entre as concepções inovadoras introduzidas pela Portaria, a incorporação dos medicamentos vinculada às linhas de cuidado²¹, passaram a garantir o tratamento terapêutico integral para as doenças contempladas no Componente. Desta forma, superou-se a fragmentação dos tratamentos das doenças que pulverizavam os medicamentos para seu tratamento em distintos componentes, inserindo-os em um esquema terapêutico que cobre os distintos estágios da doença. Contemplaram-se, assim, desde os medicamentos que integram o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, até aqueles de maior complexidade, relacionados ao Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (BRASIL, 2009b; BRASIL, 2010a, p. 79-81).

²¹ As linhas de cuidado constituem-se em “políticas de saúde matriciais que integram ações de proteção, promoção, vigilância, prevenção e assistência, voltadas para as especificidades de grupos ou às necessidades individuais, permitindo não só a condução oportuna dos pacientes pelas diversas possibilidades de diagnóstico e terapêutica, mas também a uma visão global das suas condições de vida”. (BRASIL, 2008, apud BRASIL, 2010, p.80-81). Na Assistência Farmacêutica as linhas de cuidado voltam-se à perspectiva da integralidade da atenção, sendo estruturadas por projetos terapêuticos. A proposta do CEAF “baseou-se na garantia do tratamento integral de todas as doenças contempladas no mesmo, desde o nível primário de atenção, o que envolve medicamentos do Componente Básico da AF, até medicamentos mais complexos do ponto de vista farmacêutico e da própria indicação terapêutica e que, geralmente, exigem um acompanhamento intensivo pelos profissionais de saúde” (BRASIL, 2010, p. 80).

De acordo com o Ministério da Saúde (2010, p. 81), um dos objetivos da construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) foi o de definir claramente as regras para a sua execução e estabelecer as responsabilidades de cada ente federado para a sua execução. Importante salientar que várias concepções e normas adotadas no CEAF são coerentes com as reivindicações apresentadas pelo CONASS, em especial no consenso estabelecido pelos secretários no seminário realizado no Estado do Amazonas.

Os avanços incorporados com a instituição do CEAF, foram fundamentais para iniciar uma nova etapa no gerenciamento desses medicamentos excepcionais.

3.1.4.2 Aspectos administrativos

O tema presente nas discussões no CONASS sobre os MDCE relaciona-se, prioritariamente, às dificuldades relacionadas ao seu financiamento.

Ao reconhecer a importância do financiamento para o setor saúde, a entidade ressalta ser fundamental que haja um comprometimento do poder público, explicitado em suas políticas, no sentido de propiciar o devido acesso aos cuidados de saúde, neles inserida a assistência farmacêutica. Para tal, o componente financiamento deveria ser parte integrante dessa política (CONASS, 2001a, p. 15).

Já em 1996, o Conass identificava que o valor financeiro estabelecido em Tabela SIA/SUS para cada um dos medicamentos mostrava-se defasado, havendo necessidade de complementar sua compra com recursos das SES (CARIAS et al., 2011, p. 235).

Ainda que em reunião realizada em agosto de 1997 já se ressaltasse a necessidade de assegurar os recursos financeiros necessários para cobrir a aquisição dos medicamentos excepcionais (DOC. 4/97), levantamentos feitos pela CTAF sobre o gerenciamento dos MDCE mostravam que os problemas eram semelhantes nas diversas SES. Essas informações passaram a mobilizar o CONASS para discutir o tema com o Ministério da Saúde.

A discussão do financiamento do SUS, porém, não se restringia aos medicamentos. Fazendo eco ao contexto preocupante relatado pela CTAF na Oficina de Trabalho, realizada em dezembro de 1998, os problemas de

sustentabilidade financeira do SUS foram ressaltados, levando os Secretários a se manifestarem em assembleia realizada no mesmo ano.

Ao fazer a análise do orçamento da área de saúde para o ano de 1999, os secretários alertaram para as dificuldades que adviriam para a consolidação do SUS com o financiamento previsto para o Sistema, o que também afetaria o gerenciamento dos medicamentos (DOC. 12/98).

Em dezembro de 1999, o MS alterou a forma de ressarcimento dos medicamentos de dispensação excepcional, que foram inseridos em uma modalidade de repasse já adotada para outras áreas, o Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC). O repasse financeiro federal passou a ser feito exclusivamente mediante emissão de um documento - a Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC), e passou a ser efetuado com base na média trimestral das APAC apresentadas.

Tratava-se, à época, de um número ainda limitado de medicamentos, e ainda que o CONASS já monitorasse os valores repassados pelo Ministério da Saúde, comparando-os aos recursos dispendidos pelas SES nas suas compras, a nova sistemática exigia um acompanhamento sistemático para que o cofinanciamento das SES nesse componente não ultrapassasse sua capacidade de financiamento.

Nesse período, ao fazer o levantamento dos preços praticados nas compras dos medicamentos em cada estado, o CONASS dispunha de informações que possibilitavam negociar com a SAS o realinhamento dos preços da tabela SIA/SUS, na tentativa de reduzir a necessidade de complementação de recursos financeiros com receita própria (DOC. 14/00 e 12/00).

Os problemas relacionados às dificuldades de financiamento eram reiteradamente manifestadas pelas SES ao CONASS. Ainda que apresentadas ao Ministério da Saúde, essas manifestações não foram consideradas quando, em 2002, o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS 1.318, ampliando consideravelmente o elenco de medicamentos (DOC. 1/01; DOC. 02/01; DOC. 2/02).

Ainda que o gerenciamento e o financiamento dos medicamentos excepcionais sempre tenha representado um desafio para gestores, profissionais e cidadãos, foi a partir da publicação dessa PT que os problemas se agravaram (CONASS, 2004a).

O aumento no elenco foi justificado pelo Ministério da Saúde como decorrente da possibilidade financeira de gerenciá-los, frente à desoneração tributária com que foram contemplados (CONASS, 2004a).

As dificuldades específicas relacionadas a essa Portaria foram explicitadas pelo CONASS a partir de 2003, e se concentraram na dificuldade para gerenciar a aquisição dos novos medicamentos, considerando que a desoneração não produzira os efeitos financeiros propalados pelo Ministério da Saúde, não havendo recursos financeiros para a incorporação de novos medicamentos (CONASS, 2004^a).

O CONASS reitera a questão da responsabilidade do financiamento:

Ressaltamos que o financiamento desse programa é, originariamente, de responsabilidade exclusiva do Ministério da Saúde. Entretanto, como o volume de recursos financeiros disponibilizados pelo MS tem sido insuficiente frente à demanda existente, o programa tem onerado de forma significativa os orçamentos das Secretarias Estaduais de Saúde [...] (CONASS, 2005a, p. 42).

Como fator agravante ao aumento no número de medicamentos, todos foram inseridos como procedimentos na tabela SIA/SUS, definindo-se os valores correspondentes a cada medicamento. O ressarcimento às SES, calculado com base nos valores definidos de tabela e efetivado após a realização de encontro de contas trimestral sobre os valores aprovados em APAC (Portaria GM/MS nº 1.481/2000), estabeleceu formalmente um cofinanciamento desses medicamentos pelas SES (DOC. 14/00).

Sem que houvesse pactuação formal desse cofinanciamento, o CONASS passou a discutir com o Ministério da Saúde o estabelecimento de um percentual fixo para esse cofinanciamento.

Em dezembro de 2003, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, apresentou ao CONASS proposta formal de cofinanciamento, com base em uma tabela que considerava, para fins de cálculo, o menor valor de aquisição identificado entre as SES. Ao desconsiderar os impactos distintos dos MDCE nos estados, ocasionados por diferentes fatores, entre eles sua localização longe dos centros produtores, levou o CONASS a recusar a proposta (CONASS, 2004, [s.p.]).

Para fazer frente à necessidade de aporte cada vez maior de recursos, tanto pelo crescimento da demanda como do aumento dos preços praticados no mercado,

o CONASS reivindicou o apoio do MS para a adoção de novas estratégias (CONASS, 2004a, p. 17).

Entre elas, propôs a realização de um registro nacional de preços (RNP), para ser utilizado pelas SES e que servisse de base para os valores de ressarcimento desses medicamentos na tabela SIA/SUS. Na prática, isso minimizaria a defasagem existente entre os preços pagos pelas SES e o valor de ressarcimento estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Em 2002, o Ministério da Saúde fez uma tentativa de compra por RNP. Iniciada com dois medicamentos com número restrito de fabricantes, não teve êxito, demonstrando que outras estratégias deveriam ser adotadas para enfrentar os grandes conglomerados farmacêuticos.

Ficou claro que para o mercado era mais lucrativo manter a compra fragmentada em 27 estados. Também que em uma área que envolvia interesses privados associados ao lucro, não cabia uma solução simples, e que problemas complexos exigem estratégias de enfrentamento também complexas.

Esse tema voltou à pauta em 2008, já com a vigência do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) que estabeleceu o valor máximo de venda aos órgãos públicos, portanto com parâmetros definidos que parametrizaram o valor de alguns medicamentos na tabela SIA/SUS, o MS propôs como referência de cofinanciamento um percentual de 80% e 20% para o MS e as SES.

Considerando os gastos com MDCE pelas SES para atender a um grande volume de demandas judiciais relacionadas aos medicamentos padronizados, mas cujos CIDs não estavam previstos nos PCDT, bem como de medicamentos não padronizados, o CONASS apresentou uma contraproposta de cofinanciamento de 90% e 10% (DOC. 06/08; DOC. 08/08).

Os documentos apontam para a importância que os constantes monitoramentos feitos pelo CONASS para acompanhar os preços pagos pelas SES tiveram para respaldar as negociações com o Ministério da Saúde. A demonstração da heterogeneidade dos preços e os recursos aplicados pelas SES no cofinanciamento desses medicamentos, serviram como argumento para a atualização dos valores da tabela, até que se estabelecesse uma solução definitiva para o problema.

O posicionamento adotado pelo CONASS, em especial a partir de 2003, ressaltava a impropriedade de manter o programa nos moldes vigentes, seja em

relação aos recursos federais a ele destinados, seja quanto à forma de aquisição descentralizada. A dificuldade das secretarias para terem um volume de compras compatível com a economia de escala, e outras dificuldades não superadas no gerenciamento dos medicamentos excepcionais, conduziu a posicionamento firme do CONASS quanto à centralização das compras (CONASS, 2011, p. 96).

O CONASS demandou inicialmente a aquisição centralizada do medicamento imiglucerase, medicamento importado e sem registro no Brasil, usado no tratamento da Doença de Gaucher (DOC. 6/02), o que concretizou em 2003 (DOC. 13/03). Seguiu-se a centralização da compra dos medicamentos imunoglobulina humana, ribavirina, alfaepoetina, alfapeginterferona, alfainterferona e sevelamer, seja por solicitação do CONASS ou por interesse do Ministério da Saúde, que dava início a parcerias para produção de alguns medicamentos (DOC. 12/05; DOC. 02/06; DOC. 1/07; DOC. 1/09).

Um dos temas abordados pelos gestores estaduais era a questão da velocidade cada vez maior com que surgiam novos medicamentos no mercado, de custo elevado e cujo fornecimento era demandado ao SUS, muitas vezes por demandas judiciais.

Em 2006, o CONASS apresentou, em evento de grande repercussão na mídia, as dificuldades enfrentadas pelo SUS, entre elas aquelas relacionadas à incorporação de tecnologias, ressaltando que a assistência farmacêutica tinha, no programa de medicamentos excepcionais ou na via judicial, uma potencial porta de entrada para lucrar com os produtos lançados no mercado, portanto com registro concedido pela Anvisa. Na ocasião, manifesta-se a entidade:

A velocidade das inovações tecnológicas na saúde não tem paralelo com outros momentos da história da humanidade. A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que cerca de 50% de todos os avanços terapêuticos disponíveis hoje em dia não existiam há dez anos. [...]. A questão mais candente para os Estados é a dos novos medicamentos é a dos novos medicamentos, cuja obrigatoriedade de fornecimento, muitas vezes obedecendo a decisões judiciais, tem consumido boa parte dos orçamentos destinados à Saúde. (CONASS, 2006, p. 43).

Os problemas relacionados aos medicamentos foram tomando proporções insustentáveis para as SES, com consequências diversas. O relato de uma Secretária Estadual de Saúde dá a dimensão do problema relacionado a aquisição de medicamentos excepcionais:

A indústria farmacêutica tem produzido frequentemente novas drogas cada vez mais eficazes no tratamento de doenças. No entanto, esses novos medicamentos, em especial os de dispensação excepcional, e dos quais a maioria é de alto custo, levam ao gesto do sistema de saúde a necessidade de se definirem novas políticas de aquisição que otimizem o uso dos recursos disponíveis e, ao mesmo tempo, garantam efetividade. O descompasso das compras de medicamentos excepcionais é um problema de âmbito nacional. [...] que abre precedentes para que os cofres se esvaziem. (CONASS, 2010, p. 20).

Frente as dificuldades enfrentadas pelas SES, e de gerenciamento cada vez mais difícil, entre elas, o aumento nas demandas judiciais, a desatualização do elenco dos medicamentos ou dos CIDs, a inexistência ou desatualização dos PCDTs e a defasagem nos valores de ressarcimento os secretários apresentavam a situação como insustentável. Inúmeras propostas eram discutidas e apresentadas ao Ministério da Saúde, como estabelecimento de um percentual de cofinanciamento sobre os valores reais pagos pelas SES (DOC. 11/03; DOC. 1/04; DOC. 4/08; DOC. 6/08; DOC. 8/08), a centralização da compra de todos os medicamentos (DOC. 10/02; DOC. 9/04); o ressarcimento dos medicamentos fornecidos por determinação judicial para CIDs não contemplados em tabela ou que tivessem indicação mas ainda não estivessem padronizados, a realização de Registro Nacional de Preços (RNP) para ser utilizado pelas SES (DOC. 3/04; DOC. 10/04; DOC. 11/04; DOC. 1/05; DOC. 9/05).

Ainda que procedentes, essas discussões não evoluíram para que se chegasse a um equacionamento das dificuldades que fosse compatível com as reivindicações dos secretários e os embates nessa área eram permanentes, como identificado nos documentos, que demonstram que a partir de 2003 esse tema era pauta permanente das assembleias do CONASS.

Como exemplo das vantagens advindas da compra centralizada de determinados medicamentos, com mercado restrito e normalmente de alto custo, mencionava-se o sucesso desta estratégia nos medicamentos do programa da Aids. Os medicamentos de dispensação excepcional, reforçava o CONASS assemelham-se àqueles destinados nos aspectos de mercado, e sua compra centralizada com certeza representaria economia com impactos financeiros positivos para o SUS.

Nesse percurso algumas medidas foram importantes, destacando-se a possibilidade de se obterem preços semelhantes nas compras feitas por diferentes estados, que se tornou possível com a regulação de preços de venda aos órgãos

públicos. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) estabeleceu, em outubro de 2003, o PMVG, obtido a partir da aplicação de um Coeficiente de Adequação de Preços (CAP)²² sobre o Preço Fábrica de um grupo importante de medicamentos desse grupo (BRASIL, 2003). O CAP, aplicado a um elenco de medicamentos definidos com base no seu impacto financeiro e por se caracterizarem como monopólio ou duopólio de fabricação, além de estabelecer o preço referencial de venda às SES, passou a ser referência para estabelecer o preço de ressarcimento dos mesmos na tabela do SIA/SUS.

No período de 2002 a 2009 observa-se um crescimento exponencial dos gastos públicos no gerenciamento dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional, associado ao surgimento de novos medicamentos para diversas patologias e aumento no acesso. Pressionado pela situação, o Ministério da Saúde buscou uma solução concreta para esse grupo de medicamentos, que não tivesse caráter temporário, e elaborou nova proposta para seu gerenciamento.

A elaboração de uma nova proposta para a área foi apresentada ao CONASS em junho de 2009 (DOC. 6/09) e as discussões resultaram em sua pactuação em novembro do mesmo ano, com o estabelecimento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2009b).

O estabelecimento claro das responsabilidades das instâncias gestoras no gerenciamento e financiamento, e a centralização das compras de medicamentos com maior dificuldade de negociação no mercado, contribuiu para a redução significativa dos gastos das SES com esses medicamentos, que permitiu que os esforços fossem centrados na logística e aperfeiçoamento do gerenciamento desse Componente.

3.1.4.3 Aspectos políticos

Enfatiza-se no contexto político as constantes demandas encaminhadas pelo CONASS para equacionar as dificuldades relativas ao gerenciamento e financiamento dos MDCE, demandas essas discutidas com Ministros da Saúde,

²² O CAP foi previsto na Resolução CMED nº 2/2003.

secretários da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do MS, nas reuniões da CIT, em seminários e outros eventos.

Sob o ponto de vista dos gestores, esses reiteravam suas preocupações relativas ao impacto sobre as despesas com esses medicamentos e seu reflexo na sustentabilidade do sistema público de saúde (CONASS, 2004a, p. 19-20).

Em seminário realizado pelo CONASS no Estado do Amazonas, em junho de 2004, buscou-se estabelecer consensos²³ entre os secretários acerca dos MDCE, seguindo a mesma estratégia já adotada pelo CONASS para outras áreas da atenção à saúde. Precedido de um diagnóstico sobre a situação gerencial desse programa nas SES, apresentou-se os resultados obtidos nas áreas de programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos. Além desses aspectos, mereceu destaque a discussão dos problemas enfrentados pelas SES, responsáveis por toda a logística e administração do programa, estabelecimento de centros de referência e estabelecimento do fluxo dos pacientes, sem que estes custos fossem computados, bem como das demandas judiciais que determinavam o fornecimento de medicamentos (CONASS, 2004b).

O encontro, realizado na vigência da Portaria GM/MS 1.318/2002, complementada pela Portaria SAS/MS nº 921, de novembro de 2002, refletiu o momento crítico pelo qual passavam as SES para gerenciar esses medicamentos.

Na opinião dos Secretários, era necessário definir uma política nacional para o Programa dos Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, fundamentada nos princípios e diretrizes do SUS e tendo por base a PNM (CONASS, 2004b).

As discussões avançaram com a apresentação de propostas, que em relação a política deveria contemplar aspectos já explicitados pela PNM para a área de medicamentos. Afirmaram os secretários que os princípios e diretrizes do programa deveriam ser regulamentados sob a forma de Lei, a partir de pactuação entre as três esferas de governo. Também que os PCDT deveriam ser elaborados para todas as doenças contempladas, submetidos à consulta pública e disponibilizados antes da inclusão de medicamentos no programa, processo esse que conferiria legitimidade aos PCDT, contestados por muitos profissionais (CONASS, 2004b).

²³ No período de 2003 a 2005 o CONASS desenvolveu, como estratégia para nortear seu posicionamento técnico-político, uma sistemática de construção de consensos entre os Secretários Estaduais de Saúde. Por meio dos consensos, busca atuar e produzir conjuntamente posições estratégicas para sua participação na implantação do SUS (CONASS, 2007b, p. 106).

Ressaltou-se que este grupo de medicamentos deveria ter seu acesso estabelecido com base em critérios técnicos claros e transparentes (CONASS, 2004b), entre os quais os secretários estaduais de saúde mencionaram:

- Necessidade de instituir um grupo técnico de especialistas para avaliar a inclusão de medicamentos;
- A inclusão de medicamentos somente poderia ocorrer após a elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas;
- A inclusão de medicamentos deveria considerar análises de custo e de efetividade;
- O financiamento dos medicamentos deveria ser previamente definido;
- O medicamento somente poderia ser incorporado se já tivesse autorização da Anvisa para comercialização no país;
- Os estados deveriam participar do processo decisório, visando a possibilidade de contemplar doenças específicas com relevante impacto epidemiológico local;
- O processo de discussão e de inclusão na tabela deveria ser pactuado na CIT, após ter sido avaliado por especialistas e com PCDT elaborado;
- A inclusão de medicamentos deveria considerar previamente a necessidade e oferta no SUS de procedimentos, exames complementares e a necessidade de disponibilizar Centros de Referência.

Ao entenderem que a inclusão e manutenção dos medicamentos na tabela SIA/SUS e o acesso a esses medicamentos deveriam atender a critérios técnicos, se anteciparam ao que seria posteriormente estabelecido pela legislação que trata da incorporação de tecnologias no SUS, inicialmente pela CITEC, em 2006, e posteriormente pela CONITEC, em 2011.

Entre as propostas emanadas do seminário como consenso entre os secretários, destaca-se a necessidade de estabelecer claramente as responsabilidades das esferas de governo:

Ministério da Saúde:

- disponibilizar recursos financeiros para a aquisição dos Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional;
- elaborar Registro Nacional de Preços (RNP) para todos os medicamentos constantes da tabela;

- atualizar periodicamente os valores da tabela de procedimentos, contemplando a realidade de mercado para aquisição destes medicamentos e os valores do Registro Nacional de Preços;
- promover a aquisição centralizada de medicamentos, nas situações em que esta forma se mostre mais indicada que a aquisição pelas SES mediante RNP;
- publicar portaria para inclusão / exclusão de medicamentos, observada a pactuação estabelecida na CIT;
- promover a elaboração, revisão e atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, bem como sua divulgação.

Secretarias Estaduais de Saúde:

- programação, aquisição, armazenamento, distribuição, cadastro de pacientes e dispensação desses medicamentos aos usuários;
- definir os Centros de Referência e o fluxo de encaminhamento dos pacientes, de modo a assegurar o diagnóstico correto e seu acompanhamento;
- considerando um financiamento tripartite, a definição de contrapartida de recursos financeiros das SES, de forma complementar aos recursos do Ministério da Saúde, deve ser pactuada a partir da realização por parte do Ministério da Saúde de um RNP para todos os medicamentos previstos na tabela SIA/SUS.

Secretarias Municipais de Saúde:

- conforme previsto na NOAS 01/2002, os estados poderão delegar as funções referentes aos Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional aos municípios habilitados em gestão plena do sistema municipal;
- considerando um financiamento tripartite, a definição de contrapartida de recursos financeiros dos municípios deve ser pactuada a partir da realização, por parte do Ministério da Saúde de um RNP para todos os medicamentos previstos na tabela SIA/SUS (CONASS, 2004b, p.12)

Essas discussões e negociações intergestores sobre os MDCE encontraram ressonância, ainda em junho de 2009, nas análises feitas durante o Seminário Internacional de Assistência Farmacêutica, promovido pela entidade. Na palestra proferida pelo Secretário da SCTIE este menciona que no contexto então vigente o CMDE encontrava-se em processo de revisão, com uma próxima apresentação da proposta ao CONASS e ao Conasems. Ao elencar as dificuldades ainda vigentes, referiu-se à questão das patentes, do equilíbrio centralização-descentralização das

compras e da incorporação criteriosa de medicamentos no SUS (CONASS, 2010, p. 64).

Em julho de 2009, em assembleia do CONASS, foi apresentada a proposta do MS destinada a promover alterações no CMDE. A linha geral da proposta de certa forma incorporava as reivindicações do CONASS em relação a ampliação da compra pelo Ministério da Saúde de medicamentos excepcionais, e outras alterações que envolviam a ideia de que tanto a união quanto os estados e os municípios passariam a assumir a responsabilidade pelo fornecimento de determinados grupos de medicamentos (DOC. 6/09).

As reivindicações do CONASS que demandavam, principalmente, a centralização da sua compra no MS, foram reconhecidas com a pactuação e publicação da Portaria GM/MS 2981, em novembro de 2009 (BRASIL, 2009).

A época, o secretário da SCTIE, ao se referir ao CEAF, reconhece tratar-se do componente mais sensível da política de medicamentos, tanto pelos custos envolvidos como por estarem sujeitos a inúmeras pressões do mercado. Aponta ainda para o fato de que, neste programa, se estabeleceriam a maior parte das tensões entre três polos: o aumento dos gastos, a pressão da demanda e a competição comercial (BRASIL, 2010a, p. 13).

Sobre a aquisição centralizada de medicamentos, em especial àqueles submetidos a mono ou duopólios de produção, manifestação do Ministério da Saúde faz eco ao que afirmava o CONASS quanto as vantagens da compra em escala: “A aquisição centralizada pelo Ministério da saúde de medicamentos do Componente possui o intuito de otimizar os recursos financeiros disponíveis e/ou fortalecer o complexo industrial brasileiro [...]” (BRASIL, 2010a, p. 150).

O Ministério da Saúde ao reconhecer ter sido uma das decisões mais importantes promovidas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2010a, p.17), explicita a procedência das reivindicações do CONASS, apresentadas de longa data.

As discussões realizadas no CONASS e depois levadas às demais instâncias de gestão do SUS, em especial em demandas encaminhadas formalmente ao Ministério da Saúde, contribuíram para que se avançasse nessa área, em especial nos aspectos relacionados ao financiamento dos medicamentos.

Os secretários reconheciam ainda como absolutamente necessária a regulamentação das obrigações do SUS no tocante à oferta e ao acesso a

procedimentos diagnósticos, terapêuticos e a dispensação de medicamentos, por meio de Lei Complementar que definisse, inclusive, as competências e responsabilidades das diferentes esferas de governo, essa manifestação repercutiu no Congresso Nacional. No mesmo documento, o CONASS propôs, ainda, a instituição de um colegiado de âmbito nacional, de caráter permanente e autônomo, para assessoramento direto ao Ministro da Saúde na definição de inclusões e exclusões de tecnologias no SUS. Sua composição deveria incluir representantes do Ministério da Saúde, Anvisa, Agência Nacional de Saúde Suplementar, CONASS, Conasems, Conselho Nacional de Saúde e de entidades científicas.

Essas reivindicações, foram contempladas por Projeto de Lei do Senado²⁴, apresentada pelo senador Tião Viana para regulamentar o acesso a medicamentos no SUS, que resultou ao final de sua tramitação e harmonização a outras propostas apresentadas, na publicação da Lei 12.401, de 2011. Essa Lei altera a Lei nº 8.080/1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, com destaque para a definição da assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º da Lei 8080 e definindo o que são protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e estabelecendo como atribuição do MS a incorporação e exclusão de medicamentos no SUS, e a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

Destaca-se ainda a atuação do CONASS na audiência pública do Supremo Tribunal Federal, realizada em abril e maio de 2011 para discutir aspectos relacionados ao acesso a saúde e aos medicamentos, na qual o CONASS explicitou o posicionamento do conjunto dos secretários com o tema.

Quadro 1 – Principais marcos regulatórios relacionados aos Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional e ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

ANO	REGULAMENTAÇÃO	ASSUNTO
1982	Portaria MPAS/MS/MEC nº 03, de 15/12/1982	Dispõe sobre a Rename e estabelece que os medicamentos não incluídos na mesma serão fornecidos em caráter excepcional.
1990	Decreto nº 99.060	Incorporação do INAMPS ao MS.
1991	Resolução INAMPS nº 265, de 28/03/1991	Estabelece a descentralização do fornecimento de medicamentos e materiais antes gerenciados pelo INAMPS para as SES.
1993	Lei nº 8689, de 27/07/1993	Extinção do INAMPS. Transferência do gerenciamento dos MDCE às SES
	Portaria SAS/MS nº 142, de 06/10/1993	Incluiu na tabela de valores de procedimentos do SIA/SUS, os medicamentos considerados excepcionais, ciclosporina e eritropoetina.
1995	Portaria nº 50, de 21/06/1995	Inclusão do medicamento alglucerase na lista dos MDCE, sob custeio das SES. Em

²⁴ PLS nº 219/2007, que posteriormente foi harmonizado com o PLS nº338, do Senador Flavio Arns, apresentando-se um substitutivo que deu origem a Lei 12.401/2011.

ANO	REGULAMENTAÇÃO	ASSUNTO
		março de 1998 a alglucerase é substituída pela imiglucerase
1996	Portaria nº 2.043, de 11/10/1996	Determina a implantação de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (APAC) como instrumento para autorização, cobrança e informações gerenciais para o fornecimento de procedimentos de alta complexidade, entre eles os. Visa aprimorar o controle e avaliação dos medicamentos excepcionais.
	Portaria SAS/MS nº 204, de 06/11/1996.	Estabelece medidas para aprimorar o controle dos gastos com MDCE e para tal cria códigos na tabela SIA/SUS para os MDCE. Institui o formulário Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME).
	Portaria SAS/MS nº 235, de 26/12/1996	Fixa valores unitários dos procedimentos criados na PT nº 204/1996
1998	Portaria GM/MS nº 3.916, de 30/10/1998	Aprova a Política Nacional de Medicamentos que trata dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional.
1999	Portaria SAS/MS nº 14, de 14/01/1999	Estabelece que a produção referente aos medicamentos de dispensação excepcional passa a ser financiado pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC), nos limites estabelecidos. Fixa novos valores para os MDCE.
	Portaria GM/MS nº 254, de 31/03/1999	Determina que os gestores estaduais elaborem programação físico financeira anual para os medicamentos excepcionais. Incluiu os medicamentos excepcionais na Assistência Ambulatorial de Média e Alta Complexidade. Definiu limite financeiro para os MDCE.
	Portaria SAS/MS nº 138, de 20/04/1999	Mantem o SME para solicitação e dispensação de MDCE e determina que os serviços de farmácia deverão manter arquivados os processos de cada paciente. Os medicamentos que necessitarem de autorização prévia para fornecimento devem ser cobradas por APAC.
	Portaria Conjunta SE/SAS/MS nº 14, de 14/07/1999	Determinar que todos os medicamentos excepcionais sejam financiados com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC).
	Portaria SAS/MS nº 409, de 05/08/1999	Implanta a sistemática de Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC) para o fornecimento de todos os medicamentos excepcionais. Inclui controle individualizado dos pacientes por CPF e a necessidade de informação sobre sua doença, usando o CID-10). Inclui na descrição do procedimento (relacionado com o medicamento), a quantidade máxima de medicamentos autorizada por doença (CID-10).
	Portaria nº 1.310, de 28/10/1999	Cria Comissão de Assessoria Farmacêutica à Secretaria de Assistência à Saúde. Integram a Comissão o CONASS, Conasems, Anvisa, SAS, Secretaria de Políticas de Saúde e secretaria Executiva do MS. Destina-se a discutir critérios de inclusão e exclusão de MDCE e discutir questões relacionadas a organização e logística desses medicamentos.
	Portaria GM/MS nº 1.481, de 28/12/1999	Estabelece que todos os recursos do Ministério da Saúde destinados ao cofinanciamento dos medicamentos excepcionais fossem incluídos no Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC). A partir dessa inclusão, os recursos repassados mensalmente seria calculado com base em uma média trimestral de APACs apresentadas.
2002	Portaria GM/MS nº 1.318, de 23/07/2002	Define o grupo 36, dos medicamentos de dispensação excepcional na Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS). Amplia o elenco dos medicamentos. Recomenda o uso dos PCDT para nortear o acesso aos medicamentos excepcionais. Estabelece novo valor financeiro para cada procedimento padronizado que passou a referenciar o valor de repasse de cada medicamento.
	Portaria SAS/MS 921, de 25/11/02	Inclui novos medicamentos na Tabela SAI/SUS
2003	Lei nº 10.742, de 06/10/2003	Cria a Comissão de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) responsável por estabelecer ações no campo da regulação econômica de medicamentos.
	Resolução CMED no. 4/2004	Dispõe sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) nos processo de aquisição pela administração pública a partir da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) sobre o Preço Fábrica,
2006	Portaria GM/MS nº 2.577, de 27/10/2006	Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE). Estabelece lista de medicamentos, as doenças para as quais são autorizados, relacionadas pelo seu CID-10. Define regras mais claras de incorporação de medicamentos no Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional, que teriam que passar por avaliação de tecnologia antes de padronizados. Vincula o tratamento com medicamentos do CMDE aos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.
	Portaria SAS/MS nº 768, de 26 de outubro de 2006	Define o novo laudo para solicitação/autorização de medicamentos de dispensação excepcional e estratégicos - LME
	Portaria nº 3.323, de 27/12/2006.	Institui a Comissão para Incorporação de Tecnologias no SUS (CITEC)
2007	Retificação da Portaria GM/MS nº 2.577 - 26 de fevereiro de 2007	Altera a quantidade máxima e códigos para o processamento das APAC no sistema SIA/SUS dos seguintes medicamentos: levodopa+carbidopa, levodopa+benserazida, risperidona, complemento alimentar para fenilcetonúricos, ciclosporina, rivastigmina, deferiprona, gosserelelina, leuprorrelina e triptorrelina
	Retificação da Portaria GM/MS nº 2.577 - 26 de abril de 2007	Altera a quantidade máxima dos medicamentos Sirolimo e Pancrelipase e a forma de apresentação da Gosserelelina
	Portaria GM/MS nº 204, de	Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e

ANO	REGULAMENTAÇÃO	ASSUNTO
	29/01/2007	serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento. Estabelece o Bloco da Assistência Farmacêutica, com três componentes: Componente Básico da Assistência Farmacêutica, Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.
2008	Portaria nº 1.869/GM de 4 de setembro de 2008	Altera os valores do Anexo II da PT 2577, adequando-os aos valores da resolução n. 4 da CMED que institui o CAP.
	Portaria SCTIE/MS n. 14, de 19 de dezembro de 2008.	Institui grupo de trabalho para aprimoramento do CMDE, composto pelo DAF/SCTIE e CONASS.
2009	Portaria GM/MS no 106, de 22 de janeiro de 2009	Altera o Anexo II da Portaria n 2.577/GM de 27 de outubro de 2006, que aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, a qual aprova os procedimentos e valores relativos ao Grupo 36 - Medicamentos de Dispensação Excepcional da Tabela Descritiva do SIA/SUS. Revoga Portaria nº 1.869/GM de 4 de setembro de 2008. Estabelece 90% do PMVG para medicamentos com CAP, conforme demanda da Coordenadoria Geral da União.
	Portaria nº 375, de 10/11/2009	Aprova o roteiro a ser utilizado na elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS)/MS.
	Portaria GM/MS nº 2.981, de 26/11/2009	Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
2010	Portaria GM/MS no 323, de 22/02/2010	Altera os arts. 3º, 15, 16, 23, 24 e 63 e o Anexo IV à Portaria nº 2981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009.
	Retificação da Portaria GM/MS nº 343 - 3 de março de 2010	Altera o artigo Art. 23 e 24 e denominação de 10 procedimentos
	Portaria GM/MS nº 743, de 8 de abril de 2010	Estabelece processo de aquisição centralizada pelo MS para Lamivudina 150mg e Lamivudina 10mg/ml solução oral.
	Portaria GM/MS nº 3.128, de 14 de outubro de 2010	Estabelece processo de aquisição centralizada pelo MS para Clozapina 25mg e 100mg
	Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010	Altera os arts. 3º, 15, 16 e 63 e os Anexos I, II, III, IV e V à Portaria nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009, republicada em 1º de dezembro de 2009
	Portaria SCTIE/MS nº 19, de 30 de dezembro de 2010	Inclui novo procedimento para o Adalimumabe 40mg na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS

Fonte: elaboração própria com base no levantamento da regulamentação relacionada aos MDCE e CEAF.

Ainda que no contexto deste estudo se enfatize a questão dos MDCE, o CONASS sempre entendeu e explicitou seu posicionamento de que, mais do que proporcionar acesso aos medicamentos, é fundamental que os mesmos estejam inseridos num contexto e numa lógica mais ampla: a da Assistência Farmacêutica. Esta por sua vez, como parte da atenção à saúde deve contribuir com a resolubilidade do sistema, impactar sobre os indicadores de morbimortalidade e, como estratégia para superar a fragmentação das ações por ela desenvolvidas, inserir-se no movimento de construção do novo modelo de atenção proposto para o SUS, organizado em rede (CONASS, 2011, p. 321).

3.2 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA PERCEPÇÃO DOS GESTORES ESTADUAIS DE SAÚDE

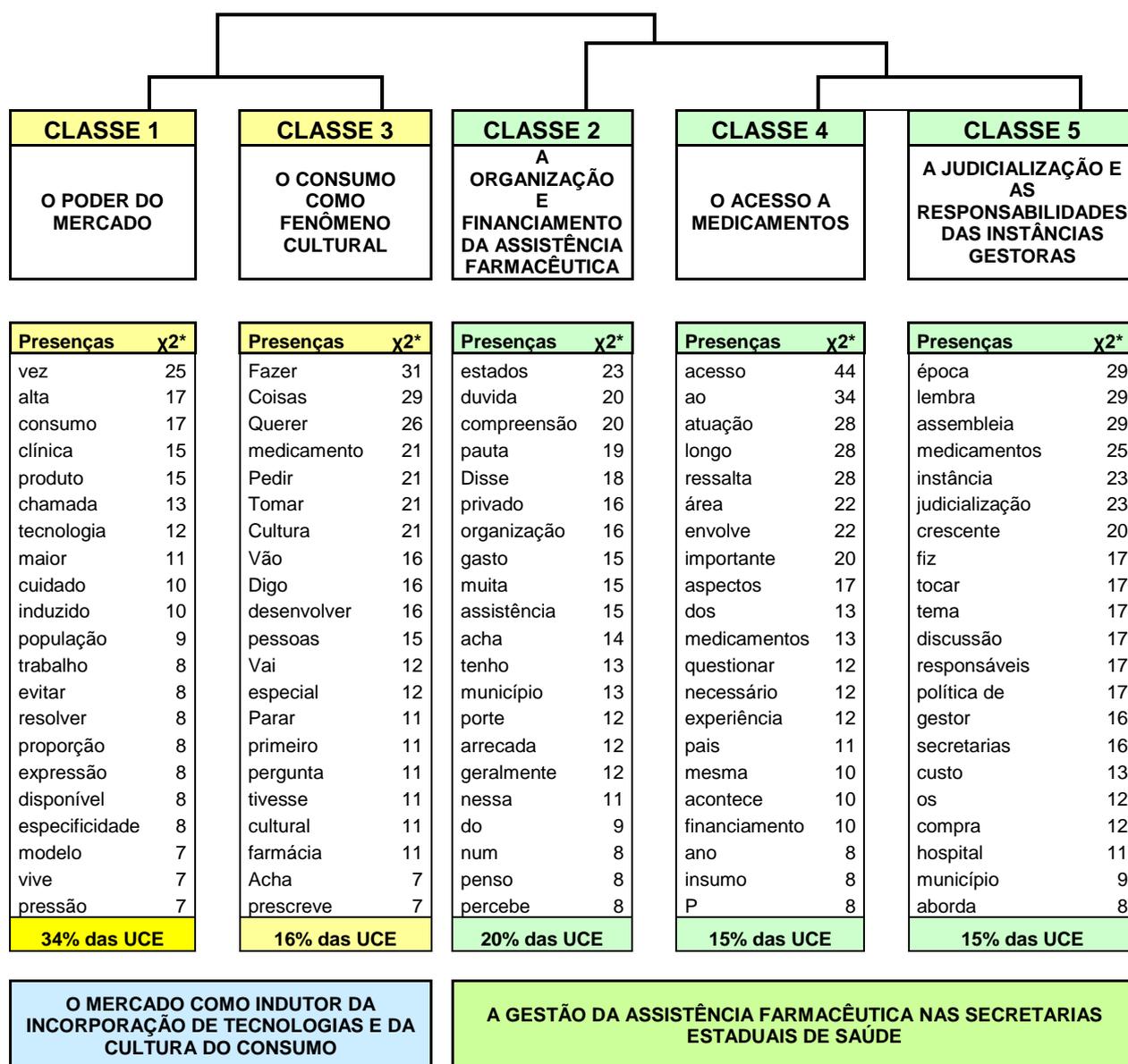
Para conhecer a percepção dos gestores estaduais de assistência farmacêutica foram entrevistados seis ex. secretários estaduais que ocuparam cargos de direção no CONASS no período analisado. As entrevistas foram realizadas com o objetivo de enriquecer e complementar os dados obtidos a partir da análise dos documentos do CONASS.

A análise das entrevistas foi realizada com o auxílio do *software* ALCESTE, que utiliza a análise lexical a partir da coocorrência das palavras. O *corpus* analisado pelo software foi constituído por seis UCIs que dividiu o corpus em 366 UCEs e considerou 26 ocorrências em um número médio de 15 palavras analisáveis para definir cada uma das UCEs.

Dessas 366 UCEs, 212 foram consideradas para constituir as cinco classes, com a seguinte distribuição entre elas: Classe 1, com 70 UCE (34%); Classe 2, com 43 UCE (20%); Classe 3 com 34 UCE (16%); Classe 4 com 33 UCE (15%) e Classe 5 com 32 UCE (15%).

O dendograma fornece os resultados mais importantes para a realização da análise qualitativa por apresentar as classes e possibilitar sua descrição a partir do que a caracteriza. Cada classe por sua vez apresenta uma estrutura temática e as distintas classes são associadas a eixos, conforme apresentem proximidade ou distanciamento entre os temas abordados nas classes.

As classes compõem dois eixos temáticos: o primeiro eixo foi denominado “O mercado como indutor da incorporação de tecnologias e da cultura de consumo” e é constituído por duas classes temáticas: a classe 1 (com 34% das UCEs), o “Poder do mercado”; e a Classe 3 (16% das UCEs), que aborda o “Consumo como fenômeno cultural”. O segundo eixo temático foi intitulado: “Gestão da Assistência Farmacêutica nas SES” e é constituído pela Classe 2 (15% das UCEs), “Organização e financiamento da assistência farmacêutica”; pela classe 4 (20% das UCEs), “Acesso a medicamentos”; e pela Classe 5 (15% das UCE), “Judicialização e responsabilidades das instâncias gestoras”, conforme apresentado na Figura 1.



* qui-quadrado

Figura 1 - Dendrograma da Assistência Farmacêutica no CONASS na percepção dos gestores estaduais de saúde

Com estes resultados mostra-se que as discussões do CONASS abordaram os múltiplos fatores que mantêm relação com a discussão da assistência farmacêutica, em seu contexto mais amplo. Entre esses se destaca as questões relacionadas ao mercado, ao capital, ao consumo, à organização, ao financiamento, ao acesso e às responsabilidades das instâncias gestoras, em especial no tocante as demandas judiciais.

A abordagem apresentada pelos entrevistados e que referem a aspectos da assistência farmacêutica são apresentadas a seguir, considerando-se que refletem na forma de um discurso coletivo as discussões do conjunto de gestores, representados pelo CONASS.

3.2.1 Eixo 1 - O Mercado como Indutor da Incorporação de Tecnologias e da Cultura do Consumo

No eixo 1 que aborda “O mercado como indutor da incorporação tecnologias e da cultura do consumo” destaca-se a intervenção e a influência do mercado sobre o modelo de atenção à saúde, que prioriza a média e a alta complexidades e que induz tanto ao consumo crescente de tecnologias na saúde, como o consumo individual de bens e serviços. Este eixo 1 é constituído pela Classe 1, relacionado ao “Poder do mercado” e a Classe 3 que aborda o “O Consumo como fenômeno cultural”.

A Classe 1 “O Poder do mercado” aborda aspectos relacionados ao impacto e a influência do mercado sobre o modelo de atenção à saúde, voltado prioritariamente a maiores complexidades, e sobre a formação e atuação dos profissionais. A Classe 3 “O Consumo como fenômeno cultural” relaciona-se aos impactos do mercado na sociedade, que cada vez mais, demanda o consumo de tecnologias. Essa cultura de consumo propaga-se aos medicamentos gerando, além do consumo indiscriminado de medicamentos, o fenômeno que hoje é conhecido como medicamentação²⁵.

3.2.1.1 Classe 1 - O poder do mercado

As palavras mais significativas dessa classe foram: vez, alta, consumo, clínica, produto, chamada, tecnologia, maior, cuidado, induzido, população, trabalho,

²⁵ Atualmente a terminologia medicamentação tem sido utilizada para referir-se a indicação e uso de medicamentos como solução para todos os males, muitas vezes de forma irracional (LYRA JR; MARQUES, 2012, p. 20). Em muitas publicações utiliza-se o termo medicalização com o mesmo sentido.

evitar, resolver; proporção; expressão, disponível, especificidade, modelo, vive e pressão. Aborda a assistência farmacêutica de uma forma mais ampla, analisando-a sob a perspectiva do mercado, do consumo, e dos interesses do capital e seus reflexos sobre a incorporação de tecnologias, a formação dos profissionais e conseqüentemente, ao tipo de atenção à saúde prestada à população.

Esta classe evidencia que o capital, induz cada vez mais o consumo, sendo a área de saúde o primeiro ou segundo campo de interesse das empresas, sobretudo na área da alta complexidade. Tendo como base a realização de procedimentos mais dispendiosos, relacionados a tecnologias mais sofisticadas, o complexo industrial da saúde volta sua atuação e pressão especialmente à essa área, na qual a tecnologia passou a ditar a conduta dos profissionais, ainda que estas não sejam as cientificamente mais recomendáveis.

O aumento do consumo de tecnologias, por sua vez, propicia a acumulação do capital, produzindo comportamentos favoráveis a sua reprodutibilidade cada vez maior. A possibilidade de auferir lucro com incorporação de novas tecnologias apresenta-se como principal interesse dos grandes conglomerados, que induzem o consumo de equipamentos e produtos. No entanto, os resultados obtidos com seu uso e os custos envolvidos na sua incorporação raramente se refletem em mais saúde.

O crescimento do diabetes e da hipertensão em nosso país são bons exemplos das conseqüências de um modelo pautado no consumo de bens e serviços. Cuidar do diabetes e evitar a pressão alta não dão dinheiro, enquanto clínicas de diálise são lucrativas e isso tem provocado uma inversão no modelo de saúde ora vigente.

Os problemas relacionados ao mercado e aos medicamentos não são exclusivos do Brasil. Conforme ressalta Contandriopoulos (2010, p. 18), problemas semelhantes relacionados ao mercado e consumo podem ser observados em diferentes países, o que segundo o autor permite que se façam algumas conjeturas. A primeira delas é a de que, se os problemas são os mesmos, ou se são da mesma natureza em praticamente todos os países, as forças exercidas sobre esses países também são de natureza similar e envolvem o contexto social, econômico, cultural e histórico. Essas forças seriam de quatro ordens, sendo uma delas decorrente do progresso e do crescimento; outra do desenvolvimento tecnológico, entre elas com a

produção de novos medicamentos; a transição demográfica e ainda, as mudanças no meio ambiente.

Afirma ainda Contandriopoulos, que todas essas forças convergem e interagem para ampliar o domínio da ação da medicina, o que também provoca o aumento do número de pessoas que exigem uma intervenção cada vez mais massiva na área da saúde e no acesso a medicamentos.

Na mesma linha de análise, Iñesta e Oteo (2011, p. 2713), destacam que a indústria da saúde está presente em todas as formas e processos de globalização, e seus mercados de bens, manufaturas e serviços, e seus fatores de produção se globalizaram de maneira vertiginosa nas últimas décadas.

Ao discutir os interesses que movem a indústria de medicamentos, afirmam esses autores que essa somente pode ser contraposta com o estabelecimento de uma política de medicamentos socialmente eficiente. As políticas seriam determinante fundamental para a viabilidade e consolidação dos serviços públicos de saúde, cuja sustentabilidade financeira depende não só do financiamento, mas do modelo de gestão da assistência farmacêutica e do controle sobre a prescrição (IÑESTA; OTEO, 2011, p. 2719).

Conforme ressalta um dos entrevistados, a mudança do modelo atual, predominantemente pautado no consumo de tecnologias não é fácil e tampouco simples, frente as inúmeras pressões do mercado que induz o uso de tecnologias, levando a uma distorção na qual predominam os aspectos comerciais em detrimento dos aspectos sanitários.

(...) creio que, como muito tem acontecido no Sistema Único de Saúde, a maior demanda, infelizmente é equivocada e induzida pelo mercado. O Secretário Municipal de Saúde, o Secretário Estadual de Saúde, é ainda hoje, muitas vezes, constringido a entrar no mercado e comprar produtos que criam a sua necessidade, criam a sua demanda. Ainda com o assistencialismo predominando na saúde em detrimento de uma política de promoção da cidadania e da autonomia das pessoas, foi enfatizada a necessidade de ter mais dinheiro para comprar mais, para consumir mais. É óbvio que recursos financeiros são importantes em um país carente de assistência, mas eu creio que a ênfase dada a essa dimensão é desproporcional em relação à ênfase dada a formação dos profissionais. (Entrevistado 2).

A cada dia surgem novas tecnologias com a promessa de curar, tratar e prolongar a vida. Algumas tecnologias vêm acompanhadas de mensagens subliminares de promessa de resultados difíceis de serem alcançados. Todas essas

promessas da tecnologia corroboram para inverter a lógica da necessidade de consumo.

Tecnologia é o produto das descobertas científicas, mas o campo da saúde talvez seja o primeiro ou segundo campo de interesse hoje do capital. A tecnologia passou a ditar condutas não cientificamente as mais recomendáveis, muitas vezes. É uma inversão. (Entrevistado 2).

O mercado, ao induzir o uso das tecnologias, sobretudo aquelas de alta complexidade, gera distorção no sistema de saúde, especialmente porque a atenção primária passa a ser desvalorizada. A atenção primária deixa de ser a porta de entrada para o sistema de saúde, o que tem impacto direto sobre o modelo de atenção à saúde, que se organiza a partir da resposta às situações agudizadas de saúde, muitas relacionadas as média e alta complexidades. Esta resposta as necessidades de saúde não está adequada ao perfil demográfico e epidemiológico atual da população brasileira, caracterizado pelo envelhecimento da população e pela tripla carga de doenças, com destaque para as doenças crônicas (MENDES, 2011). Conforme ressaltam os entrevistados ao referir-se a inversão que hoje vem ocorrendo na atenção à saúde:

A gente tem um passivo acumulado de carências não resolvidas que desautorizam muito a chamada Atenção Primária à Saúde. [...] a gente manda as pessoas que poderiam estar sendo atendidas na comunidade, na primeira instância de relacionamento com o Sistema, para a chamada média e alta complexidade. [...] A Atenção Primária à Saúde é intensiva em trabalho, [...] a chamada média a alta complexidade é intensiva em tecnologia, intensiva em capital, portanto. Seja qual tecnologia for, material ou biológica, ou química, farmacêutica, enfim, nós agregamos ao conceito de complexidade um valor equivocado que é a acumulação tecnológica, como se isso conferisse a prática assistencial da instância hospitalar ou ambulatorial, maior sofisticação, maior valor, maior complexidade do que a Atenção Primária. [...] é o contrário. Atenção Primária é que é complexa. Ela é tão complexa que é difícil de fazer. (Entrevistado 2).

O modelo que privilegia a alta complexidade, tem também profundas repercussões na formação dos profissionais de saúde, que impactam sobre as práticas cotidianas e induzem ao consumo de tecnologias. Assim, tanto a incorporação de tecnologias, como a forma de atuação profissional adquirem altas especificidades e tendem a se reproduzir continuamente. Esse processo inerente a uma sociedade de consumo, marcada por esse modelo técnico especialista, se confronta com um modelo técnico-social.

É preciso formar quadros com capacidade crítica, competente para criar soluções originais e apropriadas a nossa realidade. No entanto, isso é o que infelizmente se veio a fazendo em proporções sempre a menos na formação dessa estrutura grandiosa e generosa, aliás, que vem a ser a proposta do Sistema Único de Saúde. (Entrevistado 2)

Cada vez mais especialistas [...] ter que tomar cuidado de não reclamar de assuntos correlatos, sintomas de outro segmento do seu corpo, [...] porque o profissional é capaz de mandar você para outro especialista. E assim, nós construímos um sistema que manda para frente, inflaciona filas. A questão de ir direto ao especialista, por exemplo [...], no Brasil é a primeira escolha. A primeira escolha é o especialista. (Entrevistado 2)

(...) as autoridades educacionais e autoridades sanitárias vêm convergindo cada vez mais, na perspectiva dos diretórios de formação profissional com grande foco no reconhecimento das necessidades da população. Mas o mercado hoje é transnacional. [...] autoridades nacionais não conseguem reter a capacidade de indução que o mercado tem. Por exemplo, o médico atualmente - uma boa proporção, e ela é crescentemente significativa - vêm se transformando em fazedores de procedimentos. Ser médico classicamente é cuidar de pessoas que precisam de atenção para evitar uma doença. Cada vez menos colegas, menos profissionais médicos estão cuidando de pessoas. (Entrevistado 2).

Em relação ao papel atual exercido pelo farmacêutico ressalta-se que:

O farmacêutico é considerado importante enquanto ele trabalha para o produto mais novo, para a difusão e aquisição de novos hábitos pela população. Mas para ele aconselhar o tratamento trivial que a grande maioria da população precisa, ele não é nem chamado a fazer parte das estruturas de equipe. Não tem consulta farmacêutica na grande maioria da nossa rede. (Entrevistado 2).

As consequências resultantes tanto do modelo de atenção, da formação excessivamente tecnicista dos profissionais de saúde, como da indução ao consumo de bens e serviços, é um processo de difícil interrupção, pelas forças que sobre ele atuam.

(...) a tecnologia adquiriu pernas por si só, em última análise, induzida pelo grande capital, pelos grandes conglomerados farmacêuticos que passaram a induzir consumo de efeito e de perspectivas não necessariamente saudáveis. O problema da tecnologia e dos produtos farmacêuticos é se eles aumentam ou diminuem a nossa autonomia. Com frequência os produtos do mercado mais propõem a população, são produtos que nos tornam cativos. Em vez de contribuírem para a nossa autonomia, nos tornam mais dependentes. Então, você vai substituindo soluções naturais e soluções culturalmente herdadas, ou que foram interrompidas e sequestradas da transmissão oral, pela prática social, e passa a consumir os produtos induzidos pela mídia altamente financiada, em proporção cada vez mais significativa. E há uma profissionalização também dos indutores. Assim como nós criamos os apoiadores para poder desenvolver o Sistema Único de Saúde, o complexo médico hospitalar farmacêutico criou profissionais indutores do uso e da incorporação da tecnologia de consumo. (Entrevistado 2).

Conforme ressalta o gestor, a indução ao consumo de tecnologias tem o poder de se auto alimentar e, mesmo que os produtos sejam avanços da ciência, é preciso estar atento para o nível em que a indução ao seu consumo acrítico podem interferir na autonomia dos profissionais de saúde (Entrevistado 2).

Desta forma, tornar os profissionais e os serviços cativos em relação ao uso de determinados produtos ou tecnologias é uma das estratégias da mídia especializada, usada por empresas para que se substituam soluções já consagradas, muitas culturalmente herdadas, por outras com custo elevado e sem correspondência nos resultados obtidos.

3.2.1.2 Classe 3 – O consumo como fenômeno cultural

Esta classe apresenta como palavras mais significativas: fazer, coisas, querer, medicamento, pedir, tomar, cultura, vão, digo, desenvolver, pessoas, vai, especial, parar, primeiro, pergunta, tivesse, cultural, farmácia, acha e prescreve.

Ao analisar as UCEs a análise ressalta a conduta dos usuários que buscam atendimento inicial em serviços de maior complexidade, nos quais normalmente esperam que lhes seja prescrito algum medicamento.

Essa conduta, muitas vezes é consequência da deficiência da atenção primária e da desorganização e falta de resolubilidade dos serviços, que frente a precariedade do atendimento ou da inexistência de recursos diagnósticos para identificar o problema de saúde do usuário, acabam prescrevendo medicamentos como uma forma de superar a precariedade do atendimento que lhe foi prestado.

Em relação aos usuários é bastante frequente que, ao acessarem os medicamentos, deixem de adotar novos estilos de vida ou atitudes que são tão ou até mais importantes para sua saúde, do que o uso de medicamentos. Esta conduta está fortemente vinculada a um fenômeno cultural presente em nossa sociedade, que associa o acesso e o consumo de medicamentos com a possibilidade de enfrentar e superar problemas que muitas vezes nem sequer estão relacionados a problemas de saúde.

Muitas pessoas desenvolvem uma necessidade quase compulsiva de manter estoques de medicamentos em suas casas, para que possam usá-los quando

julgarem necessário. Por outro lado, observa-se que tratamentos que não devem ser descontinuados, como para a tuberculose, são abandonados assim que ocorra uma melhora dos sintomas.

A indústria possui importante papel na disseminação dessa conduta ao induzir na população o desejo de cada vez ter acesso a mais medicamentos e incentivarem os médicos a prescrevê-los, não havendo na área pública uma estratégia concreta para o enfrentamento dessa situação. Os profissionais de saúde tendem a responder ao que o mercado demanda, porque são especialistas em usar tecnologias, a utilizar insumos e não a estudar, a entender a perguntar e a ouvir as pessoas. Frente a inexistência de ‘manuais’ que ensinem como lidar com as pessoas, torna-se mais cômodo, mais rápido e menos cansativo prescrever um medicamento para resolver rapidamente a situação.

Pode-se dizer que as prescrições estão associadas ao “poder da caneta” do médico, que tem liberdade de prescrever o medicamento que julguem ser o mais adequado ao paciente. Uma vez constante de uma receita médica, está estabelecida a condição legal que assegura o acesso, normalmente inquestionável, restando ao gestor “pagar a conta”. A dificuldade para questionar a prescrição e o direito de receber o medicamento indicado, ainda que se contraponham a política de saúde estabelecida, é um problema atualmente enfrentado no SUS.

Considera-se que consumir sem critério está longe de representar um avanço no exercício dos direitos de cidadania, não contribuindo para uma mudança na perspectiva de mais saúde para a população.

Na sociedade contemporânea a cultura do consumo é um fenômeno que ganha centralidade, apresentando como uma de suas faces o consumo excessivo, supérfluo, que ultrapassa as necessidades dos indivíduos.

O consumo deixa de ser uma atividade ligada a área econômica e passa a se constituir em campo de produção de significados e símbolos e a população não é imune ao modelo de sociedade que o induz ao consumo, que se estende a área da saúde e dos medicamentos.

As motivações relacionadas ao consumo podem ser analisadas sob distintos aspectos: o seu valor simbólico vinculando-o a ideia de saúde e até de felicidade, a possibilidade de consumir o medicamento associada a sensação de inclusão social. Ao associar-se esses fatores a elevada prescrição de medicamentos por

profissionais de saúde e a visão do medicamento como sendo uma mercadoria como qualquer outra cria-se um ambiente propício para seu consumo irracional.

Ao analisar o que leva as pessoas a usarem tantos medicamentos, Garcia, Puente e Tarragona (2005, p. 17-23) afirmam que na cultura contemporânea, os medicamentos são parte fundamental do modo como a saúde é assumida pela sociedade. Como objetos do mundo social, seu uso não se define exclusivamente por suas propriedades, mas também pelos significados que possuem na tradição cultural, e da mágica que subjaz sua utilização.

Lefèvre (1991, p. 51-54) ao discutir a conotação do medicamento como objeto simbólico e como mercadoria, menciona que como mercadoria aparece socialmente como algo cujo sentido é o de “resolver” um estado “mau” (de necessidade), conduzindo a um estado “bom” (de satisfação). O outro sentido do medicamento, o seu sentido latente, seria a associação do medicamento vinculado à ideia abstrata de Saúde.

O simbolismo relacionado ao medicamentos não passa despercebido para o *marketing* farmacêutico. Conforme Temporão (1986, p. 142), a propaganda dos medicamentos veicula, difunde, projeta conceitos, ideias e valores, sobre a doença e a terapêutica que colocam no medicamento um poder e uma onipotência insensatas. Para além da ideia da materialização da Saúde com o uso de medicamentos, Temporão afirma que os medicamentos teriam a capacidade de resolver os problemas cotidianos da vida, as tensões diárias, as angústias e o desgaste advindo do trabalho, obscurecendo os determinantes últimos de adoecer (TEMPORÃO, 1986, p. 104).

Nesse contexto pode adquirir o aspecto de mercadoria ou de um valor simbólico

O cidadão quer ter o remédio, mesmo que não o use todo, quer o antibiótico, se melhorar, para de tomar e guarda para quando precisar. É um negócio impressionante a cultura brasileira, mesmo para doenças como a tuberculose, param de tomar os medicamentos porque os vinculam diretamente aos sintomas. (Entrevistado 3).

O mercado de medicamentos, voltado fundamentalmente a obtenção de lucro e da multiplicação do capital, preenche o imaginário popular com uma ideia distorcida de necessidades (ENTREVISTADO 2).

(...) a população reproduz aquilo que é induzido. Quando você pergunta para a sociedade o que ela mais precisa, a primeira demanda não é necessariamente, a mais consciente, de conhecimento mais profundo, mais amadurecido. Ela vive o reflexo de uma sociedade de consumo, periférica, colonizada pela visão médica especializada. O modelo técnico especialista em confronto com a realização do modelo político social. (Entrevistado 2).

Ao adquirir melhor condição social e econômica a população, por outro lado não esqueceu as dificuldades no acesso aos medicamentos, acumulada ao longo de muitos anos nos quais o seu fornecimento na rede pública apresentava muita descontinuidade.

(...) essa população aprendeu o que viveu. A carência a preparou para demandar o consumo em proporções crescentes, como se isso fosse o melhor indicador de inclusão. Então hoje, um cidadão brasileiro se considera incluído, quanto mais consumidor ele é. É muito difícil reverter essa situação de porque a gente faz tudo assim hoje. E no Brasil, particularmente, quando tem um segmento importante da população que adquiriu melhor condição social, econômica, economicamente melhorada, se coloca socialmente melhor, essa população aprendeu o que viveu. A carência a preparou para demandar o consumo em proporções crescentes, como se isso fosse o melhor indicador de inclusão. Então hoje, um cidadão brasileiro se considera incluído, quanto mais consumidor ele é. (Entrevistado 5).

Outro aspecto a ser considerado ao analisar o consumo de medicamentos é aquele advindo da atuação dos profissionais de saúde. A elevada prescrição de medicamentos atualmente observada, que pode tanto ser consequência da formação profissional, como ser uma forma de cobrir eventuais falhas dos serviços de saúde. Neste caso, a falta de acesso a recursos adequados para fazer o diagnóstico, seria suprida com a prescrição de medicamentos (Entrevistado 3).

Temporão (1986, p. 103) ao referir-se a constituição e evolução da prática médica nas sociedades capitalistas, menciona a crescente centralização do ato médico em torno da prescrição, que passou a ocupar um lugar central na sua prática, o que tem consequências diretas sobre o consumo.

A questão da automedicação também pode ser incluída nesse contexto de discussão, em especial no Brasil em que é muito frequente. Conforme Garcia; Puente e Tarragona (2005, p.28), enquanto para os médicos os fármacos significam uma ferramenta para obter a cura ou controlar a enfermidade, para os pacientes muitas vezes chegam a representar a possibilidade de apropriar-se do instrumento de cura ou de alívio. A eficácia do fármaco pode apresentar-se desagregada da

relação do paciente com o terapeuta. Os medicamentos adquirem vida própria fora do âmbito da consulta e muitas vezes fora dos parâmetros estabelecidos pela prescrição médica.

A caracterização do medicamento como mercadoria é outro fator que deve ser avaliado ao se discutir o consumo. Inicia ao se desenvolver a molécula ativa, já que dificilmente será estudada se não estiver protegida por uma patente. É a patente que dará a exclusividade ao seu desenvolver e possibilitará que este se beneficie financeiramente dos estudos realizados. Ao se transformar no medicamento, o produtor também buscará auferir o maior lucro possível com sua comercialização.

Para, Vassalo (2002, p. 14), desde o momento em que os medicamentos são considerados como um bem de consumo a mais, a margem para discussões acadêmicas ou setoriais bem intencionadas acerca da sua condição de “bem social” é muito pequena, pois na prática o medicamento passa a ser um comércio.

A propaganda é outro aspecto importante a ser considerado, ao se tratar do tema relacionado à cultura do consumo. Trata-se de uma das principais ferramentas utilizadas pelo mercado para induzir a população a consumir medicamentos ou exercer pressão sobre o sistema de saúde para que este ofereça determinados medicamentos, mesmo que sob argumentos ilógicos e irracionais.

A irracionalidade no uso dos medicamentos é claramente estimulada pelo *marketing* comercial, estímulo esse que se viabiliza junto aos profissionais que na ausência de acesso a informações técnicas independentes sobre os medicamentos passam a considerar como verdadeiras àquelas divulgadas pela indústria (IÑESTA; OTEO, 2011, p. 2721).

Para a população, a mensagem veiculada pela propaganda se interpõe entre a vivência concreta da vida e trabalho e ‘desvia’ o pensamento para outra situação distante, diferente, estranha mesmo àquela realidade, mas ao mesmo tempo, desejo, aspiração necessidade. O consumo do medicamento se interpõe as condições de vida e trabalho e esconde da percepção sensorial do sujeito o desgaste e o sofrer (TEMPORÃO, 1986, p. 171).

Aspectos relacionados à cultura do consumo de medicamentos para resolver situações inerentes à vida, no qual esse medicamento assume um poder que ultrapassa os condicionantes do processo saúde e doença é outro fator que dificulta que gestores, trabalhem a área como uma política de saúde.

É importante que na elaboração de políticas, em especial àquelas relacionadas à promoção do uso racional de medicamentos, sejam considerados os múltiplos significados assumidos por esse insumo, buscando-se abordagens que utilizem esses significados como uma estratégia para alcançar os objetivos desejados.

O estabelecimento de políticas para incorporação de medicamentos embasadas em parâmetros de essencialidade, efetividade, segurança e custo são igualmente fundamentais para se alcançar um equilíbrio sobre o incremento desordenado do consumo de medicamentos e dos crescentes gastos com saúde.

Pode-se depreender que as duas classes do Eixo 1 compõe um eixo voltado prioritariamente à questões relacionadas a 'macro políticas' que se fazem presentes ao se discutir o tema assistência farmacêutica e medicamentos. Sabe-se que a área da saúde que envolve a oferta e o uso de tecnologias é especialmente é sensível a questões relacionadas às políticas econômicas, sociais, culturais, e de desenvolvimento tecnológico, entre outras. Essas extrapolam as fronteiras do SUS, mas ao estenderem sua influência sobre a forma como o processo saúde/doença é abordado a partir do mercado, impactam sobre o modelo adotado no SUS, ainda frágil na prestação da atenção primária à saúde, e mais especificamente, no caso da assistência farmacêutica, exercendo pressão sobre a demanda e levando ao consumo indevido e irracional dos medicamentos.

Conforme ressaltou Contandriopoulos (2010, p. 20), se por um lado temos o mercado, no caso específico dos medicamentos representado pelas empresas farmacêuticas, e de outro os potenciais consumidores, é importante que esse processo seja mediado, o que pode ser feito mediante estabelecimento de políticas públicas e por ações de autoridades reguladoras que possam trazer equilíbrio a essa equação. A oferta de medicamentos pelos sistemas de saúde não é facilmente regulado, considerando as distintas lógicas que a envolvem. Estas envolveriam a lógica do profissional, que se manifesta quando este atende o paciente e propõe diagnósticos e planos de tratamento; a lógica tecnocrática, desenvolvida por gestores e relacionada ao planejamento e a administração; a lógica do mercado, dominante no caso da indústria farmacêutica; e, finalmente, a lógica democrática, relacionada ao ambiente político. Essa situação é ainda mais complexa se considerarmos a coexistência concomitante dessas lógicas e, ainda, que essas estão em permanente tensão e que um processo de regulação que atue

isoladamente sobre uma dessas lógicas, não traz resultados concretos e duradouros.

Ainda no início da discussão da assistência farmacêutica no CONASS, já havia a clareza, de que a abordagem desses temas não poderia ser dissociada:

(...) as contradições da relação público/privado, o dilema da descentralização, as reivindicações pontuais, cederam espaço para o debate mais global, que situa a necessidade de promover políticas farmacêuticas como forma de assegurar um acesso mais equitativo e socialmente justo aos medicamentos essenciais, ao mesmo tempo promovendo o uso racional de medicamentos, mudando o padrão de prescrições e dispensação existentes em nosso país. As distorções existentes no mercado brasileiro de medicamentos, hoje considerado talvez um dos cinco ou seis maiores do mundo, mostram nitidamente que o mesmo é incapaz de se autorregular. Produtos supérfluos ou desnecessários lançados no comércio, propaganda enganosa e despida de quaisquer padrões éticos, que a indústria promove, principalmente junto ao comércio varejista, são reflexo da falta de regulamentação que se observa no Brasil e que permite que o medicamento continue a ser tratado como bem de consumo e não como insumo essencial às ações de saúde. Por outro lado, a dependência tecnológica e econômica fazem do Brasil um dos países mais contraditórios: dos maiores mercados mundiais, dos mais dependentes e nitidamente concentrador, com grande parcela de excluídos. (CONASS, 1997, p. 97-98).

Assim, essa abordagem no contexto das discussões do CONASS tem relevância especial por não restringir o tema a questões operacionais, considerando os demais fatores que interferem nessa área, e que a oferta e o uso de tecnologias são especialmente sensíveis à questões relacionadas às políticas econômicas, sociais, culturais, e de desenvolvimento tecnológico.

3.2.2 Eixo 2 – A Gestão da Assistência Farmacêutica nas SES

O Eixo 2 “Gestão da Assistência Farmacêutica” trata dos aspectos relativos a gestão e gerenciamento da assistência farmacêutica, com ênfase nas SES. Constituído pela Classe 2 - “A organização e financiamento da AF nos estados”, Classe 4 - “O acesso a medicamentos” e Classe 5 - “A judicialização e as responsabilidades das instâncias gestoras”. Ao serem enfatizados pelos entrevistados, mostram que eram temas presentes nas discussões do CONASS, que ressalta o seu papel de prestar apoio técnico às SES. Ao buscar junto aos gestores e técnicos da área a compreensão do processo de gestão da assistência

farmacêutica, traz para seus espaços de discussão as diferentes abordagens, situações e problemas e os fatores que influenciam na estruturação da área.

3.2.2.1 Classe 2 – A organização e financiamento da assistência farmacêutica nos estados

As palavras apresentadas como significativas da classe 2 são: estados, dúvida, compreensão; pauta, disse, privado, organização, gasto, muita, assistência, acha, tenho, município, porte, arrecada, geralmente, nessa, do, num, penso, percebe.

A classe 2 agrega as percepções dos gestores estaduais sobre a importância da assistência farmacêutica, evidenciada pela presença constante do tema nas pautas do CONASS, os impactos de sua organização e como os problemas de financiamento do SUS repercutem nesta área.

Destaca-se que desde a criação do SUS, a sustentação financeira desse novo modelo é um dos principais problemas enfrentados por gestores dos estados e municípios. A falta de recursos frente aos altos gastos em saúde, até hoje não equacionada, impacta sobre os serviços prestados por estados e municípios e conseqüentemente sobre o financiamento da assistência farmacêutica, em prejuízo da multiplicidade de atividades desenvolvidas pela área para assegurar o acesso a medicamentos.

Conforme analisa Frutuoso, ao expor a dicotomia entre o modelo de saúde constitucionalmente estabelecido e seu financiamento:

A cultura capitalista e patrimonialista, presentes nas classes dominantes no Brasil – fonte do poder constituído desde a colonização –, não leva em conta as necessidades do Sistema: cuida, prioritariamente, da preservação dos interesses individuais e ‘representados’. Isto explica e expõe a contradição do governo brasileiro na condução do financiamento da saúde, dissociando-o dos princípios constitucionais que compõem o SUS, que tem em sua origem o ‘DNA’ socializante, mas germinado na cultura capitalista, o que gera constantes conflitos entre os que defendem o princípio da universalidade e os defensores da política liberal, com o manifesto predomínio dos interesses econômicos sobre as demais políticas, sobretudo as sociais. (FRUTUOSO, 2011, p.18).

A descentralização das ações de saúde não foi acompanhada da necessária descentralização dos recursos financeiros. A maior descentralização dos recursos financeiros introduzidos a partir das NOBs, não se mostrou suficiente para enfrentar os gastos crescentes na saúde.

Manifesta-se um gestor ao mencionar a situação atual: “O SUS vive um desfinanciamento evidente e todo desfinanciamento coloca em risco a prática de diferentes políticas, não só da Assistência Farmacêutica, como de outras políticas.” (Entrevistado 1).

Considerada área estruturante para a atenção à saúde, destaca-se o impacto positivo que a assistência farmacêutica tem sobre o Sistema, dificultada no entanto por problemas orçamentários, insuficiência de receitas, gastos crescentes com medicamentos e necessidade de recursos para que essa área possa ser adequadamente organizada.

Portanto, não surpreende que o problema de financiamento do SUS repercute na Assistência Farmacêutica, problema esse recrudescido pela permanente incorporação tecnológica, muitas delas relacionadas a medicamentos eficazes no tratamento das doenças e cujo acesso deve ser assegurado no SUS. Concebido a partir dos princípios basilares dos estados de bem-estar social, nos quais o acesso é definido pela necessidade e não pelo recurso financeiro disponível, o financiamento do SUS não é coerente com seus princípios.

Embora as dificuldades ainda estejam presentes, ressalta-se a evolução que houve na área nos últimos anos, considerando que um dos reflexos estaria no fato do tema não ocupar o mesmo espaço na mídia como ocorreria alguns anos atrás. Durante um período relativamente longo, a questão do acesso a medicamentos no SUS, especialmente os de alto custo, foi negativamente pautado em vários veículos de comunicação e tratado como a crise dos medicamentos.

Destaca-se que no período de 1997 a 2002 havia uma total precarização na organização da assistência farmacêutica, especialmente nos municípios, frente a falta de compreensão do gestor e da equipe de saúde sobre a importância de se ter uma assistência farmacêutica organizada. Evidenciada ao comparar municípios de mesmo porte, havia grande diferença entre aqueles que haviam organizado a assistência farmacêutica e os demais municípios (ENTREVISTADO 4).

Com problemas na disponibilidade dos medicamentos e nos custos de aquisição, a desorganização da assistência farmacêutica na atenção básica tinha

reflexos nas SES. Ainda que no Brasil se percebesse um movimento para organizar essa assistência, foi a partir de 2003 que passou a ser discutido com mais seriedade.

Ao ressaltar o papel do CONASS na discussão, menciona um dos entrevistados:

(...) quando eu comecei a perceber isso, 2003 já tinha movimento neste sentido, as pessoas começaram a discutir com mais seriedade, levando em consideração a necessidade de ter isso mais organizado para poder organizar o sistema de saúde como um todo, enfim, ela passou a ser estruturante para o Sistema de Saúde. Eu penso que a partir daí você começa a perceber essa compreensão entre os gestores. Claro que isso varia de região para região, de estado para estado. [...]. O uso racional de medicamentos, a questão dos medicamentos especializados, da judicialização, tudo começou a entrar na agenda e não saiu mais [...]. (Entrevistado 4).

Consideram ainda os entrevistados que as discussões realizadas na CTAF, possibilitaram que cada estado representado participasse e retornasse com as informações necessárias para poder agir e tentar organizar o seu serviço, possibilitando que o tema fosse apresentado aos gestores com o necessário domínio técnico e político, respaldando-os quando da tomada de decisões.

Ainda que a apropriação sobre as múltiplas abordagens da Assistência Farmacêutica fosse ocorrendo gradativamente, ressaltou-se que CONASS sempre a discutiu com muita responsabilidade e com muito cuidado tentando, a partir do acúmulo técnico e político, fortalecer as SES com mais dificuldades na área.

Ressaltou-se que as discussões enfatizavam a necessidade de estruturar essa área sob todos os seus aspectos constituintes, considerando que “a atividade relacionada à Assistência Farmacêutica vai muito além da oferta e do fornecimento de medicamentos para o paciente”. (Entrevistado 5)

Ainda que as dificuldades relativas ao financiamento sempre aparecessem como um desafio crônico, até hoje não enfrentado de forma adequada no SUS, ressaltou-se a importância do CONASS para os avanços ocorridos na área da Assistência Farmacêutica.

[...] a Assistência Farmacêutica sempre esteve entre as pautas prioritárias do CONASS, e era rara uma reunião que não tivesse como ponto de pauta a Assistência Farmacêutica, pelo desafio que representa, pela sua importância para a população, pela conquista que a população teve no acesso a esses bens e pelos problemas graves de financiamento. (Entrevistado 1).

Nessa classe são agregadas questões relativas a organização e financiamento da assistência farmacêutica. Considerando que o financiamento da área sempre se destinou a compra e distribuição de insumos, sempre esteve presente nas discussões do CONASS a necessidade e a reivindicação de se destinarem recursos federais para a organização e estruturação da assistência farmacêutica em estados e municípios.

Esse financiamento federal somente se concretizou em 2012, com a instituição do Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica (QUALIFAR-SUS), ainda restrito a alguns municípios inseridos no Programa Brasil sem Miséria do governo federal.

3.2.2.2 Classe 4 – O acesso a medicamentos

São significativas na classe 4 as palavras: acesso, ao, atuar, longo, ressalta, área, envolve, importante, aspectos, medicamentos, questionar, necessidade, experiência, país, mesma, acontece, financiamento, ano, insumo, e pública.

Trata prioritariamente do acesso a medicamentos, dos fatores determinantes para o mesmo seja assegurado e, ainda, a necessidade de um financiamento adequado para assegurar a disponibilidade dos medicamentos a quem deles necessita.

A abordagem do acesso enfatizou aspectos relacionados à dificuldade de aquisição dos medicamentos excepcionais e outros de alto custo, entre esses, os medicamentos oncológicos, a importância que o acesso seja assegurado com base em evidências científicas e segurança e, também, e o impacto da falta de medicamentos sobre as condições de saúde de quem deles necessita.

Com o crescente processo de judicialização na assistência farmacêutica, o CONASS passou a discutir algumas questões relativas ao acesso a medicamentos demandados pelo judiciário. Frente a situações em que se impunha o fornecimento de medicamentos que poderiam causar danos à saúde do paciente, qual seria a forma de regular esse acesso, que não poderia ser ilimitado, acrítico e destituído de base científica.

Essas discussões repercutiram no Poder Judiciário e levou o Supremo Tribunal Federal a convocar uma audiência pública para tratar da judicialização na área da saúde. Na ocasião, o CONASS, ao se manifestar sobre a questão do acesso, questionou se esse acesso deveria ser ilimitado, ainda que envolvesse medicamentos experimentais ou de indicação experimental, sem registro no Brasil, sem comprovação científica de segurança, eficácia e eficiência, ou se deveria ser um acesso tecnicamente parametrizado, considerando que, ao mesmo tempo em que o medicamento é um importante insumo no processo de atenção à saúde, pode constituir-se em fator de risco quando utilizado de maneira inadequada.

O CONASS concluiu manifestando seu posicionamento, afirmando não se tratar de promover o acesso a qualquer medicamento ou de qualquer forma, mas, sim, de selecionar aqueles que demonstrem ser seguros e eficazes e efetivos. Assim, o escopo da ação estatal deve abranger medidas que garantam uma oferta adequada de medicamentos em termos de quantidade, qualidade e eficácia.

Sob este enfoque, a discussão do acesso na classe 4 relaciona-se com os aspectos apresentados na classe 5, que discute a judicialização na assistência farmacêutica e o estabelecimento das responsabilidades das instâncias gestoras no fornecimento e financiamento dos medicamentos.

Destacam-se as dificuldades enfrentadas pelas SES no financiamento dos medicamentos excepcionais, que foi se agravando ao longo dos anos, sem que seu financiamento fosse originariamente de responsabilidade estadual.

Refere à complexidade das questões relacionadas ao acesso a medicamentos, muitas de difícil enfrentamento, por razões relacionadas a globalização das empresas que atuam no mercado, ao lançamento de novos produtos, ao preço elevado e ao impacto financeiro que o acesso aos medicamentos têm na área pública.

Ao falar sobre as expectativas da população em relação aos serviços de saúde, menciona Contandriopoulos (2010, p. 20) que o acesso equânime aos medicamentos é difícil de ser garantido, ainda que se trate de um componente essencial da saúde e que negar esse acesso pode criar um impasse. Ressalta que a entrada de novos medicamentos no mercado, cujo fornecimento é demandado junto ao sistema público, traz problemas para muitos países, em especial em sistemas que oferecem acesso universal à saúde.

Conforme Oliveira, Bermudez e Osório-de-Castro (2007, p. 33), a percepção da população com relação aos efeitos terapêuticos dos medicamentos, é influenciada por magia, mistério, ciência e mercado. Ao não conseguir equilibrar a oferta e demanda, a indústria farmacêutica faz com que interesses econômicos prevaleçam sobre os interesses sanitários. Nesse cenário, a questão do acesso aos medicamentos e conceitos tais como 'medicamentos essenciais', 'uso racional de medicamentos', e 'medicamentos genéricos' hoje devem fazer parte da agenda de saúde pública em qualquer nível que se analise (OLIVEIRA, et al, 2007, p. 35).

Assim, há necessidade de se avançar para outras questões que ultrapassem a discussão do acesso e que também são reconhecidas como problemas importantes a serem superados na assistência farmacêutica no SUS:

Apesar de serem muitos os avanços do SUS, persistem problemas a serem enfrentados para consolidá-lo como um sistema público universal que possa prestar serviços de qualidade a toda a população brasileira, e inclui, entre eles, a assistência farmacêutica. Sem dúvida, ainda temos um longo caminho a percorrer para termos uma assistência farmacêutica que, além do acesso, assegure o uso racional dos medicamentos. (Entrevistado 4).

Acrescenta-se a essa discussão as manifestações dos entrevistados que ressaltam a necessidade de que o SUS faça a avaliação prévia das tecnologias a serem inseridas e ofertadas pelo Sistema, considerando inclusive os aspectos farmacoeconômicos, entre eles o impacto orçamentário. Também, que essa avaliação deve ser um dos pilares do acesso a medicamentos, ressaltando, no entanto que esse acesso não pode ser limitado por um financiamento insuficiente, mas sim por evidências científicas (ENTREVISTADO 6).

Destaca-se ainda a importância de se trazer experiências e informações de países que já estruturaram a Assistência Farmacêutica. Conhecer como outros países vem equacionando a questão do acesso frente a incorporação tecnológica crescente e financiamento insuficiente foi ressaltada como é uma forma de aprender quais os caminhos percorridos e as soluções encontradas, tanto na estruturação da assistência farmacêutica como relacionadas a garantia do acesso (ENTREVISTADO 5).

Mencionou-se o Canadá, país no qual apesar do financiamento não ser o principal problema, o surgimento permanente de novos medicamentos no mercado e o acesso aos mesmos vem sendo questionado (ENTREVISTADO 5). Ressaltou a

abordagem desse tema em seminário internacional do CONASS realizado em 2009 para conhecer como esta área se estruturou em distintos países, considerando as inúmeras dificuldades relacionadas ao financiamento e regulação do acesso também em outros países.

Apesar de presente em outras classes, aqui também se evidencia a complexidade que envolve a discussão da Assistência Farmacêutica:

[...] um dos assuntos mais complexos da política sanitária atual, em qualquer país, envolvendo aspectos bastante complexos e de grande amplitude, entre eles, só para mencionar alguns, ressalto os aspectos políticos e sociais. (Entrevistado 5).

Considerando a análise a partir da temática evidenciada na classe, depreende-se que o acesso, palavra em destaque nessa classe, foi abordada sob distintos aspectos. Um deles tratou das dificuldades de acesso a determinados medicamentos no mercado; outro abordou a regulação do acesso e a necessidade de que este seja pautado por evidências científicas; por fim, o acesso analisado a partir da disponibilidade de financiamento, o qual ainda que importante, não deve ser o fator determinante para estabelecer o acesso, ainda as.

3.2.2.3 Classe 5 – A judicialização e as responsabilidades das instâncias gestoras

As palavras consideradas significativas na classe 5 foram: época, lembra, assembleia, medicamentos, instância, judicialização, crescente, tocar, tema, discussão, responsável, política, gestor, secretarias, custo, compra, hospital, município, e aborda.

Ressalta-se novamente a discussão dos medicamentos nas assembleias do CONASS. O enfoque dado nesta classe aborda as dificuldades enfrentadas pelas secretarias para gerenciar alguns medicamentos o que resultou em um processo crescente de judicialização.

Evidencia-se nessa classe a necessidade de estabelecer as responsabilidades das instâncias gestoras do SUS em relação ao gerenciamento dos medicamentos pois em algumas áreas essa responsabilidade não estaria suficientemente explicitada, fazendo com que as SES sejam obrigadas a atender

demandas judiciais para fornecimento de medicamentos que não são de sua competência.

Documento elaborado pelo CONASS em 1998 já propunha que essas responsabilidades ficassem claras e apresentava proposta no sentido de que todas as ações relacionadas à Assistência Farmacêutica fossem articuladas no âmbito das três esferas de governo, tendo como objetivo o fortalecimento dos serviços que integram a área (CONASS, 1998, p. 1).

No contexto da assistência farmacêutica, a judicialização do acesso a medicamentos, baseado no direito do cidadão e dever do Estado (BRASIL, 1988), possibilita a todo indivíduo meios jurídicos para reivindicar a tutela do Estado.

A judicialização na Assistência Farmacêutica, foi um dos temas relevantes nas discussões do CONASS, por afetar prioritariamente a instância gestora estadual e trazer problemas para o gerenciamento da prestação de serviços por parte das SES, principalmente no caso de medicamentos de alto custo.

Conforme afirma um dos entrevistados “o uso racional de medicamento, a questão dos medicamentos especializados, da judicialização, tudo começou a entrar na agenda e não saiu mais.” (ENTREVISTADO 4).

Efetivamente essa questão ocupou grande espaço nas pautas do CONASS, ao envolver medicamentos de alto custo, destinados a grupos específicos de pacientes, sem que as secretarias dispusessem de recursos orçamentários para fazer frente a esse desembolso financeiro.

Além do impacto financeiro, a judicialização desorganiza a Assistência Farmacêutica, levando os gestores a propor a elaboração de uma legislação específica para fazer frente a essa situação. Acerca deste tema, manifestou-se um dos gestores:

(...) só hoje entendo mais a questão da judicialização, mas, na época, eu fiz um pacto com o Ministério Público. Eu fiz uma conversa com [...] o Ministério Público, e ele com os promotores, e nós fizemos um pacto. Vinha muita solicitação de medicamentos do hospital universitário; medicamentos com indicações ainda experimentais. Eles iam para o Ministério Público e o Ministério Público autorizava. Então eu fiz um pacto com o Ministério Público de que a partir daquele momento os pedidos iam passar por um grupo de especialistas para eles fazerem a avaliação. (Entrevistado 3).

Relacionada a múltiplos fatores, a judicialização é um fenômeno, e a reflexão que se fez sobre o tema foi a de que o mercado de medicamentos, com inovações

muitas vezes discutíveis, tem levado a um incremento de demandas individuais, muitas vezes pautadas por preferências pessoais, sejam elas de pacientes ou prescritores. Essa situação leva a que sejam ignoradas as políticas públicas já estabelecidas, com forte impacto sobre as políticas de medicamentos.

Uma das áreas mais afetadas pelo processo de judicialização da Assistência Farmacêutica se deu no âmbito dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional. As demandas dos estados nesta área se relacionavam à necessidade de estabelecer critérios que parametrizassem o acesso a esse grupo de medicamentos, e de que sua aquisição fosse assumida pelo Ministério da Saúde.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo identificou um intenso debate sobre a Assistência Farmacêutica entre os gestores estaduais do SUS, no âmbito da entidade de sua representação nacional, o CONASS, que tiveram ressonâncias positivas nas instâncias de discussão e pactuação do SUS. Nesse sentido, o CONASS constituiu-se como *lócus* privilegiado de formulação de propostas e encaminhamento de sugestões, que se refletem na regulamentação que estrutura a Assistência Farmacêutica no SUS.

A análise dos documentos do CONASS identificou um tópico das discussões que se tornou central para a área de Assistência Farmacêutica, que é a questão do financiamento. Revelou que nessa área, frente à crescente demanda pela incorporação de novos medicamentos lançados no mercado, muitos com preços elevados, e a ampliação de elenco e acesso a medicamentos básicos e estratégicos, a gestão dos recursos financeiros constituiu-se em um desafio permanente para seus gestores e assim deverá se manter nos próximos anos.

Nas discussões sobre os medicamentos de dispensação em caráter excepcional, que a partir da Portaria 2981/2009, com vigência a partir de 2010, passam a integrar o CEAF, percebe-se distintas fases de abordagem do tema, que refletem o dinamismo característico do processo de estruturação e implementação de políticas públicas, influenciadas que são pelo contexto social, econômico e político.

Identificou-se nas discussões sobre os medicamentos de dispensação em caráter excepcional documentadas no CONASS, uma abordagem inicial relacionada a dificuldade na aquisição dos medicamentos, para uma posterior demanda para estabelecer critérios para incluir ou excluir medicamentos no programa, bem como para nortear o acesso dos usuários aos mesmos. Por fim, a discussão passa a ser fortemente centrada nas dificuldades originárias com a pulverização das compras em 27 UFs e na forma e valor estabelecidos para o financiamento desses medicamentos. Os encaminhamentos feitos pelo CONASS em relação ao tema, foram considerados quando da última reformulação do programa promovida pelo Ministério da Saúde, que trouxe uma profunda mudança na concepção do mesmo.

As discussões sobre Assistência Farmacêutica estendiam-se para as demais esferas de gestão do SUS, em especial para a instância tripartite, na qual se

efetivam as pactuações entre as instâncias gestoras. No seu âmbito, viabilizaram-se as pactuações e discutiram-se medidas estruturantes para a área, explicitadas nas regulamentações que compõe o escopo legal da Assistência Farmacêutica em geral e dos MDCE, em particular.

Como dificuldade enfrentada para o desenvolvimento deste trabalho, destaca-se o fato de que os documentos referentes ao período de 1997 a 2003 encontram-se disponíveis exclusivamente arquivados em meio impresso, organizados por ano de produção e por grandes temas. A busca pelos documentos de interesse demandou uma verdadeira 'garimpagem' entre o material arquivado. A ausência de listagens sistematizadas dos documentos arquivados também dificultou a identificação de eventuais documentos faltantes.

Em alguns documentos, a transcrição das discussões e relatos se apresentava de forma excessivamente resumida, o que demandou a consulta a outras fontes para identificar aspectos mais detalhados do assunto ao qual se referiam e do contexto em que se inseriam, utilizando-se as publicações do CONASS para sua complementação. Assim, teve-se o cuidado de manter a contextualização dos debates ao período ao qual se referiam, portanto considerando os limites impostos pela temporalidade abrangida por esse estudo.

Nas entrevistas realizadas com os gestores estaduais que ocuparam cargos de direção no CONASS no período analisado, foi ressaltada a importância do tema Assistência Farmacêutica nos seus fóruns de discussão, evidenciando o papel desempenhado por essa entidade representativa dos estados para o desenvolvimento da área no SUS.

O tema foi abordado pelos entrevistados sob distintas perspectivas, que refletiram a amplitude de sua discussão no CONASS, que abordaram a multiplicidade de aspectos envolvidos com a área, tanto na perspectiva da saúde, do Estado e da sociedade.

Ao identificar que distintas forças, de diferentes naturezas, exercem pressão sobre a assistência farmacêutica e atuam tanto no sentido do mercado para a esfera pública, como da esfera pública para o mercado, identifica-se que essas questões foram consideradas pelos gestores nas discussões, alvos que foram, durante muitos anos, dos efeitos nefastos de um mercado precariamente regulado, tanto sob o aspecto econômico como técnico.

Estes resultados destacaram um cenário marcado pela complexidade de fatores que atuam e interferem sobre a assistência farmacêutica no SUS. Entre eles, a análise apontou para questões relacionadas a incorporação de tecnologias, a cultura do consumo, os impactos sobre o financiamento, acesso, judicialização e responsabilidades das instâncias gestoras. Mostra que as discussões no CONASS abordaram a temática da Assistência Farmacêutica inserindo-a na discussão do modelo de atenção, da formação profissional, das influências do mercado, bem como dos aspectos relacionados diretamente à estruturação e organização da área da Assistência Farmacêutica nas secretarias estaduais e municipais de saúde, explicitadas em diagnóstico realizado pelo CONASS em 2004.

O levantamento mostrou as dificuldades relativas à área nas SES, muitas vezes ainda não inserida no organograma das instituições, ainda que no período estudado tenham ocorrido grandes modificações na área, relacionadas entre outros, ao processo de descentralização.

A participação do CONASS na estruturação da área relacionada aos MDCE está presente em vários encaminhamentos e pode ser identificada nas regulamentações que ao longo do período analisado, foram conformando esta área específica. Entre elas, a crescente centralização da compra de medicamentos desse grupo e a adoção dos PCDT como critério de acesso aos medicamentos, também aprimorados ao longo do tempo.

Destaca-se nesse contexto, as inovações e avanços contemplados na Portaria GM/MS 2981/2009. Temas recorrentes nos discursos dos gestores no CONASS foram incorporados a esse novo marco legal que estrutura a área, inserindo os medicamentos excepcionais em um Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Ao estabelecer as responsabilidades das instâncias gestoras, valores de ressarcimento compatíveis com os preços praticados nas compras públicas, e aquisição centralizada dos medicamentos nos casos em que o mercado e a escala tem impacto sobre os preços, o estabelecimento de critérios transparentes de acesso, essas contemplaram as reivindicações dos gestores apresentadas desde 2002.

Essas decisões demonstram que ainda que a descentralização seja necessária e importante, não se aplica irrestritamente a todas as áreas. Na área dos medicamentos, muitos fatores devem ser considerados, por impactarem sobre o

acesso e preços. Pode-se destacar a proteção patentária que confere aos seus detentores, a exclusividade de exploração do produto pelo prazo de 20 anos. Nesses casos, a descentralização e fragmentação da aquisição passa a ser sinônimo de fragilidade frente ao poder das companhias farmacêuticas.

Em relação a organização da assistência farmacêutica, ainda que se tenha avançado com o estabelecimento de normas relativas à incorporação de tecnologias e com a inclusão de ações para estruturação da Assistência Farmacêutica, essa área ainda carece de ações efetivas de caráter universal, devendo ser uma das áreas a serem priorizadas nas discussões do CONASS. Somente um financiamento compatível ao desafio viabilizará a inserção da assistência farmacêutica no modelo de atenção organizado em rede.

Como contribuição ao CONASS, apresentam-se algumas sugestões identificadas a partir da realização deste estudo.

No âmbito político:

- Necessidade de atuar de forma propositiva no sentido de fortalecer a regulação do complexo médico industrial da saúde, para que haja um maior equilíbrio entre inovação e necessidade em saúde pública. Em relação ao registro de medicamentos, deve fortalecer a necessidade de que o mesmo considere as necessidades sanitárias do país.
- Fortalecer nas discussões sobre medicamentos e políticas a eles relacionadas, a Assistência Farmacêutica como parte integrante da atenção à saúde e não como possibilidade de acesso isolado aos produtos, desvinculados das políticas estabelecidas no âmbito do SUS.
- Identificar novas estratégias e encaminhamentos para as discussões que versam sobre as demandas judiciais na área da Assistência Farmacêutica buscando superar por meio de políticas os conflitos entre distintos atores: pacientes, médicos, farmacêuticos, indústria, gestores e judiciário.
- Rever e atualizar a Política Nacional de Medicamentos, adequando-a ao momento atual de estruturação da AF no SUS.

No âmbito técnico:

- Desenvolver estratégias para incorporar as ações desenvolvidas na Assistência Farmacêutica ao modelo de atenção à saúde organizado em rede.

- Trabalhar na disseminação de uma nova atuação na Assistência Farmacêutica, que garanta que o acesso não se resuma ao medicamento mas se estenda ao cuidado integral à saúde das pessoas.

No âmbito social:

- Desenvolver estratégias com participação do controle social e a sociedade organizada, com foco na promoção do uso racional de medicamentos e divulgação de informações independentes sobre medicamentos, como forma de enfrentar o consumo e a demanda crescente e desordenada aos medicamentos.

Por fim, ressalta-se que a inserção dos múltiplos aspectos relacionados à área dos medicamentos e da assistência farmacêutica nas discussões do CONASS demonstra que a entidade considera a complexidade inerente a área em seus encaminhamentos. Se de um lado temos a pressão e a força do mercado atuando sobre a saúde, de outro lado estão os gestores públicos com problemas relacionados ao modelo de atenção, à organização dos serviços, ao financiamento insuficiente, e questões relacionadas ao acesso e a judicialização.

A identificação das forças exercidas nessa arena por distintos atores, entre os quais se encontra o CONASS, é extremamente relevante e necessária, sendo fundamental para que se possam enfrentar, com competência, os desafios nesta área. Isto se reveste de particular importância pois ainda que algumas questões relacionadas a gestão e gerência possam ser enfrentadas no campo técnico, outras envolvem força e poder que demandam seu enfrentamento no campo político.

Gestores em associação com representantes da sociedade devem atuar como mediadores dos distintos interesses, defendendo o estabelecimento de políticas públicas capazes de trazer maior equilíbrio ao cenário atual da área da saúde, do qual a assistência farmacêutica é um exemplo emblemático.

As discussões feitas pelo CONASS no período abordado neste trabalho, são um indicativo do acúmulo teórico-prático da entidade em relação ao tema e mostra o exercício de seu papel como formulador de propostas e como agente político.

REFERÊNCIAS

BARCELOS, Ricardo. **O Acesso aos Medicamentos Essenciais no âmbito do SUS**. 2005. 96p. Dissertação (mestrado), Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Farmácia. Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Porto Alegre, RS, 2005

BARDIN, Laurence. **Análise de conteúdo**. 3ª reimpr. 1ª ed. São Paulo: Edições 70, 2011. 279p.

BARROS, Elizabeth. Assistência Farmacêutica. In: COSTA, Vera Lucia Cabral; SILVA, Pedro Luiz Barros; BIASOTO, Geraldo (org). **Efetividade das Políticas de Saúde: experiências bem sucedidas na América**. São Paulo: Biruta, 2008. p. 123-181.

BELTRAME, Alberto. **Ampliação do Acesso a Medicamentos de Alto Custo: uma análise da política brasileira**. 2002. 103 f. Dissertação (mestrado), Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social, Rio de Janeiro, 2002.

BERMUDEZ, Jose Antonio Zepeda. **Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade**. São Paulo: Hucitec, 1995. 204p.

BERMUDEZ, Jose Antonio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; LUIZA, Vera Lucia. Assistência Farmacêutica. In: GIOVANELLA, Lígia et al. (Orgs). **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. p. 657-685.

BERTOLLI Filho, Claudio. **História da Saúde Pública no Brasil**. 4. ed. São Paulo: Ática, 2008. 71p.

BRAGA, Maria Helena. **A Assistência Farmacêutica no Brasil Contemporâneo: a produção pública de medicamentos permite ampliar o acesso da população ao uso racional de medicamentos?** Rio de Janeiro, s. n., 2011. 206p. Tese (Doutorado) Instituto de Medicina Social, Universidade do Rio de Janeiro.

_____. Decreto n. 68.806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (CEME). **Diário Oficial da União**, Poder Executivo. Brasília, DF, 1971.

_____. Ministério da Previdência e Assistência Social, Ministério da Saúde e da Educação e Cultura. Portaria Interministerial nº 3, de 15 de dezembro de 1982. Dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 de dezembro de 1982.

_____. Decreto n. 91.439, de 16 de julho de 1985. Transfere a Central de Medicamentos para o Ministério da Saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 de julho de 1985.

_____. Central de Medicamentos. **I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos**. Relatório final. Brasília: Ministério da Saúde/Central de Medicamentos, 1988. 43p.

_____. Constituição da República Federativa do Brasil. Promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em <http://www.senado.gov.br/legislacao/const/con1988/CON1988_05.10.1988/index.shtml>. Acesso em 10 de maio de 2013.

_____. Lei Federal n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 de setembro de 1990a.

_____. Lei Federal n. 8.142, de 28 de dezembro, de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 de dezembro de 1990b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria n. 142, de 6 de novembro de 1993. Inclui na Tabela de Valor de Procedimento do SIA/SUS os medicamentos considerados excepcionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 de outubro de 1993.

_____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.196, de 10 de outubro de 1996. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Seção 1, n. 201, Brasília, DF: Ministério da Saúde, 16 de outubro de 1996a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria n. 204, de 6 de outubro de 1996. Estabelece a Tabela de Medicamentos Excepcionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 07 de novembro de 1996b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria nº. 235, de 26 de dezembro de 1996. Estabelece os valores da Tabela de Medicamentos Excepcionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 de dezembro de 1996c.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 2.203, de 5 de novembro de 1996. Aprova a NOB 96 que redefine o modelo de gestão do SUS. Disponível em:

<http://www.bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1996/prt2203_05_11_1996.html>. Acesso em 11 de março de 2013.

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

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM n. 176, de 08 de março de 1999. Estabelece que o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica será financiado pelos três gestores, e que a transferência de recursos está condicionada a contrapartida dos estados, Distrito Federal e municípios. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília: Ministério da Saúde, 11 de março de 1999a.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM n. 409, de 05 de agosto de 1999. Dispõe sobre APAC para todos os medicamentos excepcionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 de agosto de 1999b.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.310, de 28 de outubro de 1999. Cria Comissão de Assessoria Farmacêutica à Secretaria de Assistência à Saúde. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 29 de outubro de 1999c.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 95, de 26 de janeiro de 2001. Aprova a Norma Operacional de Assistência à Saúde – NOAS-SUS 01/2001.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 373, de 27 de fevereiro de 2002. Aprova a Norma Operacional de Assistência à Saúde – NOAS-SUS 01/2002.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.318, de 23 de julho de 2002. Define, para o grupo 36, medicamentos, da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS, a forma e a redação estabelecidas no anexo desta portaria. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 de julho de 2002a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: medicamentos excepcionais**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002b. 604p. (SÉRIE A. NORMAS E MANUAIS TÉCNICOS).

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Medicamentos**. 6. reimp. Brasília: Ministério da Saúde, 2002c. 40p.

_____. **Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003**. Define normas para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 7 de abril de 2003a.

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

_____. Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Saúde. Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. **Relatório Final**. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 154p.

_____. Ministério da Saúde. Portaria no 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 de outubro de 2006a.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM n. 399, de 22 de fevereiro de 2006**. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006b.

_____. Resolução CMED n. 4, de 18 de dezembro de 2006. Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, sua aplicação, e altera a Resolução CMED n. 2, de 5 de março de 2004. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 de dezembro de 2006c.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 204, 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos financeiros federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento com o respectivo monitoramento e controle. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 de janeiro de 2007.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 375, de 10 de novembro de 2009. Aprova, na forma do anexo desta Portaria, o roteiro a ser utilizado na elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 de novembro de 2009a.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 de novembro de 2009b.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 de novembro de 2009c.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Série B. Textos Básicos de Saúde, 2010, 262 p.

_____. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.** Altera a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. 2011a.

_____. Ministério da Saúde. Decreto no 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990 para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, de 29 de junho de 2011b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.** Regulamentação da Lei no 8.080/1990. Brasília: Ministério da Saúde, 2011c.

_____. Lei nº. 12.466, de 24 de agosto de 2011. Acrescenta arts. 14-A e 14-B à Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. **Diário Oficial da União**, n. 164. Seção 1, p. 1. Brasília, DF, 25 de agosto de 2011d.

_____. **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.** Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.2011f

BRAVO, Maria Inês Souza. **Política de Saúde no Brasil.** Serviço Social e Saúde: Formação e Trabalho Profissional. [s.d]. 2006. 24p.

BUENO, Eduardo. **Vendendo Saúde: história da propaganda de medicamentos no Brasil.** Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008.

CAMARGO, Brígido Vizeu. ALCESTE um programa informático de análise quantitativa de dados. In: MOREIRA, Antonia Silvia Paredes et al. (Orgs). **Perspectivas Teórico- Metodológicas em Representações Sociais.** UFPB. Paraíba: Universitária, p. 511-525, 2005. Disponível em <http://www.laccos.org/pdf/Camargo2005_alc.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2013.

CARIAS, Carla Mezleveckas; VIEIRA, Fabíola Sulpino; GIORDANO, Carlos V.; ZUCCHI, Paola. Medicamentos de Dispensação Excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. **Rev. Saúde Pública**, n. 45, v. 2, p. 233-240, 2011.

CELLARD, André. A Análise Documental. In: POUPART, Jean et al. (Orgs). **A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos.** 3. ed. Rio de Janeiro: Vozes, 2012. p. 295-314.

CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Propostas para a Norma Operacional Básica 1996**. I Oficina de Trabalho do CONASS em 14 e 15/03/1996. Relatório Final. Brasília: CONASS. 1996. 88 p.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Resolução n. 2/97, de 25 de agosto de 1997**. Constitui a Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica do CONASS e estabelece suas diretrizes. 1997a

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Oficina de Trabalho do CONASS**. Comunicações Coordenadas. Assistência Farmacêutica. Brasília: CONASS, 1997b. p. 91-114.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Oficina de Trabalho do CONASS**. Relatório da Reunião da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica de 21 de agosto de 1997. Brasília: CONASS, 1997c. p. 96-98.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Oficina de Trabalho do CONASS**. Relatório da Reunião da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica de 08 de março de 1998. Brasília: CONASS, 1998a. p. 77-84.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Oficina de Trabalho do CONASS**. Relatório da Reunião da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica de 21 de março de 1998. Brasília: CONASS, 1998b. p. 113-118.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Os Estados na Construção do SUS**. Cadernos CONASS. Coletânea das Oficinas de Trabalho do CONASS de maio de 1996 a março de 1997. Brasília: CONASS, Ano 1, n. 2. 1998c. 147p.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Os Estados na Construção do SUS**. Cadernos CONASS. Coletânea das Oficinas de Trabalho do CONASS de março de 1997 a março de 1998. Brasília: CONASS. Ano 1 n. 3. 1998d. 232p.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Relatório da Reunião da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica**. Oficina de Trabalho do CONASS, 2. 08/06/1998e. 4p. mimeo.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **A descentralização da Assistência Farmacêutica e o Controle de Qualidade dos Medicamentos**. Oficina de Trabalho do CONASS, 3. Relatório da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica de 25/08/1998f. Brasília: CONASS. Ano IV – n. 16, vol.3. 1998. p.49-54.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Por uma Política Descentralizada de Assistência Farmacêutica**: uma proposta do CONASS com base nas experiências estaduais. Documento elaborado a pedido da presidência do CONASS, para respaldarem discussão com o Ministério da Saúde a ocorrer em agosto/1998. 1998g. 5p. mimeo.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **IV Oficina de Trabalho do CONASS. Perspectivas e Desafios do SUS para 1999**. Relatório da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica de 03/12/1998. Brasília: CONASS. Ano IV n. 17. Vol. 4 1998h.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Cadernos CONASS, Brasília, Ano 1, n.1, 1998. Coletânea das Oficinas de Trabalho do CONASS (mar.1995-mar.1996). 111p.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Coletânea das Oficinas de Trabalho do CONASS (mar.1995-mar.1996)** Brasília:CONASS, Ano 1, n. 2, 1998. 147p. (Caderno CONASS nº 2)

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **I Oficina de Trabalho do CONASS. Reunião da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica**. Brasília: CONASS; Ano V, n. 18, Vol. 5. 1999a.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **O Sistema Único de Saúde e a Qualificação do Acesso**. Brasília: CONASS; abril 1999b. Nota Técnica [s.p], mimeo.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Coletânea das Oficinas de Trabalho do CONASS** (mar.1998-mar.1999) Brasília:CONASS, Ano 2, n. 4, 1999c. 249p. (Caderno CONASS nº4)

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Considerações, críticas e sugestões do CONASS para o aperfeiçoamento da Política de Assistência Farmacêutica no Âmbito do SUS**. Conselho Nacional de Saúde. Nota Técnica nº 21. Agosto de 2001a, 43p. mimeo.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Relatório da Diretoria do CONASS e Coletânea das Oficinas de Trabalho do CONASS de agosto de 1999 a outubro de 2000**. Brasília: CONASS. 2001b, 86p. (Caderno CONASS nº 5)

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Relatório da Diretoria do CONASS e Coletânea das Oficinas de Trabalho do CONASS de agosto de 1999 a outubro de 2000**. Brasília: CONASS. 2001b, 86p. (Caderno CONASS nº 5)

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no Brasil: Um Componente Essencial do Sistema de Atenção à Saúde**. Conselho Nacional de Saúde. Caderno nº 7. Brasília:CONASS, 2001c, 20p.

CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Relatório da Diretoria do CONASS na Gestão do Presidente Anastácio de Queiroz Sousa. Coletânea das Oficinas de Trabalho do CONASS (ago.1999-out.2000). Brasília:CONASS. 2001d. 84p. (Cadernos CONASS nº 5),

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. A Reorganização dos Serviços de Saúde: Regionalização e Integralidade das ações. Oficina de Trabalho de Integração das Câmaras Técnicas. Brasília: CONASS. 2002. 59p. (Cadernos CONASS nº 10)

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Para Entender a Gestão do SUS**. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2003. 248p.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Proposta do Ministério da Saúde para o co-financiamento dos Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional**. Nota Técnica nº 03/2001d. Brasília: CONASS, 2004a. Mimeo.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional**. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2004b. 100p. (CONASS Documenta nº 3).

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional**. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2004c. 63p. (CONASS Documenta nº 5).

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. O SUS. O Judiciário e o Acesso aos Medicamentos Excepcionais. Seminário do CONASS Jul. 2004e. Relatório. [s.p.] Mimeo.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Relatório de Gestão da Diretoria do CONASS**. Atividades e resultados de abril de 2003 a abril de 2005. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2005a. 112p. (CONASS Documenta nº 8).

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **I Encontro do CONASS para Troca de Experiências**. Conselho Nacional de Secretários de Saúde: Brasília, 2005b. 140p. (CONASS Documenta nº 10).

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Relatório de Gestão da Diretoria do CONASS**. Atividades e resultados de abril de 2005 a abril de 2006. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2006. 136p. (CONASS Documenta nº 11).

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Coleção Para entender a gestão do SUS. Brasília: CONASS, v.7, 2007a. 186p.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **CONASS 25 anos**. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS. 2007b, 156p.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. O Desafio do Acesso a Medicamentos nos Sistemas Públicos de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília, 2010. 108p. (CONASS Documenta nº 20).

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS. Coleção Para entender a gestão do SUS.** Brasília: CONASS, v.7, 2011. 171p.

CONTANDRIOPOULUS, André-Pierre. **O Desafio do Acesso a Medicamentos em Sistemas Públicos de Saúde.** In: CONASS, Documenta nº 20. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2010. p. 15-25

DENZIN, Norman K.; LINCOLN, Yvonna S. Lincoln. O Planejamento da Pesquisa Qualitativa. 2ª ed. Editora Penso. 2006

ESCOREL, Sarah. História das Políticas de Saúde no Brasil de 1964 a 1990: do Golpe Militar à Reforma Sanitária. In: GIOVANELLA, Lígia et al. (Orgs). **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil.** 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. p. 323-363.

ESCOREL, Sarah; TEIXEIRA, Luiz Antonio. História das Políticas de Saúde no Brasil de 1822 a 1963: do Império ao Desenvolvimentismo Populista. In: GIOVANELLA, Lígia et al. (Orgs). **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil.** 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. p. 279-321.

FERNANDES, Ana Marcia Messeder Sebrão; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osório de; FERNANDES; LUIZA, Vera Lucia. **Arcabouço Legal da Política Nacional de Medicamentos no Brasil: uma revisão.** [s.a] p. 15-40. (Coleção Escola de Governo)

FRUTUOSO, Jurandi. **A Atuação do CONASS na Regulamentação da Emenda Constitucional n. 29, no período de 2001 a 2011.** 2013. 88f. Dissertação (mestrado). Departamento de Saúde Coletiva. Universidade de Brasília. 2013.

GARCIA, Gonzáles Ginés; LA PUENTE, Catalina de; TARRAGONA, Sonia. **Medicamentos: salud, política y economia.** Buenos Aires: ISALUD, 2005. 256p.

GARCIA, Leila Posenato; Magalhães, Luís Carlos Garcia de; SANT'ANNA, Ana Claudia; FREITAS, Lucia Rolim Santana de; AUREA, Adriana Pacheco. **Dimensões do Acesso a Medicamentos no Brasil: perfil e desigualdades dos gastos das famílias, segundo as pesquisas de orçamentos familiares 2002-2003 e 2008-2009.** Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Rio de Janeiro: Ipea, 2013. 50p.

IÑESTA, Antonio; OTEO, Luis Angel. La indústria farmacêutica y la sostenibilidad de los sistemas de salud em países desarrollados y America Latina. ABRASCO. **Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva**, v. 16, n. 6, jun. 2011. p. 2713-2724.

LEFÈVRE, Fernando. **O medicamento como mercadoria simbólica**. São Paulo: Cortez, 1991. 159p.

LEVCOVITZ, Eduardo; LIMA, Luciana Dias de; MACHADO, Cristiani Vieira. Política de saúde nos anos 90: relações intergovernamentais e o papel das Normas Operacionais Básicas. **Ciência & Saúde Coletiva**, n. 6, v. 2, p. 269-291, 2001.

LISBOA, Marcos et al. **Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos**. Secretaria de Acompanhamento Econômico, SEAE/MF. Documento de Trabalho n. 08. Disponível em <<http://www.ppge.ufrgs.br/ats/disciplinas/1/ferraz-fiuza-lisboa-2001.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2013.

LYRA JR., Divaldo Pereira; MARQUES, Tatiane Cristina (org.). **As Bases da Dispensação Racional de Medicamentos para Farmacêuticos**. São Paulo: Pharmabooks, 2012. 264p.

LUCCHESI, Geraldo. **Dependência e Autonomia no Setor Farmacêutico: um estudo da Ceme**. 1991. 330f. Dissertação (Mestrado). Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz, 1991.

MARIN, Nelly; LUIZA, Vera Lucia, OSÓRIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; SANTOS, Silvio Machado dos, (org). **Assistência Farmacêutica para Gerentes Municipais**. Rio de Janeiro: OPAS - Organização Panamericana de Saúde / OMS - Organização Mundial de Saúde, 2003. 334p.

MEDICI, André Cezar; BELTRÃO, Kaizô Iwakami; OLIVEIRA, Francisco de. **A Política de Medicamentos no Brasil**. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada-IPEA, 1992. 88p. (Coleção Documentos de Política, n. 9)

MINAYO, Maria Cecília de Souza. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 12. ed. São Paulo: HUCITEC, 2010. 407p.

MOURA, Irani Ribeiro de. Dispensação de Medicamento de Alto Custo. In: **Realidades e Perspectivas da gestão estadual do SUS**. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2010. p. 199-204.

NASCIMENTO, Adriano Roberto Afonso; MENANDRO, Paulo Rogério Meira. Análise lexical e análise de conteúdo: uma proposta de utilização conjugada. **Estudos e Pesquisas em Psicologia**, UFRJ, a. 6, n. 2, p.72-88, 2006.

OLIVEIRA, Egléubia Andrade de; LABRA, Maria Eliana; BERMUDEZ, Jorge. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, nov. 2006.

OLIVEIRA, Luciane Cristina Feltrin de; ASSIS, Marluce Maria Araújo; BARBONI, André René. Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica à Saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**,

Rio de Janeiro, 2013, p. 3561-3567. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900031&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 8 maio 2013.

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z; CASTRO. C. S. O. **Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007. 112 p.

OPAS. Organização Pan-Americana de Saúde. **O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas**. Contexto, Desafios e Perspectivas. Brasília: Organização Pan-Americana de Saúde; Ministério da Saúde; Ministério das Relações Exteriores. 2009. 78p.

PAIM, Jairnilson Silva. **Atenção à Saúde no Brasil**. In: Contribuições para a Agenda de Prioridades em Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. p. 15-44.

_____. **Reforma Sanitária Brasileira**: contribuição para a compreensão e crítica. Salvador: EDUFBA; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. 356p.

PEPE, Vera Lucia Edais; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osório de; LUIZA, Vera Lucia. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. **Medicamentos no Brasil**: Inovação e Acesso. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. p. 319-334.

PIMENTEL, Alessandra. O Método da Análise Documental: seu uso numa pesquisa historiográfica. **Cadernos de Pesquisa**, n. 114, p. 179-195, nov. 2001.

RECH, Norberto. A Política de Acesso a Medicamentos. In: KALIL, Jorge (org). **Buscando uma Política de Medicamentos para o Brasil**. São Paulo: FSB comunicações, 2006. p. 53-55.

ROMERO, Luiz Carlos Romero. **A Central de Medicamentos e a Assistência Farmacêutica após sua extinção**. Estudo n. 128, de 2003. Brasília: Consultoria Legislativa do Senado Federal, 2003. Mimeo

SANTOS, Rosana Isabel dos. **Concepções de Assistência Farmacêutica no Contexto Histórico Brasileiro**. 2011. 172 f. Tese (Doutorado) Programa de Pós-Graduação em Farmácia, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2011.

SANTOS, Silvio César Machado dos. A Política de Fármacos Eleva a Política de Saúde. In: NEGRI, Barjas; VIANA, Ana Luiza d'Avila (orgs). **O Sistema Único de Saúde em Dez Anos de Desafio**. São Paulo: Sobravime, 2002. p. 353 -387.

SHIMIZU, Helena Eri (org.) **O Controle Social em Saúde na Região Integrada de Desenvolvimento do Distrito Federal e Entorno – RIDE (DF)**. Uma experiência de construção de participação democrática. Brasília, 2009. p. 69-111. (Série Tempus)

SILVA, Regina Celia dos Santos. **Medicamentos Excepcionais no Âmbito da Assistência Farmacêutica no Brasil**. Rio de Janeiro, 2000. Dissertação (Mestrado) Escola Nacional de Saúde Pública. 215p. Disponível em <http://portaldes.iciet.fiocruz.br/transf.php?script=thes_cover&id=000062&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 15 jul. 2013.

SOUZA, Evie dos Santos et al. **Guia de Utilização do Software Alceste**: uma ferramenta de análise lexical aplicada à interpretação dos discursos dos atores da agricultura. DF: Embrapa, 2009. 37p.

SOUZA, Renilson Rehem de. O Sistema Público de Saúde Brasileiro. In: NEGRI, Barjas; VIANA, Ana Luiza d'Avila (orgs). **O Sistema Único de Saúde em Dez Anos de Desafio**. São Paulo: Sobravime, 2002. p. 441-469.

TEMPORÃO, José Gomes. **A Propaganda de medicamentos e o mito da saúde**. Rio de Janeiro: Graal, 1986. 183p.

VAITSMAN, Jeni; TAVARES, A.C.; SILVA I.B.; LUCCHESI, G; CABRAL, A.F. Representação de Interesses Privados e Formulação de Políticas: O caso da Indústria Farmacêutica. Rio de Janeiro: FIOCRUZ. 1991, 248p.

VASCONCELOS, Daniela Moulin Maciel de. **Adesão dos Profissionais de Saúde aos Protocolos de Assistência Farmacêutica – Medicamentos Excepcionais**. 2009. 157 f. Dissertação (Mestrado) Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

VASSALO, Carlos. **Acesso aos Medicamentos e Políticas Farmacêuticas na América Latina**. In: CONASS Documenta n. 20. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2010. p.42-54.

VASSALO, Carlos; ROMERO, Matilde B. Sellanes de. **Demanda Y Acceso a los Medicamentos**. Buenos Aires: Observatorio de Salud, 2002. 159 p.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Qualificação dos Serviços Farmacêuticos no Brasil: aspectos inconclusos da agenda do Sistema Único de Saúde. **Rev Panam Salud Publica**, Washington, v. 24, n. 2, Ago. 2008, p. 91-100. Disponível em: <www.scielosp.org/pdf/rpsp/v24n2/a03v24n2.pdf>. Acesso em: 8 maio 2013.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Assistência Farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Rev Panam Salud Publica**, Washington, v. 27, n. 2, Fev. 2010, p.149-156. Disponível em: <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892010000200010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 08 maio 2013.

YIN, Robert K. **Case Study Research: design and methods**. 4 ed. v. 5. USA:Sage Publications.2009. 217p.

APÊNDICE A – DOCUMENTOS CONASS

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc. 1/97	Relatório Final de Oficina - 12 a 14/03/1997	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Estabilização e Políticas Sociais. Construindo um Sistema com Base Epidemiológica. Comunicações Coordenadas. Acreditação de Serviço de Saúde. Mercosul: Experiência de Estruturação de Sistemas e Redes de Serviços de Saúde. Apresentação de Temas Relevantes para a Atualidade do Setor Saúde Brasileiro. Relatório final . Curitiba, 1997. I Oficina de Trabalho, Curitiba, 12-14mar. 1997. Impresso. 40p.	Em "TEMAS RELEVANTES PARA A ATUALIDADE DO SETOR SAÚDE BRASILEIRO", a questão dos medicamentos foi abordada pela Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil (ALFOB) , que na área de saúde seria dominada por empresas estrangeiras, que dominam boa fatia do mercado nacional., propondo "a nacionalização da produção dos medicamentos, o que traria, como consequência, benefícios econômicos para o indivíduo e a comunidade, estimulando a busca da utilização dos recursos disponíveis localmente, além de promover o surgimento de micro indústrias regionais, atenuando a dependência externa do setor." (CONASS, 1997,12 a 14 março, p.38),
Doc. 2/97	Relatório Final de Oficina - 18 a 20/06/1997	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. As Relações Intergestores: Definição de Papéis. Estratégias para operacionalização da NOB/96 (Regulamentação, Realinhamento de Tetos Estaduais, Tabelas, Cartão SUS, PPI). Estratégias de Descentralização da Vigilância Sanitária. Comunidade Solidária e Estratégias de Mobilização Social. Sistema de Informações Epidemiológicas e Gerenciais - NOB-96. Comunicações Coordenadas. Assistência Farmacêutica. Urgência e Emergência. Relatório final . Brasília, 1997. II Oficina de Trabalho, Aracaju, 18-20jun. 1997. 162p.	Apresentação das experiências de estruturação da AF nas SES de MG, SP, PR e CE. Em Comunicações Coordenadas há um texto sobre Assistência Farmacêutica para discussão, contendo uma análise da conjuntura atual da AF com a desativação da CEME e inserção das ações na nova estrutura do Ministério da Saúde, o programa Farmácia Básica do Ministério da Saúde e a apresentação dos Programas de Assistência Farmacêutica do CE, SP, PR e MG. Na Oficina foi discutida "a necessidade de implementar uma política de medicamentos que assegure a disponibilidade e a equidade no acesso de toda a população à medicamentos eficazes, com qualidade ao menor custo e com o uso correto também foi debatida em 'Assistência Farmacêutica'." (CONASS, 1997, p.6)
Doc. 3/97	Ata - 19/06/1997	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária do CONASS , 4., Aracaju, 19jun. 1997. Ata. Impresso.	Entre os temas da pauta está a AF. Discussão do Decreto que desativou a CEME e extinguiu o INAN. "O [...] considerou importante a manifestação dos Secretários presentes em relação ao assunto. Após longo debate, aprovou-se o envio de um ofício ao Ministro da Saúde parabenizando a atitude do governo federal e cobrando a descentralização das ações dos recursos alocados para esses órgãos. Decidiram, também, que deveriam ter uma reunião com o Ministro da Saúde para discutirem seriamente assuntos relevantes para o bom andamento de uma política nacional de saúde. Se esta reunião não obtivesse o resultado desejado cada secretário deveria expor a situação a seu governador para que este tomasse alguma atitude junto ao governo federal."

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc. 4/97	Relatório Final de Oficina - 21 e 22/08/1997	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Comunidade Solidária. Relação do SUS com a Mídia. Plano Nacional de Educação Profissional - Planfor e o SUS. Comunicações Coordenadas. Controle, Avaliação e Auditoria. Câmaras Técnicas. Relatório final. Brasília, 1997. III Oficina de Trabalho, Campo Grande, 21-22ago. 1997. 114p.	Apresenta em anexo Resolução nº 2/97, de 25/08/1997, que constitui a Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica do CONASS e estabelece suas diretrizes. Relata a criação da CTAF no CONASS, analisa a conjuntura da AF; informa sobre a desativação da CEME e a inserção das ações na nova estrutura do MS; PFB do MS; apresentação dos programas de AF do PR, MG, CE e SP. Apresentação da proposta de uma política nacional de medicamentos pela Secretaria de Políticas. A CTAF propõe à Plenária dos Secretários de Saúde, encaminhar ao Ministério da Saúde várias questões relacionadas à área, entre elas, pedido de esclarecimento acerca da programação de medicamentos para estados e municípios com prazos e cronogramas; a viabilização de documento relativo à política nacional de medicamentos e Assistência Farmacêutica; a revisão da relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME) e a elaboração e ampla divulgação do formulário terapêutico nacional; a exigência de que a Assistência Farmacêutica seja trabalhada de forma articulada entre as três esferas de governo, englobando os laboratórios oficiais e promovendo a discussão e implementação do processo de descentralização e implementação das ações de Assistência Farmacêutica nas SES; inserção do programa de farmácias básicas no âmbito de uma política nacional de Assistência Farmacêutica, discutida nas três esferas de governo; que sejam assegurados os recursos necessários para a aquisição dos medicamentos do programa farmácia básica e dos medicamentos de dispensação excepcional ou de alto custo; que seja convocada a Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica; que seja conferida prioridade à capacitação de recursos humanos na assistência farmacêutica; Nas Comunicações Coordenadas, na síntese do relatório do Projeto CONASS/OPAS/IPEA/PUC-SP que fez uma pesquisa sobre "Estágio Atual e Perspectivas de Desenvolvimento das Secretarias Estaduais de Saúde", relata-se que "mais de 50% das secretarias possuem Relação Padronizada de Medicamentos e já vem efetuando despesas com medicamentos excepcionais além de possuírem um sistema de Assistência Farmacêutica estadual implantado mediante 'estruturação orgânica e funcional das atividades de coordenação da Assistência Farmacêutica composta por órgão, equipe, sistema de supervisão, sistema de planejamento de necessidades, unidade de produção, armazenamento, dispensação, controle de estoque e suprimentos'. Dessa forma, a maior parte das secretarias abastecem a rede municipal com algum tipo de medicamento. Principal problema apontado pelas secretarias com relação à Assistência Farmacêutica foi a falta de recursos humanos especializados. A ausência de definição política para o setor, problemas relacionados ao processo de definição de necessidades, programação, aquisição e controle de estoques, insuficiência de recursos financeiros, falta de infraestrutura e deficiência de informatização também foram apontados como problemas relevantes." (CONASS, 1997, p. 71 e 72). A discussão realizada na CTAF versou sobre "a necessidade de inserir a política nacional de medicamentos e Assistência Farmacêutica no âmbito da política nacional de saúde; a desativação da Central de Medicamentos e as consequentes dificuldades na interlocução com o Ministério da Saúde, a polêmica levantada quanto à necessidade de interação e adequação do programa Farmácia Básica com o sistema e programa estaduais de Assistência Farmacêutica em andamento e a gravidade que decorre do abastecimento e dificuldade de aquisição de medicamentos de alto custo, foram fatores que motivaram a discussão contida neste documento." (CONASS, 1997, p.96).

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc. 5/97	Ata - 22/08/1997	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária do CONASS , 5., Campo Grande, 22ago. 1997. Ata. Impresso.	O [...] expôs o relatório da CTAF e argumentou a necessidade de encaminhar ao Ministério da Saúde as solicitações de esclarecimentos sobre os temas levantados na Oficina. Os secretários consideraram pertinentes as solicitações da CTAF e aprovaram o referido relatório.
Doc. 6/97	Ata - 09/09/1997	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Extraordinária do CONASS , 2., Brasília, 09mai. 1997. Ata. Impresso.	Discutida necessidade de estabelecer proposta para a AF na Atenção Básica em relação a estratégias, objetivos e recursos financeiros. Remete para próxima assembleia a discussão da proposta concreta.
Doc. 7/97	Relatório Final de Oficina - 12 a 14/11/1997	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. A Descentralização da Saúde no Sistema Federativo. Ministério da Saúde - Proposta de Descentralização da Vigilância Sanitária e da Assistência Farmacêutica. As relações do SUS com a Mídia. Política Social sob a Ótica do Congresso. Comunicações Coordenadas: Saúde na Escola, Saúde do Trabalhador, Câmaras Técnicas. Relatório final . Brasília, 1997. IV Oficina de Trabalho, Recife, 12-14nov. 1997. 111p.	Na reunião da CTAF foi discutida a versão de 10/11/1997 de documento sobre a "Política Nacional de Medicamentos" apresentado pela Secretaria de Políticas de Saúde e de Avaliação do Ministério da Saúde; o estágio atual e perspectivas da implementação do programa Farmácia Básica; questões relacionadas aos medicamentos de dispensação em caráter excepcional (alto custo); descentralização dos recursos do Ministério da Saúde destinados à aquisição de medicamentos.
Doc. 8/97	Ata - 14/11/1997	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária do CONASS , 6., Recife, 14nov. 1997. Ata. Impresso.	Relato da IV Oficina de Trabalho com apresentação e discussão de documento da política em fase de elaboração sobre a "Política Nacional de Medicamentos", apresentado pela SPS. Discutida a implementação do Programa Farmácia Básica (PFB) do MS manifestando-se totalmente contrário à articulação direta do MS com os municípios, sem articulação com SES e Cosems. Reivindica assumir seu papel de coordenador estadual, sendo esse processo fundamental para fortalecer a descentralização. Sendo o PFB de caráter temporário, é necessário que sua implementação reforce a organização dos serviços de saúde e contribua para uma AF integral.
Doc.1/98	Ata - 09/03/1998	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Extraordinária do CONASS , 1., Brasília, 09mar. 1998. Ata. Impresso.	"[...] informou que os critérios de distribuição dos incentivos para Assistência Farmacêutica Básica ainda não foram definidos. O montante anual de recursos para este incentivo será de cento e cinquenta e nove milhões de reais; parte do incentivo será concedido em medicamentos já adquiridos e a outra parte em repasse financeiro. Os critérios e valores para o repasse de recursos financeiros para o incentivo às ações básicas de vigilância epidemiológica e ambiental, segundo o assessor, ainda não foram divulgados".

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.2/98	Relatório Final de Oficina - 25 a 27/03/1998	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Bioética e a Ética da Responsabilidade Pública. Ações Prioritárias do Ministério da Saúde e o Processo de Articulação entre as Esferas de Governo - Vigilância à Saúde no SUS - Projeto AIDS II - Programa do Sangue e Hemoderivados. Comunicações Coordenadas - Programa de Gestão Social - Estratégia de Reformulação do Modelo de Saúde - Comunicação em Saúde - Pesquisa de Opinião - IBOPE. Estágio Atual do Processo de Descentralização: Avanços e Principais Desafios das Três Esferas de Governo. Discussão da PPI Nacional. Relatório final . Brasília, 1998. I Oficina de Trabalho, Brasília, 25-27mar. 1998. 156p.	Na pauta a discussão da articulação da AF nas três esferas de governo e responsabilidade de cada setor, com participação de representantes da SPS/MS, CONASS e Conasems; a Política Nacional de Medicamentos; o Programa Farmácia Básica; Medicamentos de alto custo; agendamento de oficina para discutir medicamentos genéricos; o processo de elaboração, divulgação e revisão da RENAME 1998. Destaque para a mudança na equipe dirigente do MS, que nos leva a reafirmar questões fundamentais para a área, entre elas a necessidade de articulação das três esferas de governo que compõe o SUS. Solicitação da imediata oficialização da PNM, já discutida em todas as instâncias PNM - Levando-se em conta o processo de elaboração do documento "PNM" coordenado pela SPS/MS, que envolveu diversas fases como oficina de trabalho e seminário com participação do CONASS, foi solicitada a imediata oficialização do documento, publicação e divulgação. Implementação das ações sob responsabilidade do gestor federal articulado com as demais esferas de governo. Necessidade de interlocução para os programas de AF no MS (alto custo, programas como tuberculose, endemias, etc) e devem ser articulados e discutidos com as três esferas de gestão. Incorporar as discussões ocorridas no encontro sobre os medicamentos de alto custo em Itaparica. Entre eles a necessidade de revisão dos produtos e protocolos de tratamento.
Doc.3/98	Ata - 27/03/1998	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária do CONASS , 1., Brasília, 27mar. 1997 . Ata. Impresso.	Apresentação do relatório da CTAF realizada em 26 de março de 1998. Com a mudança da equipe do MS, reafirmar questões fundamentais para a área como a necessidade de articulação das três esferas de gestão nas questões da AF. Solicitação de imediata oficialização com publicação e divulgação da PNM, que já foi discutido em diversos momentos e instâncias. A implementação das ações sob responsabilidade do gestor federal devem ser articuladas com as demais esferas de governo. Problemas com a fragmentação dos diversos programas relacionados com medicamentos no MS: alto custo, tuberculose e outros e endemias (na Funasa). Necessidade de revisão de elenco e estabelecimento de protocolos de tratamento para medicamentos de alto custo.
Doc.4/98	Proposta - 08/04/1998	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Propostas do CONASS para o Setor Saúde, entregues ao Ministro José Serra. Brasília, 8abr. 1998. 4p. Impresso	Propostas do CONASS para o setor saúde entregues ao ministro José Serra. 08abr1998. Brasília. Impresso. CONASS demanda ao Ministro José Serra a reestruturação e ampliação do programa de Assistência Farmacêutica no SUS, com definição das competências de cada esfera de governo e aumento de recursos financeiros federais para o Programa Farmácia Básica e apoio ao desenvolvimento dos laboratórios oficiais. Um dos produtos dessa assembleia foi o documento "Propostas do CONASS para o Setor Saúde" encaminhadas ao ministro José Serra. Entre os itens considerados prioritários consta a ampliação da cobertura da Assistência Farmacêutica básica. Levar para a CIT a discussão em relação à parte variável do PAB que inclui a AF; a necessidade de definir objetivos e estratégias, metas, critérios, recursos, cronograma de implantação e interlocutor no MS no que se refere a política de AF, considerando a pulverização da ex. CEME em várias áreas do MS e o conseqüente desabastecimento de medicamentos nos estados e municípios. "16) Reestruturar e ampliar o Programa de Assistência Farmacêutica, definindo competências de cada esfera de governo e aumentando os recursos federais destinados ao Programa de Farmácia Básica e apoiando o desenvolvimento da rede oficial de Laboratórios de Produção Farmacêutica."

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.5/98	Ata - 18/05/1998	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Extraordinária do CONASS , 2., Brasília, 18mai. 1998. Ata. Impresso.	"Uma relação de medicamentos já em falta ou em risco de desabastecimento em diversas UFs foi elaborada pela Câmara Técnica do CONASS e apresentada aos Secretários, decidindo o plenário formular um apelo ao Ministro para que tal situação fosse corrigida, tendo sido atribuído à Câmara Técnica a elaboração do documento em referência."
Doc.6/98	Relatório Final de Oficina - 07 a 09/06/1998	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Prioridades do Ministério da Saúde para 1998. A Pactuação na Programação, na Gestão e no Financiamento do SUS. Comunicações Coordenadas - Escola de Governo em Saúde - Polo de Capacitação do Programa Saúde da Família. Novas Propostas de Diretrizes da Secretaria de Assistência à Saúde e da Fundação Nacional de Saúde do Ministério da Saúde. Modalidades Alternativas de Gerência de Serviços de Saúde: Relato de Experiências dos Estados. Construindo um Modelo de Atenção à Saúde: Algumas Interfaces Necessárias. Câmaras Técnicas. Relatório final . Brasília,1998. II Oficina de Trabalho, Rio Quente, 07-09jun. 1998. 112p.	Discussão da PNM e minuta de portaria de descentralização e incentivo do Programa Assistência Básica. Constituição de força tarefa do CONASS com Conasems e o MS para discutir a descentralização das atividades de AF no âmbito do SUS. Descentralização de recursos financeiros do MS para medicamentos. Proposta de financiamento de R\$ 1,00 pelo MS desde que haja complementação de mais R\$1,00 por estados e municípios. Apresentação de levantamento da CTAF que mostra situação gravíssima de desabastecimento dos medicamentos dos programas de tuberculose, hanseníase, saúde mental e diabetes. Reitera a necessidade de descentralização dos recursos. Manifesta preocupação com proposta apresentada pelo MS para 1998 de aquisição direta de medicamentos limitada a Aids, hemoderivados, pneumologia sanitária, dermatologia sanitária, bócio endêmico e endemias coordenadas pela Funasa. Situação de desabastecimento. Informa que o Programa Farmácia Básica, com irregularidades de entrega, entrega de medicamentos com vencimento próximo e até com prazo expirado; o MS não tem envolvido a esfera estadual; entregas incompletas; problemas de programação, com divergências entre o programado e o entregue. Não recebimento dos recursos no caso de estados com programas próprios. Foi discutida a proposta de portaria do MS relativa ao incentivo da AF na implementação do PAB, acenando para possível descentralização. Ressalta-se que os recursos financeiros podem ser insuficientes. Discute-se o teor da minuta e se propõem alterações. Já à época se sugeriu que a Portaria estabelecesse que as funções da Assistência Farmacêutica constasse nas atribuições e competências legais da SMS, entre outros. Informa-se na Câmara Técnica da constituição de força-tarefa a ser formalizada pelo MS para discussão permanente da descentralização das atividades de AF no âmbito do SUS, propondo-se a indicação dos representantes do CONASS na mesma.
Doc.7/98	Ata - 08/06/1998	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária do CONASS , 3., Rio Quente, 08jun. 1998. Ata. Impresso.	Apresentação de minuta de portaria proposta para financiamento da Assistência Farmacêutica básica, critérios para seleção de medicamentos e valores financeiros destinados a AFB. Apresentação do relatório da CTAF e análise da minuta de PT para a Assistência Farmacêutica básica sobre critérios e valores de medicamento. Segundo o assessor [...], "os recursos destinados ao incentivo para a Assistência Farmacêutica Básica serão correspondentes à cento e cinquenta e nove milhões de reais, sendo que quarenta e cinco milhões, oitocentos e dois mil, oitocentos e oitenta e um reais são correspondentes à distribuição da Farmácia Básica e a diferença verificada terá sua destinação definida em portaria específica."

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.8/98	Reunião - 17/06/1998	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Reunião de Comissão Conjunta com o Ministério da Saúde para Discutir Descentralização das Ações da Assistência Farmacêutica no SUS, Brasília, 17jun. 1998. Impresso.	Foi discutida a Proposta formulada pelo Ministério da Saúde para proceder ao repasse de recursos fundo a fundo, para os municípios que atualmente recebem os medicamentos do programa farmácia básica.
Doc.9/98	Ata - 15/07/1998	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária do CONASS , 4., Brasília, 15jul. 1998. Ata. Impresso.	Apresentação e discussão do documento básico da Política Nacional de Medicamentos, como parte integrante da Política Nacional de Saúde, fortalecendo os princípios constitucionais e a LOS. A construção foi feita por processo democrático e participativo. Documento foi aprovado pelos secretários. Ressaltada novamente a necessidade de articulação intergestores, a necessidade de descentralização gradativa da AF para melhor organização da área, evitando a pulverização dos recursos e a aquisição direta de medicamentos pelo MS, com quem deve permanecer somente a aquisição para programas como tuberculose, hanseníase, Aids, atualmente considerados como medicamentos estratégicos. A aquisição deveria ser feita prioritariamente junto aos laboratórios oficiais e com base na RENAME de 1998. Propostas foram encaminhadas para discussão da CIT com solicitação de criação de um grupo de trabalho tripartite para discussão e aprimoramento das propostas apresentadas. Discussão dos pontos pendentes em 1998 e propostas para 1999 desenvolvidos pelas Câmaras Técnicas do CONASS. "Na área de Assistência Farmacêutica, o Grupo Técnico Assessor constatou a necessidade de articulação das três esferas do governo; de descentralização gradativa para melhor organização dos serviços; que fosse evitada a pulverização de recursos e que houvesse uma revisão na proposta de aquisição direta de medicamentos pelo MS, com identificação de fonte alternativa para aquisição de medicamentos contra a AIDS. Segundo o Grupo, o Ministério da Saúde deverá assumir a aquisição e distribuição de medicamentos para as áreas de pneumologia e dermatologia sanitária, hemoderivados, bócio endêmico e controle de endemias; deverá ser promovida a descentralização de recursos para as esferas estaduais que articularão a sua destinação nas Comissões Intergestores Bipartites. Para implementar o programa estadual de Assistência Farmacêutica englobando a atenção ambulatorial e os programas prioritários como diabetes, doenças cardiovasculares, doenças entéricas, saúde mental, programas de saúde da mulher e da criança e o atual Programa de Farmácia Básica; o Grupo estimou que o Ministério da Saúde deveria alocar cerca de R\$ 2,40/habitante/ano. A aquisição de medicamentos deveria, prioritariamente, ocorrer junto aos laboratórios oficiais e com base na RENAME/98. Após amplo debate, foram aprovadas as propostas encaminhadas pelo Grupo Técnico Assessor que deverão ser apresentadas, conforme orientação do plenário, na próxima reunião da CIT, para que se avalie a possibilidade de criação de um grupo de trabalho tripartite para discussão e aprimoramento das propostas apresentadas." O [...] apresentou o documento básico sobre a Política Nacional de Medicamentos, comunicando que a "Política Nacional de Medicamentos é parte da Política Nacional de Saúde devendo, portanto, fortalecer os princípios e diretrizes estabelecidos constitucionalmente e nas Leis Orgânicas. Como propósito desta política pretende-se garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais." [...] A seguir, "Esclareceu o [...] que a formulação da

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
			Política Nacional de Medicamentos foi construída mediante um processo democrático e participativo no âmbito do setor saúde, com vários momentos de discussão e coleta de sugestões com os diferentes segmentos envolvidos. O documento apresentado representa a visão do gestor federal sobre a questão dos medicamentos, onde se definem as seguintes diretrizes: adoção da relação nacional de medicamentos essenciais, regulação sanitária de medicamentos, reorientação da Assistência Farmacêutica, promoção do uso racional de medicamentos, desenvolvimento científico e tecnológico, promoção da produção de medicamentos, garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos. O governo federal pretende estabelecer as seguintes prioridades: revisão permanente da RENAME, aquisição e distribuição de medicamentos, organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos e promoção do uso racional dos mesmos. Após análise das proposições formuladas, o plenário aprovou o documento apresentado. "
Doc.10/98	Relatório Final de Oficina - 25 e 26/08/1998	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. A Qualidade nos Serviços de Saúde. A Descentralização da Assistência Farmacêutica e o Controle da Qualidade dos Medicamentos. Urgência e Emergência. Relatório final . Brasília, 1998. III Oficina de Trabalho, Brasília, 25-26ago. 1998. 90p.	Foi apresentado pelo MS uma proposta para descentralização da Assistência Farmacêutica e o controle de qualidade dos medicamentos, em que é mencionada a aprovação na Comissão Intergestores Tripartite do documento que traça as linhas estratégicas que definem uma nova Política Nacional de Medicamentos para o país, cujo conteúdo é apresentado na Oficina. Na ocasião o presidente do CONASS apresentou o documento com o título: "Por uma Política Descentralizada de Assistência Farmacêutica: uma Proposta do CONASS com Base nas Experiências Estaduais." Elaborado a pedido da presidência do CONASS tendo em vista o desabastecimento de medicamentos e a necessidade de estabelecer propostas de descentralização das ações de Assistência Farmacêutica no SUS. Mesa redonda sobre Medicamentos: a descentralização da AF e a qualidade dos medicamentos.
Doc.11/98	Ata - 26/08/1998	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária do CONASS , 5., Brasília, 26ago. 1998. Ata. Impresso.	Após a análise dos Relatórios das Câmaras Técnicas, o plenário aprovando-os autorizou a presidência do CONASS a defender o documento "Por uma Política Descentralizada de Assistência Farmacêutica: Uma Proposta do CONASS com Base nas Experiências Estaduais", na próxima reunião da CIT
Doc 12/98	Relatório Final de Oficina - 03 e 04/12/1998	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Perspectivas e Desafios do SUS para 1999. Responsabilidade do SUS com a Promoção da Saúde: Desafios para 1999. Estratégia para Consolidação do SUS: Prioridades para a Próxima Gestão. Câmaras Técnicas. Relatório final . Brasília, 1998. IV Oficina de Trabalho, Maceió, 03-04dez. 1998. 109p.	O relatório da reunião da CTAF fez uma avaliação das principais ações desenvolvidas no 1998 e sugestões de questões a serem priorizadas em 1999. Discutida a necessidade de inserir a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, recentemente publicada pela Portaria n. 3916, de 30 de outubro de 1998. A recente revisão da RENAME 1998. Faz uma retrospectiva sobre o mercado de medicamentos. Avalia que a AF é uma das áreas mais críticas da atenção à saúde e que a desativação da CEME, com a fragmentação e pulverização das ações por ela desenvolvidas no Ministério da Saúde, trouxe diversos problemas, entre eles a perda da interlocução das SES com o MS e o desabastecimento de medicamentos. Como proposta para o ano de 1999, em que haverá mudança nas gestões estaduais, propõe divulgar o documento do CONASS "Por uma política descentralizada de Assistência Farmacêutica: uma Proposta do CONASS com Base nas Experiências Estaduais". As atividades devem prever, ainda, a necessidade de consolidação do processo de descentralização, não limitado apenas à atenção básica.
Doc 13/98	Ata -	CONASS. Conselho Nacional de Secretários	[...] apresentou o item da pauta sobre " Assistência Farmacêutica: Pactuação na Alocação e Gerência

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
	04/12/1998	de Saúde. Assembleia Ordinária do CONASS , 6., Maceió, 04dez. 1998. Ata. Impresso.	dos Recursos. Considerando os argumentos defendidos de que a gestão da Assistência Farmacêutica deva ser atribuída sobretudo aos estados, foi acatada a proposta de apelar às Comissões Intergestoras Bipartites para que encaminhem as suas resoluções a respeito da matéria à Comissão Intergestores Tripartite, viabilizando a pactuação de uma proposta que atenda aos interesses das três esferas gestoras." (CONASS, 1998, [s.p.])
Doc.1/99	Informativo - 11/01/1999	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Informativo CONASS , Ano V, n. 2, Brasília, 11jan.1999. Impresso.	Informa que a Câmara dos Deputados aprovou o PL que cria a categoria de Medicamentos Genéricos no país. Deverá ser apreciado pelo Senado Federal.
Doc. 2/99	Ata - 26/01/1999	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária do CONASS , 1., Brasília, 26jan. 1999. Ata. Impresso.	Apresentação dos documentos elaborados pela ST CONASS como subsídio aos novos secretários. Apresentação de documento da Alfob.
Doc. 3/99	Informativo - 01/03/1999	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Informativo CONASS , Ano V, n. 9, Brasília, 01mar.1999. Impresso.	Informa sobre a CIT de 23 /02 abordou a AFB e aprovou uma minuta de PT que estabelece os critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao IAFB.
Doc. 4/99	Relatório Final de Oficina - 24 e 25/03/1999	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. A Saúde na Atual Conjuntura Econômica. O Papel do Ministério da Saúde e das Secretarias Estaduais de Saúde na Organização dos Serviços Básicos para a Promoção da Saúde. Câmaras Técnicas. Relatório final . Brasília, 1999. I Oficina de Trabalho, Brasília, 24-25mar. 1999. 125p.	Discussões com [...], assessora de AF da SPS, sobre a AFAB, como base populacional, o prazo para elaboração do Plano da AFB; a necessidade de abertura de contas especiais; falta de medicamentos sob responsabilidade do MS
Doc. 5/99	Ata - 25/03/1999	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária do CONASS , 2., Brasília, 25mar. 1999. Ata. Impresso.	Relato da reunião da CTAF. Lançamento das publicações Cadernos do CONASS no 2; Cadernos do CONASS no 3 e Cadernos do CONASS - A saúde na opinião dos brasileiros
Doc. 6/99	Informe	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Informe-CONASS [Nota Técnica], Brasília, n. 15, 1999. Impresso. 6p.	Informa o pagamento direto por FAEC dos medicamentos para transplantados (PT SE/SAS n. 10 de 23/06/99). Acerca das responsabilidades sobre a gestão, informa que a PT conjunta SE/SAS 01 definia que a gestão dos MDCE deveriam ficar necessariamente sob gestão estadual.
Doc. 7/99	Informativo - 12/07/1999	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Informativo CONASS , Ano V, n. 28, Brasília, 12jul.1999. Impresso.	Informa realização de reunião com MS, CONASS e representantes da indústria farmacêutica para levantar os débitos das SES junto as indústrias para aquisição dos MDCE e o estágio de negociação. Visam subsidiar nova rodada de negociações com as indústrias com vistas a melhoria dos preços e condições de fornecimento doa MDCE Às SES.

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc. 8/99	Ata - 21/07/1999	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária do CONASS , 6., Brasília, 21jul. 1999. Ata. Impresso.	Também foi apresentada, a situação atual do repasse do incentivo financeiro referente à Assistência Farmacêutica, elaborada pelo Departamento de Gestão de Políticas Estratégicas da SPS/MS, solicitando-se que as equipes técnicas das Secretarias Estaduais de Saúde analisassem a sua veracidade. Na discussão da área de oncologia, o CONASS informa sobre dificuldades no gerenciamento dos medicamentos e o Inca informa que a tabela do Sistema Único de Saúde contempla a utilização de uma série de quimioterápicos que têm, muitas vezes, apenas efeito paliativo sobre a doença, assegurou o [...]. Tendo em vista corrigir esta e outras distorções que caracterizam a assistência nesta área, o INCA já está investindo na capacitação de recursos humanos, na definição de protocolos clínicos, que inclusive subsidiarão as Secretarias de Saúde, no diálogo com o poder judiciário.
Doc. 9/99	Informativo - 16/08/1999	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Informativo CONASS , Ano V, n. 33, Brasília, 16ago.1999. Impresso.	Resumo da reunião de Recife
Doc. 10/99	Informativo - 30/08/1999	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Informativo CONASS , Ano V, n. 35, Brasília, 30ago.1999. Impresso.	Informa publicação de Ato Normativo que implanta o Programa para Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a área de Saúde Mental.
Doc. 11/99	Informativo - 06/09/1999	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Informativo CONASS , Ano V, n. 36, Brasília, 06set.1999. Impresso.	Informa que Medicamentos Excepcionais, entre outros, serão executados na modalidade de transferência fundo a fundo
Doc. 12/99	Informativo - 11/10/1999	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Informativo CONASS , Ano V, n. 41, Brasília, 11out.1999. Impresso.	[...] em 2º Encontro Nacional sobre a questão de medicamentos no Brasil menciona que um decreto do Pres. Fernando Henrique boicota a lei que possibilitou o surgimento dos medicamentos genéricos. Foi [...] que determinou a elaboração do decreto assinado por Itamar Franco que possibilitou a produção de genéricos no país
Doc. 13/99	Informativo - 18/10/1999	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Informativo CONASS , Ano V, n. 42, Brasília, 18out.1999. Impresso.	Informa tramitar no Congresso Nacional um projeto que obriga o SUS a ressarcir usuários dos gastos com medicamentos de uso contínuo, não encontrados no SUS. Na justificativa o [...] argumenta que a AF e parte indissociável do amparo à saúde e sua proposta possibilitaria que pessoas carentes não interrompessem o tratamento por falta de recursos. Diz que o projeto contribui para a atual PNM. De acordo com o mesmo, a obrigação legal de ressarcir gastos com medicamentos não disponibilizados na rede levaria a uma maior eficiência nos sistemas de distribuição do setor público.
Doc. 14/99	Informativo - 22/11/1999	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Informativo CONASS , Ano V, n. 47, Brasília, 22nov.1999. Impresso.	Informa que será realizada a 9. Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite onde será debatida, entre outros tópicos, a implantação da Assistência Farmacêutica e habilitação de municípios.
Doc. 15/99	Informativo - 29/11/1999	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Informativo CONASS , Ano V, n. 48, Brasília, 29nov. 1999. Impresso.	Informa sobre a reunião da CIT de 25/11 na qual o grupo de trabalho instituído para acompanhar permanentemente a PNM reuniu-se no dia 11/11 e segundo o MS foi encaminhado um roteiro sobre as condições de aquisição e distribuição de medicamentos para AFB. As SES informaram que como entrave da implantação da AFB foi citada a dificuldade de alocação dos recursos das contrapartidas estaduais e municipais; a necessidade de investimentos em infraestrutura e capacitação de RH. A Alfob

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
			ficou de levantar a capacidade efetiva de produção para atender a demanda.
Doc.1/00	Informativo - 17/01/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Informativo CONASS , Ano VI, n. 3, Brasília, 17jan.2000.Impresso.	Informa alteração de mecanismo de financiamento dos medicamentos excepcionais, mediante Portaria GM 1481, de 28 de dezembro de 1999, com validade a partir de janeiro de 2000. A partir de janeiro de 2000, a totalidade dos recursos destinados ao custeio do ME constantes da tabela SIA/SUS, passam a integrar o FAEC. O anexo detalha os valores anuais destinados ao custeio de medicamentos excepcionais alocados no FAEC para cada unidade da federação. O informativo ressalta ser fundamental que cada SES defina uma estratégia de compras que garanta a plena utilização dos recursos do trimestre.
Doc.2/00	Ata - 16/02/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária do CONASS , 1., Brasília, 16fev. 2000. Ata. Impresso.	Informa alteração de mecanismo de financiamento dos medicamentos excepcionais, mediante Portaria GM 1481, de 28 de dezembro de 1999, com validade a partir de janeiro de 2000. A partir de janeiro de 2000, a totalidade dos recursos destinados ao custeio do ME constantes da tabela SIA/SUS, passam a integrar o FAEC. O anexo detalha os valores anuais destinados ao custeio de medicamentos excepcionais alocados no FAEC para cada unidade da federação. O informativo ressalta ser fundamental que cada SES defina uma estratégia de compras que garanta a plena utilização dos recursos do trimestre.
Doc.3/00	Nota Técnica - 16/02/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 3, 2000.Impresso. 5p. Com Anexos, 13p.	Evolução dos Tetos Financeiros da Assistência entre 1998 e 2000, por Unidade da Federação (2ª Versão Ampliada - preparada para a Reunião do CONASS com Dirigentes do Ministério da Saúde)
Doc.4/00	Nota Técnica - 10/02/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 4, 2000.Impresso. 3p.	Elaborada pela Câmara Técnica de Planejamento e Gestão do CONASS-Região Nordeste. Recomendações da Oficina de Trabalho: Articulação das Áreas Programáticas para Elaboração da PPI-2000. Câmara Técnica de Planejamento e Gestão do CONASS - Região Nordeste.
Doc.5/00	Termo de Referência - 24/03/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica - Termo de Referência . Belo Horizonte, 24mar.2000.Impresso.	Faz menção aos avanços com a PNM e PT 176. Coloca como desafios a serem vencidos pela AF: a construção de indicadores; modelos de avaliação; estabelecimento de políticas junto aos 3 gestores objetivando destinação de recursos não só para a produção mas para a efetiva distribuição e armazenamento dos medicamentos. Capacitação de RH tendo como foco a nova concepção da AF. Mudar a lógica de que ter medicamento e ter AF.
Doc.6/00	Relato	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica. I Oficina de Trabalho do CONASS . Fortaleza, 31mar. 2000. Impresso. 3p. Relato preliminar.	Discutido o Trabalho Desenvolvido pela Comissão de Assessoria à Assistência Farmacêutica a SAS.

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.7/00	Ata - 31/03/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária do CONASS , 2., Fortaleza, 31mar. 2000. Ata. Impresso.	Apresentação da Sociedade Brasileira do Diabetes. Só menção a disponibilidade de medicamentos. Com repercussão na AF foram discutidos aspectos relacionados a NOB 86, mencionando-se que o MS, ao disponibilizar recursos sempre menciona onde devem ser alocados, demandam participar da discussão de alocação dos recursos.
Doc.8/00	Nota Técnica - 09/05/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 6, 2000.Impresso. 9p.	Observações sobre o 2º Documento Preliminar da SAS/MS de 27/04/2000, com a Proposta de Alteração dos Critérios de Habilitação e Qualificação de Estados e Municípios, à Condição de Gestão Plena. Nota Técnica elaborada para a 4ª Assembleia Ordinária de 2000, pelo Grupo de Trabalho da Secretaria Técnica do CONASS
Doc.9/00	Ata - 12/05/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária do CONASS , 4., Florianópolis, 12mai. 2000. Ata. Impresso.	[...] ao discutir os transplantes, ressalta que o MS passou a financiar medicamentos para os post-transplantados por FAEC; em relação aos medicamentos excepcionais_o [...] menciona que existe uma verdadeira cartelização da venda desses insumos. Além da elaboração de uma norma com protocolos clínicos e de dispensação dos medicamento excepcionais, o Ministério da Saúde vem estudando uma forma de viabilizar a compra conjunta, entre estados, desses insumos.
Doc.10/00	Cadernos	O Caderno CONASS n.5 está referendado no Doc. 21/01 - Relatório da diretoria CONASS em Cadernos CONASS no 5 de fev. 2001	Relata que na reunião da CIT de 18 de maio/00 foi feito informe sobre estoque de medicamentos nos estados. Relata sobre reunião da CIT de 15 de junho/00 que deu informe sobre Farmácia Básica e Medicamentos Estratégicos. Relata reunião da CIT de 20/07/00 que apresentou tema de MDCE. Relata reunião da CIT realizada em 10/08/2000 onde foi informado que serão colocados em consulta pública PCDT de 15 medicamentos excepcionais e que 2 já foram publicados. Relata a discussão da CIT de 21/09/2000 sobre descentralização da AFB. Relata participação do CONASS em "Seminário sobre Experiências Internacionais em Áreas Estratégicas da Política de Medicamentos" SIS/MS
Doc.11/00	Ofício - 16/05/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Ofício Circular CONASS n. 24, Brasília, 16mai. 2000. Impresso.	Ofício do Sr. Presidente do CONASS, [...] para o [...], Diretor do Departamento de Ass. e Serviços de Saúde - SAS/MS solicitando uma estimativa de necessidades de medicamentos para o ano de 2001, para que a Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica possa elaborar um estudo da demanda nacional frente a produção oficial.
Doc.12/00	Nota Técnica - 07/06/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 8, 2000.Impresso. [s.p.]	Informe do CONASS ao Conselho Nacional de Saúde: Síntese da Reunião da CIT de 18/05/2000
Doc. 13/00	Nota Técnica - 17/07/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 10, 2000.Impresso. 10p. Com Anexos (Anexo 1, 10p.; Anexo 2, 1p.)	Observações sobre a 4ª Versão da Proposta da SAS/MS de Alteração dos Critérios de Habilitação à Gestão Plena da Gestão de Assistência, com Qualificação dos Municípios e Contrato de Gestão com os Estados.
Doc.14/00	Ata - 19/07/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária do CONASS , 5., Brasília, 19jul. 2000. Ata. Impresso.	[...] (SPS/MS) informa que a partir de agosto, todas as Secretarias Estaduais de Saúde estarão sendo visitadas por representantes do Ministério da Saúde para avaliação dos pactos firmados para aquisição de medicamentos na atenção básica; tendo em vista a necessidade de se elaborar uma programação coerente com as necessidades de cada região e de se maximizar os recursos disponíveis. De acordo com o [...], da SPS/MS, algumas medidas precisam ser adotadas pelas três esferas de governo para correção dos problemas que estão sendo identificados particularmente com relação à aquisição e

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
			distribuição desses insumos em regiões de difícil acesso como a do norte do Brasil. Obtiveram apoio dos Secretários para essa tarefa. A seguir, [...] do MS apresentou tabela com a alocação dos recursos financeiros do MS para medicamentos excepcionais no 1º tri de 2000, que teriam sido superiores aqueles apresentados pelas SES no faturamento. Refere a portaria GM/MS 1581 de acordo com a qual estabelece que o encontro de contas para medicamentos excepcionais será feito com base no faturamento apresentado pelas SES, destinado ao co-financiamento dos ME. Solicitou-se discutir na CIT a mudança dos meses de encontro de contas pelas dificuldades das SES no preenchimento e processamento das APACs.
Doc.15/00	Nota Técnica - 02/08/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 11, 2000.Impresso. 25p.	Síntese das Opiniões dos Secretários Estaduais de Saúde emitidas na quinta assembleia do CONASS, quanto ao Documento-proposta da SAS/MS de 04/07/00: "Regionalização da Assistência à Saúde" - 1a versão. Após criação do PAB foi congelado. Os estados estão estourando o teto. Necessidade de dar um salto pois o percurso que foi feito com a NOB/96 está se exaurindo.
Doc.16/00	Ofício - 25/08/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Ofício Circular CONASS n. 42, 2000, Brasília. Impresso. Com quadro anexo.	Encaminha planilha para as SES para que informem os preços praticados na última aquisição dos MDCE. Constam da planilha 62 medicamentos.
Doc. 17/00	Nota Técnica - 25/08/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 13, 2000.Impresso. 14p.	Contraproposta do CONASS ao documento da SAS/MS: "Regionalização da Assistência à Saúde"
Doc.18/00	Nota Técnica - 12/09/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 16, 2000.Impresso. 10p.	Alterações no Estatuto do CONASS, aprovadas na Assembleia Geral de 30/08/2000
Doc.19/00	Ata - 30/08/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária do CONASS , 6., Salvador, 30ago. 2000. Ata. Impresso.	Discutida mudança de estatuto com criação, entre outras, da CTAF do CONASS no estatuto. A CTAF, integrada por especialistas das SES nas áreas de cada CT, sendo 1 representante de cada SES. Cria CT regionais.
Doc.20/00	Nota Técnica - 15/09/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 18, 2000.Impresso. 19p.	Considerações & Contrapropostas do CONASS ao documento-proposta da SAS/MS: " Regionalização da Assistência à Saúde"
Doc.21/00	Nota Técnica - 21/09/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 19, 2000.Impresso. [s.p.]	Proposta da Secretaria Técnica à 7ª Assembleia Geral do CONASS, de Alteração do Artigo 58 do Estatuto.
Doc.22/00	Ata - 21/09/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária do CONASS , 7., Brasília, 21set. 2000. Ata. Impresso.	Entre as pautas: programação de tuberculostáticos. Informe sobre "Avaliação da Assistência Farmacêutica Básica" pela Secretaria de Políticas de Saúde do MS.

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.23/00	Nota Técnica - 27/09/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 21, 2000.Impresso. 19p.	Considerações & contrapropostas do CONASS ao documento proposta da SAS/MS: " Regionalização da Assistência à Saúde" aprovadas na assembleia para apresentação à SAS.
Doc.24/00	Nota Técnica - 19/10/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 25, 2000.Impresso. [s.p.]	Informe sobre vagas para Gestores na XI Conferência Nacional de Saúde
Doc.25/00	Nota Técnica - 19/10/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 26, 2000.Impresso. 5p.	RNIS-Rede Nacional de Informações em Saúde: 2º Relato aos Secretários Estaduais de Saúde
Doc.26/00	Nota Técnica - 19/10/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 27, 2000.Impresso. 4p.	Observações da ST/CONASS sobre o Documento das SAS "Regionalização da Assistência à Saúde- II"
Doc.27/00	Nota Técnica - 04/12/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 30, 2000.Impresso. 4p.	Algumas Observações sobre a Versão de 29/11/2000 da "Proposta de Regionalização da Assistência" - Anotações para a Reunião da Câmara Técnica de Planejamento, Gestão e Assistência dias 05 e 06 de Dez. - Versão Preliminar.
Doc.28/00	Nota Técnica - 14/12/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 31, 2000.Impresso. 7p.	Questões Seleccionadas & Observações Feitas pela Diretoria do CONASS, para Discussão com o Secretário da SAS/MS, em 06/12/00, sobre o Documento: "Regionalização da Assistência à Saúde - Versão de 29/11/2000
Doc.29/00	Nota Técnica - 14/12/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 32, 2000.Impresso. [s.p.]	Informações sobre Contingenciamento do Orçamento do MS, e Déficit Financeiro, no Início de Dezembro de 2000.
Doc.30/00	Ata - 14/12/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária do CONASS , 10. Brasília, 14dez. 2000. Ata. Impresso.	Apresentada aos secretários uma proposta de "elenco mínimo de medicamentos essenciais para atenção básica" elaborada por comissão com representantes do CONASS, Conasems e MS (Art. 4o da PT 956, de 25/08/2000). A proposta deverá ser submetida À CIT
Doc.31/00	Nota Técnica - 21/12/2000	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 33, 2000.Impresso. 12p.	Proposta de Revisão da "Instrução Normativa sobre Regionalização da Assistência", divulgada na CIT, em 15/12/2000
Doc.1/01	Nota Técnica - 12/07/2001	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 19, 2001.Impresso. 13p.	Últimas notícias sobre a regulamentação da NOAS

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.2/01	Ata - 18/07/2001	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 4., Brasília, 18jul. 2001. Ata. Impresso.	[...], coordenadora da CTAF informa que medicamentos são componentes críticos da atenção à saúde da população e responsáveis, em boa medida, pela resolubilidade dos serviços, informa que as SES deram início a um processo de implantação dos Planos Estaduais de Assistência Farmacêutica com objetivo de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional dos mesmos e o acesso dos usuários do SUS aos medicamentos considerados essenciais. Uma série de avanços foram conseguidos, entre os quais a definição do elenco de medicamentos básicos, estabelecido de acordo com a realidade e necessidade de cada estado; a pactuação de decisões entre estado e município com estabelecimento de competências; o estabelecimento de parâmetros financeiros para o custeio e a organização da Assistência Farmacêutica nos níveis estadual e municipais. Uma série de dificuldades persistem todavia. O incentivo financeiro, mesmo quando executado integralmente, por si só, não garante o acesso da população a esses insumos que depende também da organização dos serviços, do uso racional dos medicamentos e da padronização de condutas terapêuticas considerando, ainda, a cultura de auto medicação existente em nossa sociedade e o assédio da indústria farmacêutica sobre os prescritores e usuários. Com relação a prestação de contas, citou como dificuldades: a ausência de instruções específicas para o preenchimento de planilhas; a necessidade de explicitar os responsáveis pela prestação de contas, envolvendo a área financeira e a AF; e, a dificuldade de acompanhamento da movimentação financeira referente a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. As consequências e riscos que poderão advir com este processo serão: políticos - atribuir ao estado, a incapacidade de avaliação e acompanhamento dos recursos financeiros repassados; Legais - imputação a estados e municípios da responsabilidade legal pela utilização inadequada dos recursos; e possibilidade de recentralização dos recursos financeiros. Com relação a prestação de contas da Assistência Farmacêutica básica a CTAF apresentou as seguintes propostas: pactuar prazos de prestação de contas pendentes (1999 e 2000); revisão da portaria nº 956 por um grupo tripartite no sentido de avaliar a execução financeira por município; orientar sobre a abertura de conta específica de Assistência Farmacêutica Básica; definir documento de comprovação satisfatória e periodicidade da prestação de contas; e, estabelecer mecanismo de bloqueio do repasse em caso de inadimplência. Com referência aos kits fornecidos para o Programa de Saúde da Família (farmácia popular) a CT identificou que o repasse está sendo feito aos municípios sem a participação dos estados, havendo uma superposição do elenco de medicamentos (promovida pela Campanha de Diabetes e Hipertensão, Programa de Saúde da Família e Assistência Farmacêutica Básica); tem sido feita inclusão de medicamentos fora da RENAME; e, o fluxo de informações tem sido feito diretamente dos municípios para o Ministério da Saúde. Como proposta a Câmara Técnica considera conveniente reafirmar, junto às demais instâncias de governo, o Estado como instância obrigatória de participação tripartite nas ações de Assistência Farmacêutica.

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
			<p>O Programa de Diabetes e Hipertensão apresenta também uma série de entraves como a aquisição de insulina suína pelo Ministério da Saúde e sua não utilização pelos municípios; a estrutura inadequada para armazenamento de termolábeis; e, o fato de a programação e distribuição inadequada por parte da esfera federal ter levado ao excesso de insulina suína em alguns estados e a falta de insulina humana em outros. Não há informação quanto à continuidade de fornecimento de Glibenclamida e em alguns estados a programação deste insumo foi superestimada levando ao risco de perda dos estoques. A possibilidade de aquisição de medicamentos para tratamento da hipertensão pela esfera federal e sua entrega direta aos usuários do SUS, por meio do correio, também desagradou a Câmara Técnica que propôs a inclusão dos medicamentos para tratamento da hipertensão e diabetes, na lista dos Medicamentos de Programas Estratégicos do Ministério da Saúde. O Programa de Saúde Mental apresenta recursos insuficientes para cobertura das necessidades considerando que as aquisições nos Estados foram iniciadas em 2000 com poucos municípios cadastrados e atualmente existe um maior número de municípios participantes sem o respectivo aumento dos recursos financeiros. Além de melhorar a integração entre as três esferas de governo, a Câmara Técnica considerou adequado solicitar ao Ministério da Saúde o aumento do repasse de recursos financeiros. A Área Técnica da Coordenação da Mulher, responsável pelo Programa de Saúde da Mulher não tem tido uma boa integração com a área de Assistência Farmacêutica. Não existe informação sobre a base de cálculo utilizada para programação dos contraceptivos por parte do Ministério da Saúde e, por outro lado, tem havido irregularidade na entrega destes insumos. Deveria ser formada uma comissão tripartite para a definição de competências com relação à aquisição de contraceptivos orais e demais insumos, de acordo com parecer da CT. Deveria ser formada uma Comissão Tripartite para a definição de competências com relação à aquisição dos contraceptivos orais e demais insumos, de acordo com parecer da Câmara Técnica. Com referência aos Medicamentos de Alto Custo, a [...] denunciou que foi suspensa a elaboração de Protocolos Técnicos do Ministério da Saúde; não tem sido promovida a participação da Assistência Farmacêutica nos treinamentos da APAC-Medicamentos e o nas SES. Como proposta de encaminhamento a Câmara Técnica considera importante solicitar a intervenção do Ministério da Saúde para redução dos preços, a exemplo do que foi feito com os antiretrovirais, para medicamentos de fabricação exclusiva ou importados; e, necessidade de conceber um sistema ágil e moderno para cobrança de medicamentos de alto custo. Existe, por outro lado, grande estoque de medicamentos impróprios para consumo nas Secretarias Estaduais de Saúde. De acordo com a representante da Câmara Técnica, o Ministério da Saúde é que deve assumir a responsabilidade pelo destino final. Parcerias deverão ser feitas com os Laboratórios Oficiais, com a Secretaria Executiva/MS e com a Secretaria de Políticas de Saúde/MS no sentido de apoiar a esfera estadual e viabilizar a solução de uma série de problemas operacionais constatados de forma diferenciada nos estados (já existe, por exemplo, uma série de cursos programados para capacitação e aperfeiçoamento de recursos humanos nos estados sem recursos financeiros disponíveis). O Plenário, concordando com o que foi exposto, decidiu divulgar as conclusões da Câmara Técnica na Comissão Intergestores Tripartite e junto ao Ministro José Serra; e, agendar um seminário sobre Assistência Farmacêutica em São Paulo nos dias 30 e 31 de agosto.</p>

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.3/01	NT 21, de 16/08/2001	Nota Técnica 21, de 16 de agosto de 2001. Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica do CONASS. Ag. 2001.	Documento aprovado na assembleia para apresentação na CIT. Considerações críticas e sugestões do CONASS para o aperfeiçoamento da política de assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Dificuldades: desconhecimento das reais necessidades dos municípios quali e quantitativa; utilização inadequada do R\$; uso do medicamento como instrumento de poder: política com medicamentos X política de medicamentos. Sociedade medicalizada com elevada automedicação. Assédio da indústria farmacêutica sobre prescritores e usuários. PROPOSTAS: reafirmar o estado como instância obrigatória de participação tripartite nas ações de AF; constituir comissão tripartite para discutir os temas relacionados à AF; melhorar a interlocução MS x Estados; capacitação de RH; estabelecer critérios para avaliação de resultados. Reafirma-se a necessidade de trabalhar o PDCA da AF. É instituído o Comitê técnico tripartite da AF (obs.: posteriormente teremos os GT da CIT). É apresentado um demonstrativo de investimentos em AF previstos para 2001 e a distribuição de recursos para a área de AF ambulatorial. Como pontos críticos da AFB são mencionados, como de responsabilidade do MS: sobreposição do elenco; prestação de contas; saúde da mulher. Dos estados e municípios: pactuação; seleção do elenco; comprovação da aplicação dos recursos. Em relação aos programas estratégicos a situação atual prevê notificação compulsória; possui padronização de esquema terapêutico; duração do tratamento por tempo definido; tem medicamento; tem cura. Menciona problemas em relação as endemias e interlocução na saúde mental. Que persiste no SUS uma área que é "terra de ninguém", como medicamentos para idosos, controle da dor, etc, para a qual não foi definido financiamento e a responsabilidade dos entes. Também se desconhece qual o recursos necessário para tal. Não há relato de problemas com relação aos medicamentos da Aids, com exceção de uma situação pontual com o Lopinar+Ritonavir (Kaletra). Em relação ao Alto Custo a situação atual seria de suspensão dos protocolos de tratamento; inclusão de novos medicamentos; diferença entre o valor de ressarcimento e o preço de aquisição das SES; medicamentos importados sem registro e onerosos ao estado, a incapacidade de avaliação e acompanhamento dos recursos financeiros repassados; Legais - imputação a estados e municípios da responsabilidade legal pela utilização inadequada dos recursos; e possibilidade de recentralização dos recursos financeiros. Com relação a prestação de contas da Assistência Farmacêutica básica a CTAF apresentou as seguintes propostas: pactuar prazos de prestação de contas pendentes (1999 e 2000); revisão da portaria nº 956 por um grupo tripartite no sentido de avaliar a execução financeira por município; orientar sobre a abertura de conta específica de Assistência Farmacêutica Básica; definir documento de comprovação satisfatória e periodicidade da prestação de contas; e, estabelecer mecanismo de bloqueio do repasse em caso de inadimplência. Com referência aos kits fornecidos para o Programa de Saúde da Família (farmácia popular) a CT identificou que o repasse está sendo feito aos municípios sem a participação dos estados, havendo uma superposição do elenco de medicamentos (promovida pela Campanha de Diabetes e Hipertensão, Programa de Saúde da Família e Assistência Farmacêutica Básica); tem sido feita inclusão de medicamentos fora da RENAME; e, o fluxo de informações tem sido feito diretamente dos municípios para o Ministério da Saúde. Como proposta a Câmara Técnica considera conveniente reafirmar, junto às demais instâncias de governo, o Estado como instância obrigatória de participação tripartite nas ações de Assistência Farmacêutica. O Programa de Diabetes e Hipertensão apresenta também uma série de entraves como a aquisição de insulina suína pelo Ministério da Saúde e sua não utilização

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
			<p>pelos municípios; a estrutura inadequada para armazenamento de termolábeis; e, o fato de a programação e distribuição inadequada por parte da esfera federal ter levado ao excesso de insulina suína em alguns estados e a falta de insulina humana em outros.</p> <p>Não há informação quanto à continuidade de fornecimento de Glibenclamida e em alguns estados a programação deste insumo foi superestimada levando ao risco de perda dos estoques. A possibilidade de aquisição de medicamentos para tratamento da hipertensão pela esfera federal e sua entrega direta aos usuários do SUS, por meio do correio, também desagradou a Câmara Técnica que propôs a inclusão dos medicamentos para tratamento da hipertensão e diabetes, na lista dos Medicamentos de Programas Estratégicos do Ministério da Saúde. O Programa de Saúde Mental apresenta recursos insuficientes para cobertura das necessidades considerando que as aquisições nos Estados foram iniciadas em 2000 com poucos municípios cadastrados e atualmente existe um maior número de municípios participantes sem o respectivo aumento dos recursos financeiros. Além de melhorar a integração entre as três esferas de governo, a Câmara Técnica considerou adequado solicitar ao Ministério da Saúde o aumento do repasse de recursos financeiros. A Área Técnica da Coordenação da Mulher, responsável pelo Programa de Saúde da Mulher não tem tido uma boa integração com a área de assistência farmacêutica. Não existe informação sobre a base de cálculo utilizada para programação dos contraceptivos por parte do Ministério da Saúde e, por outro lado, tem havido irregularidade na entrega destes insumos. Deveria ser formada uma comissão tripartite para a definição de competências com relação à aquisição de contraceptivos orais e demais insumos, de acordo com parecer da CT. Deveria ser formada uma Comissão Tripartite para a definição de competências com relação à aquisição dos contraceptivos orais e demais insumos, de acordo com parecer da Câmara Técnica. Com referência aos Medicamentos de Alto Custo, a [...] denunciou que foi suspensa a elaboração de Protocolos Técnicos do Ministério da Saúde; não tem sido promovida a participação da Assistência Farmacêutica nos treinamentos da APAC-Medicamentos e o setor responsável pelas APACs estão com estrutura inadequada. Como proposta de encaminhamento a Câmara Técnica considera importante solicitar a intervenção do Ministério da Saúde para redução dos preços, a exemplo do que foi feito com os antiretrovirais, para medicamentos de fabricação exclusiva ou importados; e, a concepção de um sistema ágil e moderno para cobrança de medicamentos de alto custo. Existe, por outro lado, grande estoque de medicamentos impróprios para consumo nas Secretarias Estaduais de Saúde. De acordo com a representante da Câmara Técnica, o Ministério da Saúde é que deve assumir a responsabilidade pelo destino final. Parcerias deverão ser feitas com os Laboratórios Oficiais, com a Secretaria Executiva/MS e com a Secretaria de Políticas de Saúde/MS no sentido de apoiar a esfera estadual e viabilizar a solução de uma série de problemas operacionais constatados de forma diferenciada nos estados (já existe, por exemplo, uma série de cursos programados para capacitação e aperfeiçoamento de recursos humanos nos estados sem recursos financeiros disponíveis)ados sem registro e com processo oneroso de importação. A necessidade de se ter um sistema ágil e moderno para processamento das APAC. Treinamento das SES na área de APAC. Ressalta que o incentivo financeiro por si só não é garantia de acesso.</p>

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.4/01	Nota Técnica - 08/2001	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica n. 21 , Brasília, 2001.Impresso. 43p.	Considerações, críticas e sugestões do CONASS para o aperfeiçoamento da Política de Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
Doc.5/01	Nota Técnica - 04/09/2001	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 26, 2001.Impresso. 5p.	Resumo Executivo & Comentários sobre a Reunião da Diretoria do CONASS realizada em 27/08/2001, em São Paulo
Doc.6/01	Nota Técnica - 05/09/2001	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 27, 2001.Impresso. 4p.	Considerações do CONASS sobre o Documento do CNS: "Princípios e Diretrizes para a Norma Operacional Básica de Recursos Humanos para o SUS - NOB/RH"
Doc.7/01	Ata - 26/10/2001	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 6., Goiás Velho, 26out. 2001. Ata. Impresso.	Informe sobre medicamentos para hipertensão e diabetes
Doc.8/01	Nota Técnica - 20/11/2001	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 35, 2001.Impresso. 7p.	Propostas do CONASS para discussões com o Conasems e o MS, quanto aos principais pontos pendentes na regulamentação da NOAS-SUS-01
Doc.9/01	Ata - 21/11/2001	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 7., Brasília, 21nov. 2001. Ata. Impresso.	Foi apresentada a lista de medicamentos adquiridos pelo MS para Hipertensão Arterial e Diabetes mellitus. Foi informado que está em fase final o desenvolvimento de sistema de informações para cadastro de hipertensos e diabéticos, que estará para download na SPS. O modelo de impresso que será utilizado para cadastro dos pacientes também está na página.
Doc. 1/02	Ata - 20/03/2002	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 2., Brasília, 20mar. 2002. Ata. Impresso.	Informe sobre discussões realizadas na área de AF.
Doc. 2/02	Reunião - 21 e 22/03/2002	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Câmara Técnica da Assistência Farmacêutica. Relatório de Reunião , Brasília, 21 e 22mar. 2002.Impresso.	Encaminhamentos. Discutir previamente na CTAF os temas apresentados pelo MS na CIT para que se possa subsidiar os secretários. Solicitar que o Ministério da Saúde estabeleça prioridades no conjunto de ações propostas para a AF Básica e na AF de Alto Custo de forma que haja um eixo de relação e coerência entre essas ações, evitando-se a implantação de ações, projetos, programas estanques e segmentados que não contribuem com a integralidade das ações em saúde. A fragmentação de ações e programas a serem implantados, muitas vezes submete o estado e principalmente os municípios, quando menores, ao exercício de atividades para as quais não tem capacidade administrativa e recursos humanos adequados. Em relação ao Programa Nacional de AF para HA e DM, pede rediscutir a SIFAB e a prestação de contas da AFB. Solicita alterar a PT Conjunta n. 2, de 05/03/02 em seus artigos 4o e 9o

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.3/02	Ata - 15/05/2002	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 3. Brasília, 15mai. 2002. Ata. Impresso.	[...] apresentou a situação da execução dos recursos do Incentivo da Assistência Farmacêutica Básica (por Unidade da Federação) e a disponibilização do SIFAB na página da internet. O SIFAB é um <i>software</i> que além de acompanhar a execução dos recursos de Assistência Farmacêutica, permite ao gestor o gerenciamento dos mesmos. Considerando a avaliação deste incentivo, a pesquisa sobre o acesso aos medicamentos realizada pelo NESCON e as dificuldades relatadas em relação à aquisição dos medicamentos para atenção básica foram apresentadas as seguintes propostas: (1) revisão das pactuações em vigor, definindo-se que o repasse federal deverá ser feito diretamente aos estados e aos municípios em Gestão Plena (os municípios em Gestão Plena com população inferior a cem mil habitantes poderão optar pela proposta centralizada no estado); (2) elevação para no mínimo R\$ 1,00 (um real) o valor da contrapartida estadual e o mínimo de 0,50 (cinquenta centavos) para o município e (3) realização de um fórum nacional para reavaliação das pactuações. A garantia do abastecimento, de acordo com proposta apresentada pelo Ministério da Saúde envolveria: (1) consolidação da Programação no Estado levando em consideração a demanda anual de medicamentos e critérios epidemiológicos a partir do elenco pactuado; (2) aquisição centralizada e entrega no município através de contratos de fornecimento anual com entregas parceladas; e (3) fortalecimento das estruturas logísticas municipais de Assistência Farmacêutica. Além das repactuações citadas anteriormente, foram propostas as seguintes estratégias para o fortalecimento da Assistência Farmacêutica: organização dos serviços (farmácias comunitárias), capacitação de recursos humanos e elaboração de uma Norma Operacional de Assistência Farmacêutica. Com relação às farmácias comunitárias foi informado que já existe projeto-piloto em andamento; foram citadas algumas experiências exitosas e a existência de um guia para implantação dos serviços. Na área de Recursos Humanos o Ministério da Saúde esta ofertando um curso para prescritores para o uso racional de medicamentos.
Doc.4/02	Relatório de Oficina - 19 e 20/06/2002	Relatório da, Oficina de Trabalho de Integração das Câmaras Técnicas. CONASS. 2002	A CTAF teve como tema a AF na reorganização do SUS, e o papel da área na integralidade das ações de acordo com as diretrizes definidas na PNM, bem como a definição de relação de medicamentos com base epidemiológica e a hierarquização dos serviços. Menciona os medicamentos básicos, estratégicos, relacionados a PT 176/1999; e a Farmácia Básica do PSF PT 343/2001; para HA e DM (PT 371/2002); saúde mental (PT 1077/99) da DST/Aids; medicamentos para outras especialidades relacionadas a média complexidade ainda sem definição no SUS. Garantia do cumprimento das atividades relacionadas a todo o Ciclo da AF, ainda centradas na aquisição e distribuição. Participação na elaboração da agenda estadual de Saúde e do Plano Estadual de Saúde, considerando que a AF permeia vários campos e segmentos do setor saúde. Necessidade de notificar reações adversas a medicamentos.

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.5/02	Ata - 24/07/2002	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 5., Brasília, 24jul. 2002. Ata. Impresso.	A [...] comentou sobre a proposta feita pela SPS/MS sobre a Norma Operacional da Assistência Farmacêutica - NOAF. A assembleia delegou a Secretaria Técnica e a coordenadora da CTAF o encaminhamento da negociação. [...] solicitou ao CONASS negociar um preço único para os medicamentos excepcionais para o Brasil inteiro. [...], apresentou uma série de portarias e sua finalidade editadas pelo Gabinete do Ministro da Saúde e pela própria Secretaria de Assistência à Saúde/MS, no primeiro semestre do ano corrente. Portaria GM/MS nº 255, de 16/04/2002, inclui na tabela de procedimentos do SIA/SUS, no Grupo de Medicamentos Excepcionais, subgrupo Doenças de Alzheimer, medicamentos específicos para os portadores dessa doença. Portaria GM/MS nº 1.112, de 13/06/2002, determina que os procedimentos da tabela SIA/SUS, referente ao grupo Terapia Renal Substitutiva cobrados na APAC, sejam financiados pelo FAEC/Ações Estratégicas com incremento definido por Estado.
Doc.6/02	Relato - 04 e 05/09/2002	Relatório de CTAF, realizada em 05 de setembro de 2002. CONASS. Impresso.	Trata da discussão da implementação da PT GM/MS 1318, de 23 de julho de 2002, os PCDT e a vinculação do acesso a medicamentos de alto custo ao atendimento em Centros de Referência. Além das discussões relacionadas as desonerações tributárias, foram observadas outras dificuldades relacionadas a estruturação da AF nos estados. Foram incluídos medicamentos da "terra de ninguém" relatados na NT 21, deste ano, que no entanto são gerenciadas em unidades dos municípios e que não atendem as prerrogativas para dois pensarem medicamentos de alto custo. As unidades das SES não foram estruturadas para atender o aumento no de medicamentos e de pacientes. Os almoxarifados tem áreas físicas insuficientes e inadequadas e a avaliação e emissão de APAC não é informatizada, gerando faturamento insuficiente, havendo déficit financeiro entre o valor aprovado e repassado. O prazo estabelecido é inexecutável e não foi pactuado. Solicita aquisição centralizada de Imiglucerase para racionalização e otimização de recursos. O prazo é impraticável. Os valores de tabela devem ser revistos. A implementação da PT deve ser melhor equacionada em discussão com a SAS.
Doc.7/02	Nota Técnica - 18/09/2002	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 14, 2002. Impresso. 7p.	Descrição da PT GM/MS 1318, de 23 de julho de 2002 que inclui 43 novos medicamentos aos 45 já existentes na Tabela SIA/SUS, com expectativa de redução de custo por desoneração tributária.
Doc.8/02	Apresentação 30/09 a 02/10	GOMES, CARLOS ALBERTO PEREIRA. Seminário Internacional. Os Desafios para uma Assistência Farmacêutica Integral (Apresentação em Power Point, disponível no arquivo do CONASS). Brasília, 30set a 02out. 2002.	Seminários: Os desafios para uma assistência farmacêutica integral (patrocínio MS/OPAS)
Doc.9/02	Reunião - 30/10/2002	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Pauta da Reunião da Diretoria do CONASS, Brasília, 30out.2002. Impresso.	NT 20 de 02/10/02 Portaria 1744, de 02/10/02, sobre Medicamentos Excepcionais, questões pendentes sobre desoneração tributária.

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.10/02	Ata - 20/11/2002	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 6., Brasília, 20nov. 2002. Ata. Impresso.	Informação de que persistem as dificuldades quanto à desoneração do ICMS referente aos Medicamentos Excepcionais, notadamente em relação à questão da manutenção do crédito, cuja decisão está pendente no Conselho Nacional de Política Fazendária - CONFAZ. A secretaria técnica do CONASS recebeu a cópia de um documento, enviado pela Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, no qual foi solicitada a retificação dos convênios ICMS 87/02 e 118/02, de forma a prever a manutenção do crédito. Inobstante a recomendação de o CONASS iniciar uma atuação conjunta com a esfera federal para que, no menor tempo possível, seja solucionado este problema; o plenário deliberou solicitar formalmente, ao Ministério da Saúde, a compra centralizada destes insumos.
Doc.11/02	Cadernos - 01/11/2002	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Cadernos CONASS , Brasília, n.10, 2002. Oficina de Trabalho de Integração das Câmaras Técnicas. A Reorganização dos Serviços de Saúde: Regionalização e Integralidade das ações. 59p.	Oficina de Trabalho de integração das Câmaras Técnicas. Tem por objetivo discutir a reorganização dos serviços ofertados ao usuário no SUS com base na regionalização considerando que a eficácia da gestão do SUS passa pelo caminho de reorganização do que já foi anteriormente organizado, mas que não atingiu nível satisfatório. Há um conflito entre centralização e descentralização das ações de AF, com programas centralizados o que está na contramão da descentralização de ações. Exemplo da HA e DM que vai direto aos municípios. Não há entendimento na área do conceito de AF definida na PNM como grupo de atividades relacionadas com o medicamento destinadas a apoiar as ações de saúde de uma comunidade. Falta definição de fonte de financiamento que só existe para aquisição de medicamentos e não para outras etapas do ciclo. Na área de AF foram apresentadas como propostas macro: implementar a PNM; Garantir a realização das atividades do Ciclo da AF; definir RENAME; melhorar interlocução do MS e intergestores; inserir a AF na política de saúde do MS e estados como atividade transversal a várias áreas; estabelecer indicadores de controle e avaliação; fóruns para discussão da política de AF; inserir a AF na NOAS com regionalização das ações; organizar os serviços de forma hierarquizada e ações desenvolvidas por cada nível de atenção; disponibilizar infraestrutura; definir financiamento para média complexidade; implementar políticas de apoio aos laboratórios oficiais; discutir a pressão que os estados e o MS recebem de laboratórios privados; promover o uso do medicamento como insumo de saúde frente a medicalização excessiva.
Doc. 1/03	fev. 2003	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Temas apontados pelos Gestores Estaduais para Compor a Agenda de Discussão com o Ministério da Saúde. Impresso.	Temas apontados pelos gestores estaduais para compor a agenda de discussão com o MS. Como 3º tema, na área de AF "Medicamentos Excepcionais": solucionar a questão da manutenção de credito tendo em vista as dificuldades das SES para a efetiva desoneração do ICMS na aquisição de MDCE (PT 1318/2002). Revisão do encontro de contas que alterou o 1o tri/2003 (PT 2423, de 30/12/2002). Revisão dos valores da tabela dos MDCE. (NT CONASS nº 2 de 12/02/03)
Doc. 2/03	Nota Técnica - fev. 2003	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica, Brasília, n. 02, 2003. Impresso. 7p.	Discussão sobre a Portaria GM/MS 1.318, de 23 de julho de 2002 e Portaria SAS no 921, de 22 de novembro de 2002 . Discute impacto financeiro, desoneração tributária, dificuldades quando a aquisição é feita em distribuidoras, por importação, tempestividade da implantação em relação aos efeitos práticos de seu gerenciamento.

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc. 3/03	Ata - 19/02/2003	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 1., Brasília, 19fev. 2003. Ata. Impresso.	Após amplo debate, tendo em vista o grande número de mandados judiciais que estão sendo expedidos às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e Municípios, determinando a compra de medicamentos de alto custo e de dispensação em caráter excepcional; e considerando, ainda, que o Ministério da Saúde publicou recentemente um livro com os "Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - Medicamentos Excepcionais"; foi acatada a sugestão de se propor uma visita do Ministro da Saúde, com os presidentes do CONASS e do CONASEMS, ao [...] e ao [...], afim de se buscar a sensibilização do corpo de juizes e dos procuradores do Ministério Público Federal, no sentido da adoção do referido protocolo, em suas ações e despachos sobre medicamentos de alto custo e de dispensação em caráter excepcional. Também houve consenso em relação à necessidade de se centralizar a compra de alguns desses insumos e de se elaborar um estudo do custo per capita dos medicamentos excepcionais em cada secretaria de saúde. Além da discussão dos critérios utilizados pela gestão anterior para aquisição dos medicamentos excepcionais, foi destacada também a importância de se rediscutir a participação dos Estados no financiamento deste programa, de se promover desenvolvimento tecnológico nesta área, além de se avaliar a possibilidade de quebra de patente de alguns desses medicamentos.
Doc.4/03	Ofício - 11/03/2003	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Ofício CONASS n. 66, Brasília, 11mar. 2003. Impresso.	Temas apontados pelos gestores estaduais como prioritários para compor a Agenda de Discussões com o Ministério da Saúde.
Doc.5/03	Nota Técnica - 21/05/2003	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica , Brasília, n. 7, 2003. Impresso. 8p.	Relatório da Oficina das Câmaras Técnicas do CONASS. Temas prioritários para discussão: 1) Medicamentos Excepcionais, entre eles o impacto financeiro do programa; 2) estabelecimento de critérios (protocolos) para manutenção / interrupção tratamento; recursos financeiros para recursos humanos, aquisição e diagnóstico; 3) compra centralizada descentralizada; problemas relacionados a desoneração tributária; valores de tabela. Mandados Judiciais: estratégias para medicamentos excepcionais com e sem protocolos; medicamentos importados demandados judicialmente; formação de comissões de especialistas para avaliação e instrução dos mandados com criação de um "banco de jurisprudência" para acesso <i>on line</i> . Produção de medicamentos: papel da ALFOB; estabelecimento de políticas de produção pelo MS. Assistência Farmacêutica: normatização pela NOAS ou estabelecimento de NOAF; desenvolvimento de RH para AF; financiamento da atenção farmacêutica; inserção farmacêutica no PSF.
Doc.6/03	Ata - 21/05/2003	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 3., Brasília, 21mai. 2003. Ata. Impresso.	Medicamentos excepcionais: o ministério está propondo adquirir centralizadamente a miglucerase, que é usado para o tratamento da doença de "Gaucher", são necessários de 40 a 45 mil ampolas para atender cerca de 310 pacientes, com um gasto de US\$ 30 milhões de dólares ou aproximadamente R\$ 100 milhões, o gasto com a aquisição será descontado do teto de medicamentos excepcionais dos estados. 5) Assuntos Gerais: Em função das várias demandas que vem sendo postas a discussão e da necessidade do posicionamento do CONASS [...] propôs aos secretários a realização de um seminário para aprofundar questões fundamentais da gestão do SUS e construir uma agenda para o CONASS, ao que todos concordaram e [...]. SES/SE, ofereceu o estado de Sergipe para sediar o seminário, e definiu-se preliminarmente o mês de Julho em data a ser definida. CIT pactuação dos medicamentos para doenças oportunistas da DST/AIDS.

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.7/03	Ofício - 23/06/2003	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Ofício Circular CONASS n. 36, Brasília, 23jun. 2003. Impresso.	Ofício do [...] para o Procurador-Geral de Justiça do Acre informando que a utilização de medicamentos deve ser feita de acordo com os princípios técnicos observando os consensos terapêuticos através da utilização de protocolos. Em anexo Informações sobre a Política Nacional de Medicamentos.
Doc.8/03	Ata - 23/06/2003	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 4., Brasília, 23jun. 2003. Ata. Impresso.	5) MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EM CARÁTER EXCEPCIONAL - 5.1) OFÍCIO DO CONASS AOS TRIBUNAIS DE JUSTIÇA E PROCURADORES GERAIS DE JUSTIÇA SOBRE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: o [...], informou que o Presidente do CONASS está encaminhando ofícios para os Presidentes dos Tribunais de Justiça e Procuradores Gerais de Justiça dos Estados tratando da questão da utilização dos protocolos para atendimento de mandatos judiciais, principalmente de medicamentos excepcionais. 5.2) COMPRA CENTRALIZADA DE IMIGLUCERASE - [...] informou que a compra centralizada do medicamento Imiglucerase ainda está em processo de negociação no Ministério da Saúde. Na última reunião realizada, a empresa sinalizou um valor em torno de 700 dólares por ampola, o que um pouco abaixo da média de 740 dólares, mas muito aquém ainda do que se espera da negociação de uma compra centralizada. Lembrou aos Secretários que não estavam presentes na última Assembleia, que a proposta do Ministério da Saúde é um encontro de contas baseado na utilização por cada Estado com base no preço de aquisição do Ministério e não com base nos valores estabelecidos na tabela de procedimentos. 5.3) LIMITES FINANCEIROS PARA AQUISIÇÃO DOS MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EM CARÁTER EXCEPCIONAL - O [...] colocou a necessidade do estabelecimento dos limites financeiros para julho, agosto e setembro de 2003. Com base nos dados disponíveis apresentou três situações possíveis: a primeira, utilizar o primeiro trimestre para corrigir julho, agosto e setembro; a segunda, que é uma alternativa nova, pegar o quadrimestre, janeiro, fevereiro, março e abril e a terceira utilizar março, abril e maio. No entanto o Ministério ainda não dispõe no DATASUS dos dados de maio. Após várias manifestações definiu-se pela utilização do trimestre março, abril e maio. 5.4) MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EM CARÁTER EXCEPCIONAL - CONVÊNIOS SOBRE O ICMS - [...] informou que está sendo encaminhado CONASS Informa informando que foram publicados 2 convênios do CONFAZ, um de número 4503, outro de número 4603. Segundo informações recebidas estes convênios têm por objetivo solucionar os problemas que estavam ocorrendo em relação à questão da manutenção do crédito, quando da aquisição de medicamentos de dispensação em caráter excepcional.
Doc 9/03	Ata - 23/07/2003	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 5., Brasília, 23jul. 2003. Ata. Impresso.	8) INFORMES: 8.1) Novos tetos para medicamentos excepcionais: [...] informou que foi publicada a portaria com os novos tetos de medicamentos excepcionais por estado, no entanto essa portaria contém erros nos totais por estado, o que não permitiu que o Fundo Nacional pagasse os estados. Segundo informações do Ministério os valores foram corrigidos e o pagamento deverá ocorrer assim que for republicada a portaria. Quanto aos valores de maio não foi possível o ministério apresentar o relatório por estado em função da greve do DATASUS.
Doc.10/03	15/08/2003	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. CONASS/Progestores/Componentes II/Projeto 3. Organização da Gestão Estadual do Programa de Medicamentos de Dispensação	CONASS Progestores/Componente II/ Projeto 3: Organização da Gestão Estadual do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional/Alto Custo. Atividades propostas: realizar diagnóstico da situação referente ao cadastramento de pacientes; solicitação, aquisição, dispensação e sistemática de processamento no SIA das APAC; elaborar manual de orientação para padronização das atividades do programa nas SES, que contemple fluxos de solicitação, aquisição, disponibilidade e

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
		em Caráter Excepcional/Alto Custo. Impresso.	processamento. Disseminar informações aos técnicos das SES pelo PMDCE
Doc.11/03	Reunião - 03/09/2003	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Resumo Executivo da Reunião da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica. Brasília, 03set. 2003. Impresso.	1a reunião de 2003. Informe sobre o seminário do CONASS para construção de Consensos. [...] secretário executivo do CONASS, destacou a preocupação da entidade com a terminologia usada pelo MS de "co-financiamento " dos medicamentos excepcionais, o que nunca foi pactuado. O CONASS se reunirá com Ministro para a tratar do financiamento desses medicamentos. Destacou problemas relacionados as ações judiciais contra as SES, com necessidade de se avançar com os PCDT. Rene apontou a necessidade da CTAF apresentar pontos prioritários para a 1a Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica a ser realizada neste ano, da qual o CONASS integra a Comissão Organizadora (...). Temas prioritários levantados para a CNAFM: valores crescentes dos MDCE, revisão da tabela SIA/SUS; aquisição centralizada pelo MS de medicamentos importados; reavaliação e pactuação do teto para saúde mental; rever a fragmentação na AFB com IAFB, kit PSF, Hiperdia, Saúde da Mulher, para evitar sobreposição do elenco e desperdícios; definição do papel e das competências dos níveis de gestão para atenção básica, média e alta complexidade na AF; estabelecer critérios de habilitação dos municípios na AF; inserir a estrutura organizacional da AF no organograma das SMS; garantir a estruturação e organização do serviço da AF nos estados e municípios, com alocação de recursos para investimentos; evitar a verticalização dos programas; garantir cumprimento da PT 344/98; discutir a questão das doenças não contempladas na média complexidade; recursos insuficiente e mandados judiciais; unificação do financiamento da AF; ampla discussão do co-financiamento dos MDCE, até hoje não pactuado; em relação ao acesso, implantar REMUMES com participação do controle social; inserir farmacêutico no PSF; implantar atenção farmacêutica; qualificar profissionais de saúde para o tratamento humanizado na AF, incluindo acolhimento; sensibilizar gestores, profissionais, comunidade e conselhos sobre a equidade no acesso a medicamentos; regulamentar a política de fitoterápicos; estabelecer planos estaduais e municipais de AF; Em relação a NOAS da AF, entendem que a revisão da NOAS deverá contemplar a AF. A seguir, apresentação do DAF/SCTIE/MS sobre sua estrutura. Apresentação do tem " O papel dos Laboratórios Oficiais na Política Nacional de Medicamentos" por Carlos Alberto Pereira Gomes, da Alfob e da proposta de constituição de uma rede de laboratórios oficiais. Criação de grupo de trabalho com CTAF do CONASS e ALFOB, para discutir propostas para a Política de Assistência Farmacêutica para iniciar após a Conferência. A CTAF pede que o CONASS contate o Ministério Público Federal para discutir e avaliar preços abusivos praticados por laboratórios, em especial a questão dos laboratórios que possuem monopólio e não vendem diretamente às SES, obrigando-as a pagar preços superiores nas distribuidoras.

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.12/03	Ata - 11/09/2003	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Extraordinária CONASS , 1. Brasília, 11set. 2003. Ata. Impresso.	9) MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EM CARÁTER EXCEPCIONAL: Em relação a medicamentos de dispensação em caráter excepcional, foi publicada portaria no dia vinte e nove de agosto, com os novos valores que estão vigorando para o mês de agosto e setembro, e a informação que se tem é que já houve desembolso de agosto, espera-se que o desembolso de setembro não saia tão atrasado quanto agosto. A base de cálculo utilizada foi a média de março, abril e maio de dois mil e três. Em relação à questão outubro, novembro e dezembro, a discussão nesse momento com o Ministério, é que vamos novamente ter a mesma situação de agora. Portanto, vamos discutir a possibilidade de utilizarmos junho, julho e agosto. Esse é o primeiro encaminhamento, e a assembleia precisa sinalizar para que possamos trabalhar em cima dessa expectativa. O outro ponto na negociação, é sobre revisão dos valores da tabela para outubro, novembro e dezembro, porque isso vai se refletir em janeiro. O [...] lembra esse tema já foi objeto de deliberação, só questiona se foi registrado, através de ofício, a questão de que os preços de referência do Ministério são absolutamente inferiores, irrealistas, porque os Tribunais de Contas e as Procuradorias começam a questionar. Em relação ao segundo ponto do informe de medicamentos excepcionais, que é a questão da compra centralizada de imiglucrase. O Ministério está em negociações com a empresa [...] a vários meses e ainda não tem fechado a forma de negociação com os estados pois a empresa não estabeleceu uma proposta em termos de valor por ampola. O ponto é a forma que o Ministério propõe para fazer um encontro de contas, que nesse caso não é bem um encontro de contas, ele vai fornecer o medicamento e vai descontar do teto exatamente o valor pago, de acordo com a quantidade de frascos recebidos. Não há ainda uma definição, mas gostaria apenas da sinalização da assembleia se continuamos nesse caminho de negociação. Não houve posição contrária.
Doc.13/03	Reunião - 09/10/2003	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Resumo Executivo-Reunião do Grupo de Trabalho da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica do CONASS. Brasília, 09out. 2003. Impresso.	Informes: Imiglucrase será comprada pelo MS. Distribuição dos valores APAC medicamentos Dispensação de Caráter Excepcional. Seminário Nacional do MS - Brasília, 15 e 16/10/2003: Objetivo do Seminário- atenção básica (Assistência Farmacêutica). Pontos discutidos a partir da Reunião da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica do CONASS em 03 e 04/09/2003.

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.14/03	Ata - 22/10/2003	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 8., Brasília, 22out. 2003. Ata. Impresso.	<p>12) MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EM CARÁTER EXCEPCIONAL: O [...], apresentou os seguintes itens: 12.1) COMPRA CENTRALIZADA DA IMIGLUCERASE: informou que o Ministério da Saúde já sinalizou por fazer a aquisição da compra centralizada da imiglucerase. A decisão já está tomada. Portanto o que falta é a definição de como será feito o ressarcimento junto ao Ministério de parte dos recursos que são transferidos pelos estados para este fim.</p> <p>O CONASS apresentou oficialmente, na proposta, para que fossem retirados dos Limites Financeiros dos Estados, os valores referentes aos valores da tabela (ou seja R\$ 1.161,24), pois se a tabela vale na hora de ressarcir para as SES, deveria também valer para ressarcir ao Ministério. Disse que a posição do Ministério para questão do ressarcimento é a manutenção da proposta de ressarcimento pelos valores da aquisição (ou seja R\$ 1.982,14). O que ficou sinalizado pelo Ministério é que dependendo do orçamento para medicamentos de dispensação em caráter excepcional, aprovado pelo Congresso para 2004, a proposta do CONASS poderia ser estudada. Foi ainda esclarecido que este tema não seria objeto de deliberação na reunião da CIT do dia seguinte, mas somente um informe sobre o andamento das negociações. Entretanto o presidente da mesa, [...], ponderou que há uma proposta do MS de comprar imediatamente e de forma centralizada descontando dos recursos repassados aos estados, o valor da compra, e outra proposta apresentada pela Secretaria Executiva no sentido de continuarmos negociando, o que significa que os estados continuarão comprando. Lembrou ainda que com a compra centralizada imediatamente os estados passariam também a se beneficiar do bônus ou descontos obtidos pelo MS em compra centralizada e direta. Solicitou um posicionamento da Assembleia, que deliberou por concordar com a compra centralizada imediatamente pelo valor de compra e continuar negociando para o próximo ano melhores condições de acordo com MS, dependendo do seu orçamento. A [...] registrou a posição do Secretário [...], favorável à negociação do desconto pelo valor de tabela. O [...]é esclareceu que, mesmo para São Paulo, a proposta aprovada poderia ser vantajosa em torno de 12%. Ficou mantida a deliberação da Assembleia. 12.2) INTERFERON: O [...] informou que foi convidado pelos técnicos do Departamento de Assistência Farmacêutica do MS para acompanhar as reuniões que eles farão com os dois laboratórios que produzem este medicamento para discutir alguns aspectos relacionados ao preço deste produto, as possíveis sistemáticas de compra, e outros aspectos relacionados a esse mercado. 12.3) RECURSOS FINANCEIROS PARA FINANCIAMENTO DOS MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EM CARÁTER EXCEPCIONAL: O [...] informou que foram feitas várias reuniões com o Ministério da Saúde sobre a definição dos recursos financeiros para os meses de outubro, novembro e dezembro. Foi negociado e o MS publicou uma portaria atribuindo para outubro os mesmos valores de setembro (portaria MS nº 1980/03). Assim que o MS tenha os valores de agosto calculará o valor médio de junho, julho e agosto para aplicá-lo no último trimestre, fazendo as compensações necessárias. A Assembleia manifestou-se favorável ao encaminhamento negociado com o MS.</p>
Doc.15/03	Ata - 19/11/2003	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 9., Brasília, 19nov. 2003. Ata. Impresso.	1.6) VALORES PARA MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS PARA OS MESES DE OUTUBRO A DEZEMBRO DE 2003: O [...] informou que ficou definido na última assembleia e na CIT que se utilizaria a média do período junho a agosto para a pactuação dos valores do trimestre outubro a dezembro de 2003 e que o ministério não disponibilizou a planilha com os dados, pois alguns estados não tinham

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
			enviados os relatórios de valores exclusivos para empenho. Solicitou que os estados que não enviaram os relatórios, enviem o mais breve possível.
Doc.16/03	Reunião - 17 e 18/12/2003	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Reunião da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica. Brasília, 17 e 18dez. 2003, . Impresso.	Análise e discussão da Proposta do Ministério da Saúde para a Assistência Farmacêutica Básica.
Doc.1/04	Ata - 11/02/2004	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 1., Brasília, 11fev. 2004. Ata. Impresso. NT Conass n. 3/2004	2.3) PROPOSTA DE CO-FINANCIAMENTO DOS MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS: [...] expôs a proposta do ministério de co-financiamento de medicamentos excepcionais, sendo oitenta por cento de recursos federais e vinte por cento de recursos estaduais. O percentual proposto é sobre o valor de tabela, não o valor efetivamente gasto com medicamentos excepcionais. O ministério está alterando os valores da tabela SIA/SUS baseando-se em valores da ata de registro de preços da secretaria do estado de São Paulo. Nessa nova tabela oitenta e seis medicamentos terão seus preços aumentados, cento e onze reduzidos e trinta permanecem com os valores inalterados. Apresentou uma análise do impacto financeiro da proposta, comparando os valores repassados aos estados de acordo com a tabela vigente com os valores propostos, retirando-se o valor da imiglicerase que será adquirida pelo ministério da saúde, verificou-se que há uma diminuição dos valores que serão repassados pelo ministério aos estados. Os secretários argumentaram que os preços usados de referência para São Paulo não podem ser usados para todos os estados, que os estados já estão dando contrapartida maior que vinte por cento em função do valor de aquisição maior que o valor de tabela, das demandas judiciais e aquisições que são feitas e não podem ser apresentadas para cobrança, e, portanto não aparecem no levantamento do ministério. Foi definido dar continuidade nas discussões com o ministério sobre a proposta de co-financiamento e da nova tabela na câmara técnica tripartite, e que o CONASS solicitará ao ministério o levantamento dos valores gastos por estado no período de setembro a novembro de dois mil e três, como parâmetro para o repasse dos valores aos estados do trimestre janeiro a março de dois mil e quatro. [...] solicitou aos secretários que enviem seus relatórios sobre os <i>gastos com medicamentos excepcionais</i> para compor a análise que está sendo feita. [...] mostra preocupação com a notícia de que seria implantada uma Farmácia Popular e que se faça uma avaliação da constitucionalidade da proposta, em especial se forem usados recursos do SUS.
Doc.2/04	Ata - 19/03/2004	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 2., Natal, 19mar. 2004. Ata. Impresso.	No Componente II do Projeto Progestores propõe-se um projeto para organização dos medicamentos excepcionais/alto custo nos estados.
Doc.3/04	Informe - 23/03/2004	Informe para Assembleia sobre Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional	Reunião de GT de AF e AS da CT da CIT. Discussão do orçamento do MS para MDCE em 2004; apresentação de propostas de redução de custos pela realização de RP nacional pelo MS. MS informa a intenção de manter na tabela para ressarcimento 80% do menor preço pago pelas SES. O CONASS reivindica 100% desse valor, considerando os quantitativos de APAC emitidos; os medicamentos fornecidos fora da tabela por não atenderem aos PCDT; o fornecimento de medicamentos por demanda judicial; as diferenças entre valores de tabela e de compra pelas SES; as despesas administrativo-

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
			operacionais que as SES tem com o gerenciamento do programa. Encaminhar para referenciar na assembleia.
Doc.4/04	Ata - 01/04/2004	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 3., Rio de Janeiro, 01abr. 2004. Ata. Impresso.	f) Medicamentos excepcionais: [...] informou que o Ministério da Saúde propôs uma revisão da tabela de valores dos medicamentos excepcionais baseado em oitenta por cento do menor preço de aquisição em compras públicas, em função disto dez estados terão redução nos valores repassados pelo ministério para aquisição de medicamentos excepcionais. O CONASS está propondo que o ministério utilize para correção da tabela os valores correspondentes a cem por cento do menor preço realizado em compras públicas, sendo que esta proposta deveria vir acompanhada das seguintes ações: registro nacional de preço para aquisição de tratamento de hepatite viral, produção de alguns medicamentos por laboratório oficial, centralização e distribuição de imunoglobulina e interferon alfa 2 b recombinante e eritropoietina, e medidas estruturantes como alimentação de um banco nacional de preços para subsidiar futuramente a revisão da tabela. A publicação da política nacional de medicamentos excepcionais e a avaliação de impacto de inclusão de novos medicamentos bem como dos aumentos praticados pela indústria farmacêutica.
Doc.5/04	Ata - 28/04/2004	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 4., Brasília, 28abr. 2004. Ata. Impresso.	d) Assistência Farmacêutica: [...] entregou o informe sobre os medicamentos de dispensação em caráter excepcional. Informou que o Ministério da Saúde está publicando a portaria com os valores para o trimestre Abril a Junho/2004 com base nos valores apresentados por meio de APAC no período Dezembro de 2003, Janeiro e Fevereiro de 2004. Todos os secretários reconhecem que este é o item de maior gasto das secretarias estaduais, e que estados estão financiando grande parte deste programa, já que são responsáveis pela aquisição e dispensação inclusive de medicamentos que não constam da tabela de procedimentos. Que existe uma diferença entre o valor de aquisição e os valores definidos em tabela do Ministério da Saúde, que gera problemas na prestação de contas. Muitos Secretários informaram que estão recebendo mandados judiciais que os obrigam a adquirirem medicamentos indicados em caráter experimental, e que não tem sua eficácia comprovada. Após várias considerações os Secretários definiram solicitar ao Ministério da Saúde que assuma a aquisição dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional estabelecidos na tabela, e que os estados concordam em dar a contrapartida de vinte por cento dos valores estabelecidos em um Registro Nacional de Preços. Ficou definido também, que caso o Ministério da Saúde não aceite esta proposta, os Secretários devem solicitar ao Ministério da Saúde que viabilize, o mais breve possível, Registro Nacional de Preços para todos os medicamentos constantes da Tabela, e faça a correção da tabela pelo valor correspondente a cem por cento do menor preço de aquisição. Outra proposta apresentada foi informar o Ministério Público Estadual e a Procuradoria Geral da República sobre as diferenças de preços entre a tabela do Ministério da Saúde e os valores de aquisição. Solicitar a imediata suplementação do orçamento do Ministério da Saúde para a aquisição dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional, para garantir os repasses às Secretarias Estaduais de Saúde. Solicitar ao Ministério da Saúde que seja limitado em vinte por cento o valor máximo de desconto mensal no repasse aos Estados referente ao medicamento Imiglucerase.

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.6/04	Ofício - 25/05/2004	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Ofício Circular CONASS n. 45, Brasília, 25mai. 2004. Impresso.	Roteiro de Trabalho para o Seminário do CONASS para a Construção de Consensos - Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, a ser realizado no dia 04/06/2004 em Manaus
Doc.7/04	Ata - 26/05/2004	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 5. Brasília, 26mai. 2004. Ata. Impresso.	Medicamentos Excepcionais: [...], fez um relato sobre a situação dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional com relação à revisão dos valores da tabela SAI/SUS. O Ministério da Saúde manteve a proposta de oitenta por cento, do menor preço realizado em compras públicas. [...] lembrou a posição do CONASS definida na última Assembleia: a) que o Ministério da Saúde adquirisse os medicamentos elencados na tabela de procedimentos ambulatoriais; b) registro nacional de preços para todos os medicamentos com definição de contrapartida dos estados e do governo federal; c) correção imediata da tabela com base em 100% do menor preço de aquisição em compras públicas. Informou ainda que o CONASS encaminhou ofício ao Ministro da Saúde solicitando que fosse limitado a vinte por cento do total dos repasses aos estados, o desconto referente a Imiglucerase. Segundo informações do [...], o Ministério da Saúde já fez o repasse dos recursos para a aquisição de medicamentos em caráter excepcional do mês de maio, sem o desconto referente a imiglucerase. Foi deliberado pelos Secretários a manutenção da posição definida na Assembleia anterior com relação ao item medicamentos excepcionais.
Doc.8/04	Programação e roteiro de trabalho do Seminário do CONASS para Construção de Consensos	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Seminário do CONASS para construção de consensos. Assistência Farmacêutica: medicamentos de dispensação em caráter excepcional. Roteiro de trabalho	O roteiro de trabalho visa subsidiar os secretários no debate e na construção de propostas sobre os MDCE, e está constituído em quatro partes: PN para MDCE; Equidade e acesso no PMDCE; Incorporação de novas tecnologias no PMDCE; Organização do PMDCE nas SES. Constam da programação a apresentação do diagnóstico e da metodologia a ser utilizada no Seminário.
Doc.9/04	Seminário - 04/06/2004	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Seminário do CONASS para Construção de Consensos - Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Relatório Final . Manaus, 04jun. 2004. Impresso.	Encontro da CTAF em Manaus para estabelecer consenso sobre os MDCE. Constam da programação a apresentação do diagnóstico e da metodologia a ser utilizada no Seminário.

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.10/04	Ata - 16/06/2004	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 6. Brasília, 16jun. 2004. Ata. Impresso.	Assistência Farmacêutica: [...] apresentou para a apreciação dos Secretários a minuta de ofício do CONASS a ser encaminhado ao Ministro da Saúde, comentando as preocupações do CONASS a respeito da implantação das Farmácias Populares, pois os secretários entendem que este projeto pode abrir um precedente nos princípios da universalidade, equidade e integralidade do SUS, bem como operacionalmente pode promover um desabastecimento nas farmácias do SUS. Após várias considerações sobre o projeto Farmácia Popular do Ministério da Saúde, os secretários aprovaram o teor da minuta do ofício, e concordaram com a publicação do mesmo no Jornal Consensus e no site do CONASS, e encaminhamento ao Ministro da Saúde. Com relação ao item medicamentos excepcionais, [...] relatou que no Seminário de Manaus esteve presente o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, [...], que informou a correção da tabela de procedimentos ambulatoriais, grupo de medicamentos excepcionais, no valor equivalente a oitenta por cento do menor preço de aquisição em compras públicas. Na sequência o Ministério da Saúde solicitou a presença da assessoria técnica do CONASS, em uma reunião para reafirmar a proposta de oitenta por cento do valor de aquisição em compras públicas, o que representa perda de recursos para doze estados, e os estados que tivessem algum ganho, seria muito pequeno, em relação aos recursos definidos atualmente. Segundo [...] a proposta do CONASS é de cem por cento do preço de aquisição em compras públicas, o que representaria ganho para todos os estados. Esta proposta não foi aceita pelo Ministério da Saúde que afirmou não dispor de receita orçamentária para incorporar a proposta do CONASS. [...] também informou que segundo a equipe do Ministério da Saúde o valor de aumento da Farmácia Básica de R\$ 0,50, não será acrescido ao teto dos estados e municípios, pois o Ministério da Saúde usará esses recursos para adquirir o kit PSF e medicamentos para tratamento da hipertensão e diabetes. [...] relatou a preocupação dos estados porque a lógica de distribuição pode não atender o critério populacional. Vários secretários relataram suas preocupações com relação à situação atual de aquisição de medicamentos excepcionais, bem como a crescente demanda dos usuários que tem aumentado exponencialmente os gastos com este item nos orçamentos das secretarias estaduais de saúde. Outra preocupação é o valor publicado na tabela do Ministério da Saúde, que é muito inferior aos preços efetivamente praticados no mercado. Os secretários definiram por solicitar ao Ministério da Saúde: a) que o Ministério da Saúde centralize a aquisição dos medicamentos excepcionais elencados na tabela de procedimentos ambulatoriais; b) que o Ministério da Saúde viabilize o registro nacional de preços para todos os medicamentos da tabela SIA/SUS; c) correção imediata da tabela com base em 100% do menor preço de aquisição em compras públicas. Foi deliberado pelos secretários que não haverá pactuação deste item na pauta da CIT.
Doc.11/04	Ata - 14/07/2004	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 7. Brasília, 14jul. 2004. Ata. Impresso.	Apresentação e aprovação do relatório de seminário realizado em Manaus sobre MDCE. Apresentação de portaria com encontro de contas do MDCE. Desconto dos medicamentos adquiridos centralizadamente pelo MS. Informa que não houve proposta do MS em relação ao pedido de alteração dos valores de tabela dos MDCE. Secretários pediram que o MS agilize a realização de Registro Nacional de Preços para os MDCE. O MS apresentou no CNS proposta de aumento dos valores per capita para os medicamentos básicos de R\$1,00 para R\$ 1,50 mas depois informou que utilizará esse recurso para comprar medicamentos do kit PSF e para hipertensão e diabetes. Preparação de agenda para conversar com o Ministro do STF, Nelson Jobim, que deliberaram por solicitar seu apoio

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
			para regulamentação, por meio de lei, do estabelecimento de protocolos clínicos e de definição de um elenco de medicamentos de DCE.
Doc.12/04	Ata - 18/08/2004	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 8. Brasília, 18ago. 2004. Ata. Impresso.	[...]Em relação a assistência farmacêutica-medicamentos excepcionais, o ministro se comprometeu a realizar registro nacional de preços e que o ministério esta trabalhando em projeto de lei relativo ao tema. CONASS ressalta a necessidade de se obter consenso sobre os temas a serem discutidos na CIT nas CTs do CONASS. O ministro demonstrou disponibilidade em apoiar iniciativas relacionadas aos medicamentos excepcionais mas que não tem proposta de aumento de tetos estaduais para média e alta complexidade por não ter recursos para isso.
Doc.13/04	Ata - 20/10/2004	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 9. Brasília, 20out. 2004. Ata. Impresso.	Assistência Farmacêutica: a) [...] informou que o Ministério da Saúde apresentou proposta de dividir o rol de medicamentos da assistência básica, responsabilizando os gestores com o fornecimento de determinados medicamentos. B) Encontro de contas do terceiro trimestre de 2004 para fornecimento de medicamentos excepcionais: [...]entregou a planilha com os novos recursos, a serem alocados nos tetos financeiros dos estados, para o terceiro trimestre desse ano. Informou que o novo valor mensal, para esse último trimestre do ano, para o teto dos estados é de R\$ 70.005.000,00, descontados os valores referentes à imigluferase e imunoglobulina.
Doc.14/04	Ata - 08/12/2004	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 11, Brasília, 08dez. 2004. Ata. Impresso.	Assistência Farmacêutica: a) [...] apresentou a proposta do Ministério da Saúde de comprar centralizadamente um rol de medicamentos para algumas patologias, com os recursos que ele tem em outra dotação orçamentária, que não do incentivo a Assistência Farmacêutica Básica. O Ministro da Saúde propôs definir uma relação de responsabilidade de estados e municípios para um rol de medicamentos que ele apresentou numa lista que foi entregue aos secretários. Os valores correspondentes a estados e municípios seriam os valores correspondentes ao que hoje seria a contrapartida do incentivo. A assessoria técnica identificou como problema a manutenção dos atuais valores de incentivo. [...] lembrou que o CONASS já se manifestou contrário a fragmentação desses programas do Ministério da Saúde, se manifestou favorável a descentralização desses recursos financeiros e favorável a ampliação do valor do incentivo. Consequentemente, esses três pontos não são contemplados na proposta apresentada pelo Ministério. Ressaltou que se esses três pontos não forem atendidos, não há possibilidade de pactuação. [...] disse que será informado na CIT sobre o processo do registro nacional de preços dos medicamentos excepcionais.
Doc.1/05	Ata - 16/02/2005	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleias Ordinária CONASS , 1., Brasília, 16fev. 2005. Ata. Impresso.	Apresentada a NT 04 que trata de reunião do GT da CIT em que o MS apresentou uma proposta para a AFB. Apresentada proposta de Diretrizes para a politica de medicina natural e praticas complementares no SUS. Reafirmada necessidade de agilizar o RNP especialmente do Interferon peguulado; o MS não esta conseguindo operacionalizar o RNP. O GT de AF da CIT está trabalhando numa proposta para regulamentação da dispensação dos medicamentos excepcionais; apresentação da proposta de encontro de contas desse programa; reafirmar o caráter transitório da compra centralizada dos medicamentos do CBAF gerenciados pelo MS; proposta de elevação do valor do incentivo à AFB.

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.2/05	Ata - 16/03/2005	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 2. Brasília, 16mar. 2005. Ata. Impresso.	Revisão do elenco mínimo e obrigatório da AFAB do anexo da PT SPS 16/01. O MS se comprometeu a fornecer 100% dos medicamentos que estão sob sua responsabilidade (hipertensão, diabetes e asma). O elenco mínimo e obrigatório ficara sob responsabilidade de estados e municípios e devera ser pactuado em CIB para definição das responsabilidades e devem ser acrescidos de outros medicamentos considerando as características próprias dos estados. Apresentou a decisão sobre exclusões de medicamentos do elenco, com revisão a ser feita na próxima CTAF do CONASS. Reafirma que a compra centralizada pelo MS deve ser transitória.
Doc.3/05	Reunião - 23/03/2005	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Reunião da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica. Brasília, 23mar. 2005. Impresso.	Apresentado o projeto de lei para regulamentação do acesso aos MDCE e o resultado do RNP. Também foram discutidos aspectos relacionados a AFAB.
Doc.4/05	Ata - 27/04/2005	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 4. Brasília, 27abr. 2005. Ata. Impresso.	Apresentação do encontro de contas MDCE.
Doc.5/05	Ata - 10/05/2005	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 6. Brasília, 10mai. 2005. Brasília. Ata. Impresso.	Plano de ação do CONASS para 2005/2006: Assistência Farmacêutica - medicamentos de dispensação em caráter excepcional, protocolos clínicos, regulamentação do artigo da Constituição com a elaboração de lei de regulação do acesso a medicamentos, regras claras e consistentes com responsabilidades bem definidas dos gestores, financiamento com tabela realista e pacto para co-financiamento e publicação das portarias da Assistência Farmacêutica Básica
Doc.6/05	Ata - 29/06/2005	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 7., Brasília, 29jun. 2005. Ata. Impresso.	Apresentação de proposta de regulamentação para os MDCE feita pelo Procurador Geral do Estado de Goiás e Presidente do Colégio Nacional de procuradores gerais dos Estados, [...], em discussão naquele fórum, sobre os procedimentos e as condições para a dispensação de medicamentos de caráter excepcional aos usuários do SUS, ressaltando os seguintes pontos: os medicamentos excepcionais serão dispensados na forma e nas condições estabelecidas no definido para o tratamento da doença; o MS deverá elaborar uma relação de medicamentos excepcionais; a competência para dispensação desses medicamentos é dos municípios habilitados na condição de gestão plena de sistema municipal que tenham serviços de alta complexidade, e dos estados e do DF nos demais casos; à União cabe a dispensação do medicamento não previsto na relação de medicamentos excepcionais elaborada pelo MS; define as exigências que devem ser cumpridas para que o juiz conceda as sentenças no caso dos processos judiciais visando a dispensação de medicamentos excepcionais; os preços dos medicamentos deverão ser registrados no BPS
Doc.7/05	Ata - 05/08/2005	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 8. Fortaleza, 05ago. 2005. Ata. Impresso.	Proposta de criação de um consórcio ou cooperativa para aquisição conjunta de medicamentos para acabar com a irracionalidade e ganhar em escala de compras.
Doc.8/05	Ata - 17/08/2005	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 9. Brasília, 17ago. 2005. Ata. Impresso.	Encontro de contas para ajuste do fornecimento x cobrança do interferon peguilado. Apresentação e discussão de proposta de PL do Colégio Nacional de Procuradores Gerais dos Estados e do DF.

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.9/05	Reunião - 25 e 26/08/05	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Reunião da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica. Brasília, 25 e 26ago. 2005. Impresso.	Informe sobre RNP para medicamentos de dispensação excepcional e proposta de regulamentação do acesso para dispensação dos MDCE. Sistemas informatizados usados na AF de SP e SC
Doc.10/05	Ata - 14/09/2005	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 10., Brasília, 14set. 2005. Ata. Impresso.	Tratou-se a constituição de consorcio público entre estados para compra de medicamentos e outros insumos para a saúde. Sob aspectos jurídicos, operacionais, administrativos e logísticos.
Doc.11/05	Reunião - 28/09/2005	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Reunião da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica. Brasília, 28set. 2005 . Impresso.	Proposta de nova PT do MS para AFAB. Proposta de constituição do Consorcio Interestadual de Saude do Brasil
Doc.12/05	Reunião - 07/12/2005	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Reunião da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica. Brasília, 07dez. 2005. Impresso.	Apresentações de diversas experiências estaduais para troca de experiências entre gestores (MG, BA) Centralização da compra de interferon e eritropoetina no MS. Planos Estaduais de AF. Consultoria do SUSGESTÃO para diagnóstico da AF
Doc.1/06	Ata - 25/01/2006	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 1. Brasília, 25jan. 2006. Ata. Impresso.	Fornecimento de Interferon Alfa pelo MS: A assessora [...] informa da publicação da Portaria n.º 60, de 12/01, com os valores do repasse dos recursos para pagamento dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional, competência janeiro, fevereiro e março, sendo que parte do recurso já foi depositado, porém o recurso da diferença referente ao ajuste do último trimestre ainda não foi depositado. Com relação ao repasse da eritropoetina e do interferon ALFA está sendo discutida na Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica a proposta do Ministério da Saúde de transferência de tecnologia por Cuba à Biomanguinhos. Considerando que o desconto proposto seria feito com base na tabela de procedimentos SIA/SUS, diferente do que acontece com a imiglicerase, para os quais o desconto ocorre pelo valor de compra. Conforme ofício da Secretaria Ciência e Tecnologia/MS, até esse momento não há estoques suficientes do medicamento eritropoetina, com relação ao interferon alfa 2b o Ministério iniciará o fornecimento a partir de janeiro, tendo solicitado aos estados informassem as necessidades para o primeiro trimestre. A Assembleia determinou à SE/CONASS que solicite ao Ministério maiores informações, para subsidiar as negociações referentes aos valores finais desses medicamentos para o Ministério e para as SES;
Doc.2/06	Ata - 15/02/2006	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 2. Brasília, 15fev. 2006. Ata. Impresso.	Fornecimento de Interferon Alfa e Eritropoetina pelo MS: [...] apresenta a proposta do Ministério da Saúde de nova sistemática para aquisição destes medicamentos: como regra geral todo e qualquer medicamento que o Ministério da Saúde vier adquirir de forma centralizada e distribuir aos estados, terá seu valor zerado na tabela do SIASUS. A assessora [...] apresenta as planilhas que ilustram a situação dos estados a partir de 1º de abril - zerar na tabela SIA SUS a Imiglicerase e o Interferon - e 1º de agosto - zerar na tabela SIASUS a <i>Eritropoetina</i> .

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.3/06	Ata - 24/05/2006	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 7. Brasília, 24mai. 2006. Ata. Impresso.	Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: adequações na PT 2084/05: A assessora[...] apresenta a proposta do Ministério da Saúde de que não se aprove nesse momento a descentralização de mais recursos destinados aos medicamentos para saúde da mulher, alimentação e nutrição, combate ao tabagismo e da insulina. Coloca como argumento do Ministério da Saúde o montante elevado dos recursos já repassados para hipertensão, diabetes, asma e rinites, de que não dispõe dos elementos para uma análise mais apurada do impacto financeiro e de amplitude de melhoria de acesso aos medicamentos e de que esses medicamentos estariam vinculados à estruturação de alguns serviços. Após várias discussões a Assembleia deliberou por apresentar à CIT a manutenção da descentralização dos recursos destinados ao grupo de medicamentos saúde da mulher, alimentação e nutrição e combate ao tabagismo, uma vez que posteriormente cada Bipartite analisa quais são as condições de municípios ou estados fazerem essas aquisições. E eventualmente analisar a manutenção de compra centralizada para medicamento que comprovadamente o Ministério mostre que são adquiridos de forma vantajosa, desde que apresentados os quantitativos e os cronogramas de distribuição.
Doc.4/06	Ata - 26/07/2006	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 8. Brasília, 26jul. 2006. Ata. Impresso.	Encontro de contas de medicamentos de dispensação em caráter excepcional – julho, agosto e setembro: a assessora [...] informou que com relação ao encontro de contas dos medicamentos de dispensação excepcional para o trimestre julho a setembro, que leva em consideração a média dos valores de APAC dos meses de março, abril e maio, o departamento de Assistência Farmacêutica apresentou uma minuta com as planilhas, nas quais não haviam lançamentos das APACs de oito estados do mês de maio, portanto esses estados iam ter um impacto financeiro negativo muito acentuado, essa situação foi apresentada e discutida com os técnicos do DAF/MS, para as correções necessárias. Informou também a republicação da Portaria GM/MS 562, de março/06, mantendo na tabela SIA as apresentações que não vão ser gerenciadas pelo Ministério da Saúde, especificamente imiglucerase, interferon, imunoglobulina e eritropoetina.
Doc.5/06	16 e 17/08/06	Reunião da CTAF	Processo de revisão da RENAME 2006 pela COMARE. Apresentação da proposta de seminários para apoio ao planejamento da AF no SUS. Medicamentos para gripe H1N1. Apresentação de PCDT das Hepatites virais. Apresentação do MS de proposta para MDCE. Apresentação do Manual de Atuação do MPF>
Doc.6/06	Ata - 29/08/2006	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 9. Brasília, 29ago. 2006. Ata. Impresso.	Medicamentos de dispensação em caráter excepcional: a assessora técnica, [...] apresenta a proposta do Ministério da Saúde de reformulação do Programa de Medicamentos de Dispensação em caráter excepcional. O CONASS entende que o Ministério da Saúde cumpriu o compromisso de apresentar uma proposta de reformulação do Programa de Medicamentos de Dispensação em caráter excepcional. Ao final das discussões a Assembleia sugeriu o aprimoramento da proposta, dentre elas: avaliar a possibilidade de estabelecer valores regionais de ressarcimento, com base no menor preço praticado em cada uma das regiões do país; Incluir imediata dos CIDs na tabela de medicamentos excepcionais, com repercussão a partir da competência outubro de 2006; Incorporação de forma gradativa, medicamentos excepcionais ao elenco adquirido de forma centralizada pelo Ministério da Saúde; Agilizar a publicação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas já submetidas à consulta pública; Estabelecer a competência outubro/2006, para as propostas apresentadas pelo Ministério da

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
			Saúde, com vigência financeira a partir de janeiro de 2007; Inclusão dos Laboratórios Oficiais na produção de medicamentos excepcionais como estratégia de redução de custos; Inclusão na tabela de medicamentos que promovam competitividade entre os itens para redução de custos.
Doc.7/06	Ata - 04/10/2006	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 10. Brasília, 04out. 2006. Ata. Impresso.	Reformulação do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional: O [...] apresenta mediante solicitação do [...] a proposta apresentada na 9ª assembleia do CONASS e a assessora técnica [...] informa que o Ministério da Saúde encaminhou minuta de portaria que aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que será objeto de pactuação na CIT. Informados pela assessoria técnica do atendimento às principais sugestões apresentadas pelo CONASS para aprimoramento da proposta inicial do Ministério da Saúde, contemplados na minuta de portaria, e avaliado o impacto financeiro sobre o teto dos estados, com a projeção do percentual de variação após a implantação da nova tabela de procedimentos do SIA/SUS, os secretários deliberaram pela aprovação da portaria, observados os seguintes encaminhamentos a serem feitos: a) reivindicar que o MS estabeleça um mecanismo de compensação para os estados que apresentam impacto financeiro negativo sobre o teto com o estabelecimento dos novos valores de procedimento, no 1º encontro de contas subsequente a vigência da tabela proposta, b) reiterar a necessidade de dar continuidade a um processo gradativo de centralização de compras de medicamentos excepcionais pelo MS, atendidas as prerrogativas estabelecidas na portaria em discussão. Nesse sentido, deve ser dada prioridade a compra centralizada pelo MS do Interferon peguilado. b) RENAME: a assessora técnica [...] apresenta a minuta de Portaria do MS que aprova a 4ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, as instituições e órgãos que constituíram a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da RENAME (COMARE), com representação do CONASS, os critérios que nortearam a atualização do elenco e o caráter norteador da RENAME na Assistência Farmacêutica do SUS. Alertou-se para o fato de que a publicação da nova versão da RENAME terá como consequência imediata a necessidade de revisão do elenco previsto na Portaria 2084 de 26/10/05, que trata da Assistência Farmacêutica na atenção básica, e define elenco mínimo obrigatório. O mesmo ocorre com o elenco obrigatório previsto para a área de saúde mental. Informada também a participação de representantes dos programas do Ministério da Saúde, que puderam se manifestar acerca das discussões para padronização dos medicamentos realizadas na COMARE. Foi questionado o fato da relação de medicamentos não ter sido encaminhada, ao que foi informado que o CONASS recebeu uma versão preliminar na reunião do GT de AF da CIT, porém como a COMARE se reuniria no dia de hoje para fazer uma revisão final, foi solicitado que não houvesse divulgação da versão preliminar. Os Secretários solicitam, ainda que se reitere na CIT a necessidade de um posicionamento formal do MS, sobre a situação da IMUNOGLOBULINA, que pode ser feito em conjunto com o CONASS. Relatadas dificuldades que os estados estão enfrentando com a armazenagem em rede de frio da Insulina e da Eritropoetina, adquiridos centralizadamente pelo MS. Avaliar junto ao MS possibilidade de estabelecer entrega programada (de acordo com a capacidade de armazenagem das SES), de modo a minimizar o problema.

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.8/06	Ata - 08/11/2006	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 11. Brasília, 08nov. 2006. Ata. Impresso.	Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional: A assessora técnica [...] informa que o encontro de contas referentes aos meses de junho, julho e agosto, com as competências financeiras em outubro, novembro e dezembro estão no fundo nacional de saúde para o pagamento de dois meses – competência outubro e novembro já aprovadas, com a respectiva portaria publicada. O FNS informou que teve um problema em função do atraso de disponibilidade financeira de repasse da Fazenda para o Ministério da Saúde e que amanhã ele terá a data exata de quando será feito o depósito. Aborda, ainda, o problema da indisponibilidade mundial de imunoglobulina, já discutida anteriormente na CIT e na Assembleia, e informa o teor do comunicado do MS sobre o problema, sugerindo solicitar informações adicionais ao MS. Outra informação importante é que o CONASS e o Conasems foram convidados a participar de uma reunião realizada pelo MS e em conjunto com a Câmara de Medicamentos (da qual fazem parte o Ministério da Saúde, a Anvisa, os Ministérios da Justiça, do Planejamento e da Fazenda) com a CEME, Febrafarma, Interfarma, sobre a tentativa de negociação sobre estabelecimento de preços máximos para compras públicas como já acontece em alguns outros países do mundo. Foi elaborada uma minuta de portaria propondo uma redução para medicamentos de alto custo, especialmente o grupo de medicamentos excepcionais, medicamentos para DST/Aids e o grupo de hemoderivados, que também são bastante caros, que teriam um preço que vai de 21 a 24% inferiores ao preço-fábrica estabelecido atualmente. Esse processo ainda está em negociação. Informa ainda, a publicação da portaria nº. 2557 de 27 de outubro de 2007 que regulamenta o componente de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, do bloco de financiamento da assistência e chama atenção para os prazos de programação anual e trimestral das necessidades de medicamentos com aquisição centralizada pelo MS (Anexo 1, itens 38 a 40) e as alterações de códigos. Informa também que o Ministério já decidiu pela centralização da compra do interferon pequilado pelo MS e sugere que os estados já prevejam a necessidade. [...] apresenta a proposta de que o CONASS solicite ao Ministério da Saúde, através da Anvisa, uma definição sobre o medicamento "Tacrolimos", considerando os problemas enfrentados pelo Laboratório Lifal junto à Anvisa.
Doc.9/06	Reunião - 29/11/06	Reunião da CTAF	Antecedentes do programa MDCE e PT 2577, de 27/10/2006, PT SAS/MS 768 com novo modelo de LME. Encontro de contas MDCE. Revisão da PT 2084 da AFAB.

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.1/07	Ata - 07/02/2007	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 1. Brasília, 07fev. 2007. Ata. Impresso.	Assistência Farmacêutica – Medicamentos Excepcionais: A assessora técnica[...] apresentou os seguintes assuntos a) Impacto da publicação da Portaria 2577 de outubro de 2006 : de acordo com essa portaria, o valor para estabelecer o repasse referente ao trimestre jan./fev./março de 2007, teria por base a média das Apac aprovadas em set./out./novembro de 2006. Portaria GM/MS n. 163, de 22/01/2007 , publicou os valores a serem repassados no primeiro trimestre de 2007. b) Centralização da compra do “interferon alfa-peguilado”; essa reivindicação feita pelo CONASS por ocasião da pactuação da Portaria 2577 de outubro de 2006, que regulamenta o CMDE foi efetivada com a publicação da Portaria GM/MS n. 3227, de 20 de dezembro de 2006 . A mesma portaria prevê a discussão do MS com o CONASS de outros aspectos relativos ao processo de centralização. Entre esses aspectos foi mencionada a necessidade de se discutir a forma de ressarcimento dos estoques adquiridos pelas SES e que serão dispensados, bem como, as necessidades do medicamento para atender demandas judiciais, entre outros. c) Cobrança, pelo Ministério da Saúde, dos valores repassados para o financiamento do “interferon alfa-peguilado” no período de 2002 a 2004, atendendo a determinação do TCU.
Doc.2/07	Ata - 21/03/2007	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 3. Brasília, 21mar. 2007. Ata. Impresso.	Medicamentos Excepcionais - Remanejamento de recursos entre blocos de financiamento; Interferon Peguilado; Resolução CMED que institui o CAP nas compras de medicamentos; decisão do STF sobre o fornecimento de medicamentos no Estado de Alagoas e revisão da Portaria 2577 . A assessora técnica [...] informou que o CONASS levou o tema do remanejamento de recursos entre blocos de financiamento à Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, sendo que esta Secretaria encaminhou para um posicionamento a SAS. Informa que foi publicada uma Resolução nº. 4 que institui um coeficiente de adequação de preços (CAP) nas compras de medicamentos na área pública. Esse CAP tem um valor de 24,69% sobre o preço fábrica instituído no nível nacional. Esses valores incidem sobre um grupo específico de medicamentos que são aqueles que hoje em dia impactam de uma forma maior nos orçamentos das secretarias.
Doc.3/07	Ata - 23/05/2007	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 5., Brasília, 23mai. 2007. Ata. Impresso.	Encaminhamentos dos produtos do Seminário: Os desafios da Assistência Farmacêutica no SUS: o assessor [...] fez um breve relato do Seminário que apontou de imediato a identificação de alguns temas que deverão ser enfrentados em curto prazo, além da necessidade de estratégias para mobilizar os senadores para a aprovação da PL – Senador Tião Viana. Os Secretários apresentaram questões como: importância da realização do Seminário para as discussões do tema de medicamentos; apoio à decisão da Ministra Ellen Grace; percepção que o seminário foi muito focado nas questões judiciais e que poderiam ter sido abordadas experiências estaduais; o protocolo não ser somente vinculado às obrigações da prescrição, mas ser também vinculado às obrigações do SUS; possibilidade do conhecimento e uma avaliação do comportamento e do pensamento do judiciário quanto à política de medicamentos excepcionais; necessidade de atualização e regulamentação dos protocolos. g) Medicamentos Excepcionais – Espírito Santo: o [...] relata o fato ocorrido no estado do Espírito Santo onde uma decisão judicial determinou o fornecimento de um medicamento de alto custo. Trata-se de um medicamento experimental recentemente autorizado no país. Mesmo assim o Juiz mandou prender o Secretário e mais um funcionário da Secretaria por desobediência. O CONASS fez um movimento de apoio ao Secretário, elaborando uma Nota de Esclarecimento que se encontra na pasta dos secretários

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
			<p>e o presidente esteve no estado fazendo várias entrevistas à imprensa local. 2) Incentivo financeiro para aquisição de medicamentos excepcionais: o [...] informa sobre a proposta do Ministério da Saúde para atender à reivindicação do CONASS de se estabelecer um incentivo financeiro no componente de medicamentos de dispensação excepcional, que teve uma redução significativa nos valores repassados após a publicação da Portaria GM/MS 2577 em outubro de 2006, especialmente em razão das alterações no sistema SIA/SUS, que tem trazido dificuldades no processamento das APAC, bem como pela supressão de patologias (CID) anteriormente previstas para tratamento com os medicamentos. Além disso, ocorreram mudanças nos quantitativos dos medicamentos, que em muitos casos diminuíram em relação ao previsto na portaria anterior. Soma-se a isso o crescimento do número de pacientes que acessam o programa, exigindo que as SES tenham que prever antecipadamente nas compras encaminhadas, sua incorporação ao programa. Esse impacto financeiro negativo, observado já no mês de novembro, tem trazido repercussões acentuadas no gerenciamento do programa, sob responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde. A proposta apresentada pelo Ministério da Saúde foi do estabelecimento de um incentivo durante 24 meses, de forma a possibilitar que as SES mantenham o equilíbrio financeiro necessário para assegurar o gerenciamento do programa, assegurando a incorporação dos pacientes que venham a necessitar dos medicamentos disponibilizados pelo mesmo e, principalmente, dos pacientes já cadastrados. A Assembleia aprovou a proposta do Ministério. Foi informado ainda, que o valor do interferon peguilado, adquirido centralizadamente pelo Ministério da Saúde será zerado na tabela SIA/SUS. Os casos em que houver estoques anteriores adquiridos pelas SES que deverão ser negociados individualmente. Os secretários solicitaram que na negociação dos pontos relativos à compra centralizada do interferon peguilado o CONASS apresentasse proposta que permitisse o registro e consequente encontro de contas referente aos medicamentos fornecidos por mandado judicial. Foi questionado o valor global de repasse de maio e junho. Foi encaminhado que o CONASS deveria propor ao Ministério da Saúde um ajuste referente aos valores do repasse de maio/junho que contemplasse um período mais recente de APACs, o que significaria para alguns estados um incremento de valores referentes a estes meses.</p>
Doc.4/07	Ata - 20/06/2007	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 6., Brasília, 20jun. 2007. Ata. Impresso.	<p>Nota de esclarecimento do CONASS sobre a necessidade de regulamentação do acesso aos medicamentos de dispensação excepcional: [...] se manifestou sobre o aumento das demandas judiciais e da pressão nessa área, eventualmente pelo debate da PLS do Tião Viana que pode estar acirrando a discussão sobre o tema por diferentes segmentos. É um problema nacional, inclusive por falta de regras jurídicas e é importante que a população saiba que não há uma posição contrária ao fornecimento de medicamentos ou de atendimento à população, mas sim de dispensar o que é realmente necessário, o medicamento que tem efeito para o caso. Observa-se que há uma pressão da indústria, utilizando para isso as associações de portadores das doenças, com a leitura de que estamos querendo cercar o acesso a medicamentos. Os medicamentos estão sendo regularmente fornecidos, a população está sendo atendida nas suas necessidades, o que é comprovado pelo fato das ações judiciais não chegarem a 10% dos medicamentos excepcionais regularmente fornecidos à população. Há exceções, porém, a maior parte dos medicamentos solicitados por demandas judiciais não são adequados para a indicação, as doses ou quantidades não são apropriadas, ou tem indicação experimental para aquela doença (de cada 100 medicamentos experimentais, somente 02 apresentam resultado favorável). A</p>

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
			<p>PLS do Senador Tião Viana garante para as pessoas o medicamento certo para a doença. Os Protocolos Clínicos são importantes para isso. A bandeira é a defesa da saúde e foi feita uma proposta de NT do CONASS com esse esclarecimento que foi lida na seqüência. A seguir informou de um PLS apresentada pelo Senador Flavio Arns e que não está na mesma linha que estamos defendendo, razão de uma audiência pública no dia 3 de julho irá discutir os projetos, que pretende-se seja votado até o dia 15 de julho. 2) Distribuição de anticoncepcionais pelas SES. A assessora técnica [...] apresentou a informação que o MS solicita para que as SES que distribuam os contraceptivos adquiridos de forma centralizada para os municípios. O presidente do CONASS informa que recebeu a solicitação do MS e a secretaria executiva do CONASS consultou os membros da diretoria que se manifestaram favoravelmente à proposta. Na proposta, as SES farão a distribuição aos municípios com menos de 500 mil habitantes, ficando sob responsabilidade do MS a distribuição às capitais e municípios com mais de 500 mil habitantes, usando como parâmetro os dados IBGE 2005. [...], explicou que são cinco itens que ainda estão em processo de aquisição, e que o MS encaminhou correspondência às SES para formalização da aceitação. O MS informou que 12 SES já se pronunciaram favoravelmente solicitando que os demais se manifestem. Para evitar cobranças indevidas dos municípios aos estados, o MS fará informativo a todos com os quantitativos de cada produto que lhe será encaminhado e em que período.</p>
Doc.5/07	Ata - 26/09/2007	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 8., Brasília, 26set. 2007. Ata. Impresso.	<p>Lei 11.347 sobre insumos a serem fornecidos aos portadores de diabetes: a assessora [...] apresentou a proposta de Portaria do MS para regulamentação da Lei 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes, estabelecendo, entre outros, que o Ministério da Saúde selecionará os medicamentos necessários para tratamento e sua aplicação e materiais para monitoração da glicemia capilar. Acerca desse tema, com pactuação prevista para a CIT de 29 de setembro, o Ministério da Saúde, propõe que o elenco de medicamentos disponibilizados tenha por base a RENAME, prevendo-se o fornecimento de Glibenclamida 5mg, comp; Metformina 500mg e 850mg, comp; Glicasida 80mg, comp.; Insulina NPH humana 100UI e Insulina regular humana 100UI. O financiamento e aquisição das insulinas constará do elenco a ser adquirido pelo Ministério da Saúde, no Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Os demais medicamentos constantes do elenco serão adquiridos por estados e/ou municípios e pelo Distrito Federal, em conformidade com as pactuações nas respectivas Comissões Intergestores Bipartites, também no Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Os produtos de que trata a Lei 11.347 foram definidos pelo Ministério da Saúde como sendo aqueles necessários para aplicar a(s) insulina(s), com fornecimento da seringa de 1ml com agulha e, para monitorar a glicemia capilar, as lancetas para punção e as tiras reagentes para verificação da glicemia. O financiamento se dará no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sendo a responsabilidade pela aquisição e fornecimento desses insumos pactuada nas Comissões Intergestores Bipartites. A definição do financiamento deverá ser contemplada na revisão da Portaria GM/MS 2084, de outubro de 2005, que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, atualmente em discussão no CT da CIT. A Assembleia aprovou a minuta de portaria. 5) Informes: a) Assistência Farmacêutica: revisão da PT 2084: a assessora [...] informou que está em discussão uma minuta de portaria que atualiza a Portaria 2084, que estabelece um único elenco de referência, sem a discriminação de recursos exclusivos para aquisição de medicamentos de</p>

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
			hipertensão, diabetes, asma e rinite. O recurso para saúde mental da Portaria GM/MS 1077 de 1999, também será incorporado ao componente. O recurso do Ministério da Saúde para financiamento do Componente Básico, será de R\$ 4,10 por habitante/ano, sugerindo como contrapartida o valor de R\$3,00 por habitante/ano, no mínimo, tanto para estados como para municípios. Foi repassada aos secretários a minuta de proposta de portaria e a versão preliminar de Nota Técnica nº. 21 do CONASS que trata do assunto. A discussão da revisão dessa portaria terá continuidade na CT de Assistência Farmacêutica da CIT. b) encontro de contas – inclusão de medicamentos que estejam na tabela e são fornecidos por decisão judicial: a assessora [...] informa que com relação a proposta do CONASS, para que os medicamentos fornecidos por demanda judiciais pelas SES, constantes do grupo 36 da tabela descritiva de medicamentos do SIA/SUS, possam gerar Autorização de Procedimento de Alto Custo (APAC), encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, [...], por ofício CONASS nº. 615, foi repassada informação verbal do diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), [...], de que o assunto está em análise na área técnica para posterior posicionamento formal daquela Secretaria sobre a solicitação.
Doc.1/08	Ata - 13/02/2008	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 1., Brasília, 13fev. 2008. Ata. Impresso.	Apresentação de encontro de contas do CMDCE
Doc.2/08	Ata - 28/05/2008	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 3., Brasília, 28mai. 2008. Ata. Impresso.	Prioridades 2008/2009: Atuar técnica e politicamente para a regulamentação pelo Congresso Nacional do PL do Senador Tião Viana que trata do acesso aos medicamentos de dispensação excepcional e ampliação dos recursos federais para sua aquisição
Doc.3/08	Ata - 18/06/2008	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 4., Brasília, 18jun. 2008. Ata. Impresso.	Medicamentos de dispensação excepcional – situação atual: a assessora [...] apresentou os valores gastos com medicamentos do Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional, dispensados por determinação judicial pelas SES, que chegam a R\$ 13 milhões/mês. O maior impacto está no grupo das anticitocinas (Infliximabe, Etanercepte e Adalimumabe), que responde por 82% do gasto total, correspondente ao atendimento de patologias como a Artrite psoriásica, Psoríase e a Espondilite anquilosante, para as quais não estão padronizados medicamentos deste grupo. Na seqüência, com impacto de 10% sobre o total gasto, vem a Alfapeginterferona. Os demais 34 grupos impactam em 8%. Considerando os dados foi consenso a necessidade de se demandar ao Ministério da Saúde: necessidade de revisar e atualizar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Espondilite, da Psoríase grave e elaboração de protocolo para Artrite Psoriásica; posicionamento do ministério com relação ao uso da alfapeginterferona em Hepatite C genótipo não 1 e retratamento na Hepatite viral crônica B, sem atualização do PCDT desde 2002; revisar e atualizar todos PCDT vigentes; elaborar PCDT para outras patologias como Hipertensão pulmonar primária, doenças genéticas não contempladas, em especial erros inatos do metabolismo; Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica; posicionamento oficial do MS/CITEC com relação a novos medicamentos que vem sendo introduzidos no tratamento de patologias já contempladas no Componente; crescente demanda judicial para SES fornecerem medicamentos oncológicos. O histórico de gastos de 2002 a 2007 apresentado demonstra o aumento de recursos envolvidos com esse grupo de medicamentos e sua projeção para o ano de 2008 demonstram que os recursos orçamentários atualmente disponíveis não são suficientes, devendo ser

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
			reivindicada uma suplementação de aproximadamente R\$ 300 milhões para cobrir as necessidades anuais de repasse às Secretarias Estaduais de Saúde.
Doc.4/08	Ata - 30/07/2008	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 5., Brasília, 30jul. 2008. Ata. Impresso.	<p>Medicamentos de dispensação excepcional: a assessora [...] informou a Assembleia sobre o falta de recursos no orçamento de 2008 do Ministério da Saúde para medicamentos de dispensação excepcional da ordem de R\$ 311 milhões o que equivale a cerca de dois meses de repasses. Apresentou um estudo sobre a proposta do Ministério da Saúde de alterar os valores da tabela de medicamentos de dispensação excepcional sujeitos ao preço CAP, utilizando a planilha fornecida pelo Ministério da Saúde, contendo os novos valores de ressarcimento propostos para os medicamentos sujeitos ao CAP, na qual foram usados os quantitativos globais do Brasil do ano de 2007. A diferença de repasse seria de aproximadamente R\$227 milhões, isto sem considerar os valores pagos pelas SES em suas compras, muitas vezes superiores aos valores considerados nos cálculos. Considerando que a base de dados do Datasus não disponibilizou as informações do ano de 2008, informou que, por ter acesso aos dados do Paraná, fez uma estimativa com base nas APAC do trimestre abril, maio e junho se 2008 e, se mantidos os valores atuais, o co-financiamento do programa naquele estado ficaria em torno de 21%. Aplicados os valores propostos pelo MS para os medicamentos submetidos ao CAP, com co-financiamento do 80/20, este co-financiamento passaria a ser de 34%. Ressaltou, ainda que existem também diferenças nos preços pagos pelos demais medicamentos da tabela, não submetidos ao CAP. Ainda, no caso das anticitocinas, o repasse do Ministério da Saúde é feito por tratamento e não por ampola dispensada, o que também dá uma diferença entre o valor repassado e o efetivamente pago, em favor das SES. Concluindo, informou que a proposta do MS tem impacto financeiro muito negativo para as SES em função da proposta de co-financiamento de 80/20 sobre o preço CAP proposto pelo MS e que a isso se somam outros déficits já instalados, em especial os gastos com medicamentos fornecidos por demandas judiciais que são crescentes. Solicitou aos estados que estão implantado o programa informatizado de gerenciamento dos medicamentos excepcionais mantenham o CONASS informado dos resultados obtidos com essa implantação, considerando que o mesmo permite exclusivamente o cadastro dos pacientes que atendam a todos os critérios do Protocolo Clínico estabelecido pelo Ministério da Saúde, o que pode causar problemas, em especial considerando a necessidade de que aos critérios estabelecidos em muitos deles devem ser revistos e atualizados. Finalmente ressalta que o CONASS sempre apoiou a aplicação do CAP, em especial nos medicamentos de dispensação excepcional e nas demandas judiciais, mas que muitas vezes ocorrem dificuldades no seu cumprimento e que o MS pretender utilizar hoje uma proposta de co-financiamento de 80/20% feita pelo CONASS a anos atrás, em contexto e cenário totalmente distintos o que não procede no momento atual e trará grandes dificuldades no gerenciamento do componente pelas SES. Sobre o assunto preço CAP o assessor [...] se manifestou em relação à proposta que foi apresentada pelo Ministério da Saúde, e que o objetivo de se trazer para a assembleia essa questão é para reiterar a posição já tomada pelo presidente em discussão com o Ministro da Saúde e com o próprio Departamento de Assistência Farmacêutica do MS, de que o CONASS não aceita que se publique uma portaria em relação a esses valores, que implique em desfinanciamento de recurso federal para a</p>

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
			<p>compra de medicamentos. Que deveria se buscar uma medida mais de ordem estrutural, que levasse em consideração outras demandas dos CONASS como a inclusão daqueles medicamentos que são fornecidos por meio de demandas judiciais. [...] chamou a atenção para o problema que vem se repetindo em relação ao encontro de contas e seus respectivos repasses sendo que nesse caso ainda não foi publicada a portaria correspondente aos meses de julho, agosto, setembro. Após o debate foi dado o seguinte encaminhamento: que a questão dos medicamentos de dispensação excepcional é ponto prioritário na agenda da Diretoria do CONASS com o Ministro da Saúde principalmente em relação à necessidade de garantia de recursos para o ano de 2008 e regularização do encontro de contas e reiterar o posicionamento do CONASS quanto à proposta do MS de alteração da tabela com base na proporção de 80% do preço CAP. Ao final a assessora [...] alertou sobre a falta de imunoglobulina.</p>
Doc 5/08	Temas a serem discutidos em reunião com Ministro da Saúde em 14/08/08	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Documento Interno. Agosto, 2008.	<ul style="list-style-type: none"> -Temas relacionados: Necessidade de recomposição do orçamento de 2008. - Encontro de contas: atrasos na publicação das portarias de repasse financeiro dos MDCE. - Proposta do MS de adequar os valores da tabela do SIA/SUS a 80% do PMVG.
Doc.6/08	Ata - 27/08/2008	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 6., Brasília, 27ago. 2008. Ata. Impresso.	<p>Recursos Federais para aquisição de Medicamentos de dispensação excepcional em 2008 e 2009: o [...] relatou a situação do impasse criado pela proposta do Ministério da Saúde de publicar portaria com mudança de valores da tabela para o preço CAP, com a definição de percentual de co-financiamento. Informou também a posição adotada pelo CONASS de não discutir essa proposta sem a garantia orçamentária e financeira do MS para o repasse aos estados dos recursos referentes aos meses de novembro e dezembro de 2008. Após diversas manifestações a Assembleia definiu o seguinte posicionamento: (a) garantia de recursos federais para os meses de novembro e dezembro de 2008; (b) não aceitar nenhuma proposta que implique em redução do repasse de recursos financeiros aos estados; (c) discutir a possibilidade da aquisição centralizada dos medicamentos do programa de medicamentos de dispensação excepcional. A Assembleia delegou aos Secretários [...] a mediação desse posicionamento junto ao Ministério da Saúde."</p>
Doc.7/08	Ata de reunião 03/09/2008	Proposta de co-financiamento apresentada pela SCTIE/MS para os medicamentos Excepcionais. Reunião entre MS e CONASS. 03 de setembro de 2008. 2p. Impresso	Proposta de co-financiamento dos medicamentos excepcionais usando como referencial o percentual de 80/20 entre MS e estados. Inclusão de CIDs de Artrite psoriásica e espondilite ancilosa.
Doc.8/08	Ata - 29/10/2008	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 7, Brasília, 29out. 2008. Ata. Impresso.	Discussão da PT GM/MS 1869/08 relacionada ao Componente Medicamentos de dispensação excepcional

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.9/08	Ofício, de 12/11/2008	CONASS. Ofício 837 de 12 de novembro de 2008.	Apresentação de contraproposta de co-financiamento dos MDCE de 90/10 para o MS e SES com base no PMVG.
Doc 10/08	Ofício, de 17/12/2008	CONASS. Ofício 938 de 17 de dezembro de 2008.	Manifestação do CONASS acerca do Aviso no 1671/GM, de 26 de novembro de 2008, que trata do co-financiamento do CMDE. O CONASS manifesta sua concordância com a proposta apresentada.
Doc 11/08	Ofício, de 18/12/2008	CONASS. Ofício 941 de 18 de dezembro de 2008.	Considerando Aviso do Ministro 1641/GM, de 16/11, encaminha o nome dos profissionais que comporão grupo de trabalho para discutir CMDE.
Doc. 1/09	Memória de reunião de 14/01/2009	Reunião do GT instituído pela PT SCTIE n. 14, de 19/12/2008.	CONASS reafirma sua proposta de co-financiamento de 90% x 10% do PMVG. O GT propõe que tema central do grupo de trabalho seja a discussão conceitual e estratégica do CMDE para implementar modificações progressivas que aperfeiçoem e modernizem o componente, facilitando as discussões sobre o financiamento.
Doc 2/09	Ofício, de 11/02/2009	CONASS. Ofício 101, de 11 de fevereiro de 2009.	Trata da PT GM/MS 106, de 22/01/2009 e reivindicam: - estabelecer na tabela SAI/SUS o valor de co-financiamento de 90 x 10% com base do PMVG para todos medicamentos submetidos ao CAP. - estabelecer o início da vigência para outubro de 2008.
Doc 3/09	Ofício, de 23/04/2009	CONASS. Ofício 279, de 23 de abril de 2009.	Reitera contido no Ofício 122, de 19/02/09 que após assembleia de 11/02/09 relatam dificuldade em adquirirem os medicamentos com aplicação do CAP>

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.4/09	Ata - 11/02/2009	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 1., Brasília, 11fev. 2009. Ata. Impresso.	<p>Posicionamento da Assembleia sobre a gestão do Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional. a assessora [...] informou que, considerando as discussões entre CONASS e Ministério da Saúde sobre Portaria GM 1869, de setembro 2008, que estabelece um percentual de co-financiamento para um grupo de medicamentos submetidos ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) de 80% pelo Ministério da Saúde e de 20% pelas Secretarias Estaduais de Saúde. O CONASS reivindicou o que o financiamento do Ministério da Saúde fosse de 90% e que o mesmo se estendesse a todos os medicamentos submetidos ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG); a constituição imediata do grupo de trabalho para discutir a inclusão de CIDs relacionados a espondilite anquilosante e artrite psoriásica, se possível já a partir de janeiro de 2009 e que o MS procedesse todos os levantamentos e procedimentos para que a compra centralizada do Sevelamer, anteriormente acordada, ocorra já a partir de março de 2009, para todas as SES que dele necessitem. Em resposta, por meio do Aviso 1779/GM, de 23 de dezembro de 2008, o Ministro da Saúde informa que editará portaria em que o co-financiamento praticado passe a ser de 90% do PMVG para os itens nos quais a aplicação do desconto do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) provocou, redução dos preços cobrados, portanto excluindo aproximadamente 24 itens, de acordo com levantamentos da assessoria técnica do CONASS. Informa que será instituído grupo de trabalho para que o mesmo apresente, no prazo de 90 dias, propostas para aprimoramento do Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional, afirmando entender que a expansão da cobertura, com inclusão de novos CIDs, atualização e publicação de novos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas deve ser objeto de estudos, análises e proposições do grupo de trabalho. Esclarece ainda que, o atendimento à solicitação do CONASS para que a compra centralizada do medicamento Sevelamer pelo MS assegure o repasse às SES a partir de março de 2009, está na dependência das negociações em curso com a [...]. Em 22 de janeiro de 2009, o Ministério da Saúde publicou a Portaria 106, na qual estabelece o co-financiamento dos medicamentos submetidos ao CAP para 90% do PMVG mantendo a exclusão dos medicamentos que apresentavam valor de tabela inferior ao PMVG, com vigência financeira a partir de janeiro 2009 e assume a compra centralizada de medicamento Sevelamer. Frente a esta situação, considerando que as reivindicações do CONASS foram atendidas somente parcialmente e reitera as solicitações para que o valor de 90% do PMVG seja considerado para todos os medicamentos submetidos ao CAP, que a vigência deste percentual seja o mês de outubro de 2008, bem como que o não atendimento a essas reivindicações, além dos prejuízos no gerenciamento do Componente e sobre os usuários, levará as SES à devolução do gerenciamento deste grupo de medicamentos ao Ministério da Saúde.</p>

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.5/09	Ata - 25/03/2009	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 3., Brasília, 25mar. 2009. Ata. Impresso.	<p>Medicamentos de Dispensação Excepcional – estado da arte das negociações com o DECIT/MS: O presidente informa como está o andamento da negociação com o Ministério da Saúde acerca do Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional, que apresenta diversas dificuldades no seu andamento. Informa que o Ministério da Saúde, em ofício encaminhado ao CONASS, atendeu a reivindicação do CONASS de um co-financiamento de 90% para o MS e 10% para as Secretarias Estaduais de Saúde, porém não aceitou a retroatividade deste percentual para outubro de 2008, quando começou a vigorar o co-financiamento de 80-20% considerando que o impacto financeiro sobre o orçamento do MS seria de aproximadamente R\$ 44 milhões. O Ministério da Saúde concordou com a inclusão de percentual de co-financiamento dos 18 itens com PMVG que haviam sido anteriormente excluídos por apresentarem preços de compra inferiores a 80% do PMVG, excluindo porém, os medicamentos cloroquina e calcitriol por apresentarem valores de compra muito inferiores ao PMVG. Esclareceu que a compra centralizada do sevelâmer pelo MS está acordada. A seguir, leu o ofício encaminhado pelo CONASS ao Ministro da Saúde, no dia 11 de fevereiro, que reivindica o percentual de 90% de financiamento pelo MS para todos os itens submetidos ao PMVG e sua vigência a partir de outubro, em que é explicitado que o não atendimento a essas reivindicações trará prejuízos no gerenciamento do Componente, com impacto sobre o atendimento aos usuários e levará as Secretarias Estaduais de Saúde à devolução do gerenciamento destes medicamentos ao Ministério da Saúde. Considerando as dificuldades no andamento das negociações o [...] informou que foi chamado pela [...] no dia de hoje e que na sequência se encontrará com o Sr Ministro. Querem retomar a negociação seja retomada com participação da comissão indicada pela assembleia, composta pelos Secretários [...] e com ele. [...] solicita incluir na pauta de discussão com o Ministério da Saúde a questão da Imunoglobulina anti-Hepatite B que eles e outros estados do nordeste que não conseguem adquirir para os pacientes a serem submetidos a transplante de fígado, e são portadores de Hepatite B. Considerando que o Ministério da Saúde compra o produto para abastecer os CRIEs com este produto mas não permite seu uso para pacientes transplantados, já que não é esta sua finalidade, seria importante discutir também a centralização de compra deste produto pelo Ministério da Saúde. O [...] informa que é mais um tema a ser incluído na agenda das negociações com o Ministério da Saúde. O [...], informa sobre o ofício encaminhado ao Ministro que trata de isenção de ICMS na compra [...] reitera a necessidade de se explicitar de forma mais clara em ofício ao Ministério da Saúde a dificuldade das Secretarias Estaduais de Saúde na aquisição de medicamentos junto a fornecedores, principalmente distribuidoras, que não se dispõem a aplicar o CAP sobre o produto desonerado do ICMS. Considerando que a desoneração é anterior a vigência do CAP, sugere que esta questão seja encaminhada para discussão junto as equipes da Fazenda, considerando que este tem sido um problema para alguns estados.</p>

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.6/09	Ata - 29/04/2009	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 4., Brasília, 29abr. 2009. Ata. Impresso.	Prioridades 2009: estudo e a disseminação do uso de protocolos e diretrizes clínicas. Audiência Pública do STF: O [...] informou que o Superior Tribunal Federal convocou uma audiência pública sobre a judicialização dos medicamentos e dos serviços de saúde em geral, que será uma oportunidade de termos uma súmula vinculante do Supremo que crie regras na questão dos medicamentos. Serão seis reuniões, sendo que a primeira rodada acontece nos dias 27, 28 e 29/04 e depois nos dias 4, 5 e 6 de maio. O CONASS esteve representado nas participações do seu presidente e do Secretário Agnaldo, SES/AM e as duas falas estão na pasta da assembleia, basicamente fazendo um histórico do SUS: quem construiu esse sistema, garantiu esses direitos para a população foram os sanitaristas. Nós lutamos para as pessoas terem direito à saúde. O problema é que esse direito não pode ter abuso, tem que ter parâmetros, até para poder garanti-lo. A assessoria técnica do CONASS elaborou uma nota técnica comparando com o sistema de saúde brasileiro os sistemas de Portugal, Espanha, Inglaterra e Alemanha e que também apresenta uma série de dados sobre o SUS.
Doc.7/09	Ata - 27/05/2009	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 5., Brasília, 27mai. 2009. Ata. Impresso.	Seminário Internacional de Assistência Farmacêutica: a assessora [...] informou a realização do Seminário Internacional de Assistência Farmacêutica, em 15 e 16 de junho, em Brasília, apresentou de forma sucinta os temas e panelistas
Doc.8/09	01/06/2009	Seminário Internacional do CONASS. O Desafio do Acesso a Medicamentos nos Sistemas Públicos de Saúde. CONASS Documenta 20 . 2009.	O Desafio do Acesso a Medicamentos nos Sistema Públicos de Saúde
Doc.9/09	Ata - 17/06/2009	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 6., Brasília, 17jun. 2009. Ata. Impresso.	Temas para debate: 2.1) Evolução da negociação sobre Medicamentos Excepcionais com o Ministério da Saúde: o assessor [...] informou que há umas duas semanas atrás foi solicitada ao [...] uma reunião para discutir alguns assuntos relacionados a questão de medicamentos excepcionais e na semana passada foi realizada uma reunião em conjunto com o CONASEMS quando o Ministério da Saúde apresentou uma proposta no sentido de promover alterações nos componentes de medicamentos excepcional. A linha geral da proposta de certa forma incorpora uma grande parte das reivindicações do CONASS na ampliação da compra centralizada pelo Ministério da Saúde de alguns medicamentos excepcionais e como critério foi utilizado a ideia de que tanto os municípios, quanto os estados, e a união passariam a assumir determinados grupos de medicamentos. A proposta, em que pese aparente um avanço porque o ministério sinaliza com a compra de medicamentos, cujos critérios levam em consideração, por exemplo, capacidade de escala que ele possa ter para comprar aquele medicamento, foi apresentada em <i>power point</i> , ainda sem dados detalhados sobre como isso se reflete os aspectos financeiros. O encaminhamento dado foi que o DAF deveria enviar oficialmente a proposta para análise do impacto em cada estado e a expectativa é que esse assunto seja apresentado para pactuação em agosto. Apresentação: Política de Gestão de Tecnologias em Saúde e Implementação dos Núcleos de Ciência e Tecnologia e de Avaliação de Tecnologia em Saúde/ATS nos estados: o Secretário de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde [...] apresentou a proposta de portaria para a Política Nacional de Gestão de Tecnologias – PNGTS e nesta apresentação contemplou o complexo industrial da saúde e o SUS, grandes números; a evolução dos principais gastos com medicamentos do ministério da saúde; os dispêndios do ministério da saúde com ações judiciais para a compra de

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
			medicamentos; o fomento em números; a PPSUS em números; as competências da CITEC; a linha do tempo, os objetivos e alguns resultados da ATS; o objetivo geral da PNGTS; os motivos para se investir numa política nacional de gestão de tecnologias em saúde; as diretrizes da política nacional de gestão de tecnologias em saúde e para núcleos de ciência e tecnologia e avaliação de tecnologias em saúde/ATS; o objetivo geral dos núcleos e a situação atual de c&t nas unidades federadas. Depois de várias discussões e esclarecimentos feitos pela equipe da secretaria de ciência e tecnologia ficou acordado que a proposta será objeto de discussão no GT de Ciência e Tecnologia da CIT e depois encaminhada àquele fórum para pactuação.
Doc.10/09	Ata - 29/07/2009	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 7., Brasília, 29jul. 2009. Ata. Impresso.	o [...], apresentou a composição da CMED, a abrangência das ações e as principais atividades do órgão, relativas à fixação dos preços de entrada do medicamento no mercado. Informou sobre o preço fábrica e o preço máximo ao consumidor e o preço máximo de venda ao governo. Os secretários relataram as grandes dificuldades para aquisição de alguns medicamentos que são submetidos ao CAP e que também têm desoneração tributária, especialmente nos casos de demandas judiciais. Citaram os problemas referentes à aquisição de distribuidoras que em função dos prazos estabelecidos ou da não participação dos fabricantes em processos licitatórios para registros de preços, têm sido o principal fornecedor para as secretarias. Questionaram quais são as medidas possíveis para que possam ser superadas essas dificuldades e como resolver a situação da questão da desoneração tributária que muitas vezes ocorre num estado, mas não ocorre em outro. Após várias discussões foi encaminhado que o CONASS deverá fazer uma articulação com vistas a agendar uma reunião do presidente da entidade com a presidência do CONFAZ, para debater essas questões e buscar soluções. b) Proposta do Ministério da Saúde para aperfeiçoamento do componente de medicamentos de dispensação excepcional:

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.11/09	Ata - 26/08/2009	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 8., Brasília, 26ago. 2009. Ata. Impresso.	<p>Proposta de aprimoramento do Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional: a assessora [...] apresentou a situação atual das discussões com o Ministério da Saúde e com o CONASEMS e informou que em reunião do GT de Assistência Farmacêutica da CIT, o Ministério da Saúde apresentou proposta preliminar de aprimoramento do CMDE. O objetivo da proposta apresentada é o de disponibilizar medicamentos no âmbito do SUS, para todas as etapas evolutivas das doenças crônicas atendidas no âmbito do CMDE, na forma de linha de cuidado, incluindo ampliações de cobertura. Sempre que houver necessidade, esta linha de cuidado contempla medicamentos indicados na atenção básica, média e alta complexidades. Para isso, propõe estabelecer de forma clara as responsabilidades dos municípios, dos estados e da união. Para atingir este objetivo, o MS propõe: 1. Definição das responsabilidades pelos medicamentos previstos nas linhas de cuidado, com adoção dos seguintes critérios: um 1º grupo de medicamentos financiado pelo Ministério da Saúde, subdividido em dois subgrupos.</p> <p>Um primeiro a ser adquirido centralizadamente pelo Ministério da Saúde, lista da qual constam atualmente 18 princípios ativos em 40 apresentações, incluída no mesmo a Imunoglobulina anti-hepatite B, conforme reivindicação do CONASS; um segundo sub-grupo a ser adquirido pelas Secretarias Estaduais de Saúde, com estabelecimento de valores de ressarcimento em Tabela SIA/SUS, com base no PMVG, quando houver, ou estabelecido com base nos preços pagos pelas SES, constando da relação atual 41 princípios ativos em 80 apresentações. Uma segunda relação de medicamentos a ser financiada e adquirida pelas SES, constando da relação atual 47 princípios ativos em 112 apresentações e finalmente, uma terceira relação que contempla os medicamentos relacionados a Assistência Farmacêutica na atenção básica, com migração de 10 princípios ativos, em 20 apresentações do atual Componente de Medicamentos Excepcionais para o Componente Básico da AF a serem fornecidos de acordo com os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as distintas patologias. 6. Incorporação dos CID correspondentes a espondilite anquilosante e artrite psoriásica nas anticitocinas (adalimumabe, infliximabe e etanercepte), já padronizadas, mediante disponibilização do respectivo Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica em elaboração e da sildenafil utilizada no tratamento da Hipertensão Pulmonar Primária, com elaboração e publicação do respectivo Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica.7. Na proposta para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, pela proposta do MS os valores per-capta propostos seriam alterados, passando, de R\$ 4,10 para R\$ 5,10 para a instância federal (MS), de R\$ 1,50 para R\$2,20 para a instância estadual (SES) e, também, de R\$ 1,50 para R\$2,20 para a instância municipal (SMS) recursos este destinado à aquisição de medicamentos e, de R\$0,30 para R\$0,80 per capita, para as cada uma das instâncias estadual e municipal, para a aquisição de insumos para o diabetes. O elenco proposto contempla e relaciona uma relação com os medicamentos da RENAME utilizados na atenção básica e outra relação com os medicamentos básicos que fazem parte da linha e cuidados dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional, cujo acesso deverá ser garantido pelas Secretarias Municipais de Saúde. Além disto, o Ministério da Saúde propôs a utilização de até 15% dos recursos estaduais e municipais na estruturação da Assistência Farmacêutica. Apresentou em detalhes a proposta e os encaminhamentos feitos CONASS até a presente data e ressaltou a importância da participação das SES encaminharem as informações solicitadas em ofício (Of. Circular nº.71, de 25/06/09) com o preenchimento dos dados das quatro planilhas a ele anexadas. Entre as informações solicitadas destacou a informação da quantidade dispensada deste grupo de medicamentos, tanto dentro como fora dos critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e o preço unitário atualmente pago nas compras estaduais. A análise destas informações tem por finalidade avaliar o impacto financeiro em cada uma das SES, em especial pela possibilidade de incorporação dos novos CID e tratamentos que atualmente oneram as SES por serem fornecidos por determinação judicial, bem como do impacto pela possibilidade de incorporação de novos medicamentos àqueles já adquiridos centralizadamente pelo Ministério da Saúde. Informou que foi solicitada ao DAF a disponibilização das minutas das portarias referentes às propostas apresentadas para os Componentes Medicamentos de Dispensação</p>

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.12/09	Ata - 23/09/2009	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 9., Brasília, 23set. 2009. Ata. Impresso.	<p>Retorno da audiência pública do STF: a assessora [...] informou que a audiência pública do STF realizada em abril e maio deste ano foi motivada pela chegada de 10 ações judiciais para análise daquele Tribunal, que compreendem pedidos suspensão de liminares, tutelas antecipadas e segurança. Conforme notícias veiculadas pela imprensa houve decisão em 3 destes processos e até a data de hoje somente está disponível para consulta a decisão proferida no processo 244/STA – originado no Paraná. Reforçou a importância de que os gestores solicitem às suas procuradorias que acompanhem as decisões no sentido de fundamentar as ações judiciais em andamento. O caso do Paraná refere-se a pedido de fornecimento do medicamento Naglazyme indicado para paciente menor com mucopolissacaridose. O STF, conforme decisão proferida pelo Ministro Presidente destacou: a) a competência do STF para decidir a ação: “Destaco que a suspensão da execução de ato judicial constitui medida excepcional a ser deferida caso a caso, somente quando atendidos os requisitos autorizadores: grave lesão à ordem, à saúde, à segurança ou economia pública”. b) a existência de teses controversas: “se, como e em que medida o direito constitucional à saúde, se traduz em um direito subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial?” c) Para a decisão de mérito, considerou: c.1) Existência ou não de política estatal: c.1.1) Se sim: o judiciário deve determinar seu imediato cumprimento; c.1.2) Se não: Por omissão legislativa? Por omissão administrativa? Por vedação legal? Cada um desses casos requer medida diferenciada. Para os casos de vedação legal – como medicamentos não registrados pela ANVISA destacou as funções tanto de zelo pela eficácia do medicamento quanto pela regulação de mercado, bem como mencionou a exceção de aquisição de medicamentos de organismos multilaterais nos casos previstos em lei para atendimento de programas do Ministério da Saúde. c.2) Existência de motivação para o fornecimento ou não fornecimento do pretendido: c.2.1) Inexistência de evidências científicas: Tratamentos alternativos: Podem não ser adequados aos pacientes. O artigo 196 da CF restringe-se ao fornecimento do que está determinado pelas políticas sociais e econômicas e o SUS adotou a medicina baseada em evidências. Portanto, há que se privilegiar o tratamento indicado pelo SUS e que toda EXCEÇÃO deve estar acompanhada de comprovação de ineficácia do tratamento fornecido pela política de saúde. c.2.2) Não tem tratamento determinado para a patologia: Existência de tratamentos experimentais, Existência de tratamentos não testados pelo SUS. Sobre os tratamentos experimentais a decisão deixa claro que o Estado não pode ser condenado ao seu fornecimento. Sobre a existência de tratamentos não testados pelo SUS indica que deverá haver comprovação de eficácia e uso por parte de quem solicita e que a desatualização ou inexistência de PCDT não pode obstaculizar o direito. c.3) Dados do Processo: aplicação do direito ao caso concreto. Importa comparação feita entre a ANVISA e a EMEA (reguladora europeia) acerca do medicamento e que nenhuma das 3 enzimas disponíveis ao tratamento da patologia estão contempladas na Política de Dispensação de Medicamentos Excepcionais do SUS. Indicou ainda que o alto custo de um medicamento não é por si só, motivo para o seu não fornecimento – justamente por existir política pública destinada a contemplar a população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis.</p> <p>Ficou acordado que a assessoria jurídica do CONASS encaminhe aos secretários informe sobre este parecer e o das demais ações que ainda aguardam parecer do STF. Pauta da CIT: 1. Minuta de portaria que institui o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: a assessora [...] apresentou um</p>

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
			<p>resumo da proposta do Ministério da Saúde para o Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional já discutida na assembleia de agosto deste ano e disponibilizou a última versão da minuta de portaria da Atenção Especializada da Assistência Farmacêutica repassada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde. Ressaltou que a incorporação de medicamentos ocorrerá somente após a publicação do respectivo Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica e que durante a vigência da Portaria, e conforme as evidências científicas, a inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos se dará com base aos critérios estabelecidos pela CITEC/MS e pactuação na CIT. Também que a responsabilidade pelo financiamento será pactuada na CIT respeitando-se o equilíbrio financeiro e a garantia das linhas de cuidado. A proposta de valores para a tabela SAI/SUS dos medicamentos a serem adquiridos pelas SES e financiados pelo Ministério da Saúde foram repassados e seguem o estabelecido na minuta de portaria, considerando o PMVG ou a média ponderada dos valores pagos pelas SES nas compras efetuadas. A Assembleia deliberou pela aprovação da proposta. 2. Minuta de portaria que aprova as Normas de Execução e Financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: a assessora [...] apresentou um resumo da proposta do Ministério da Saúde para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica e disponibilizou a última versão da minuta de portaria disponibilizada pelo Ministério da Saúde. No tocante aos valores de financiamento deste componente, não houve concordância com os valores da contrapartida estadual propostos na mencionada minuta, deliberando os secretários, passar do valor atual de R\$1,50 para R\$ 1,86 per capita/ano, que corresponde ao mesmo percentual de aumento proposto pelo Ministério da Saúde para a contrapartida federal. Para os insumos do diabetes não houve concordância com o valor proposto, que passaria de R\$0,30 para R\$0,80 per capita/ano, considerando, entre outros, que não há dados que respaldem este aumento, conforme explicitado em reunião do GT de Assistência Farmacêutica da CIT, frente a solicitação dos representantes do CONASS de que a alteração deste valor fosse respaldada por dados numéricos. A assembleia deliberou pela manutenção do valor de R\$0,30 para os insumos de diabetes, até a obtenção de dados que respaldem eventual alteração, o que poderá ser rediscutido tão logo sejam disponibilizadas as informações solicitadas. Com relação às questões levantadas pelos secretários na assembleia de agosto, para que o Ministério da Saúde priorizasse, na compra dos itens a serem comprados centralizadamente, a aquisição do medicamento Tacrolimus, atualmente produzido por uma empresa privada e pelo laboratório oficial Lifal, de Alagoas, o Ministério da Saúde por intermédio do DAF, informou que tão logo houvesse um posicionamento e decisão sobre a proposta em discussão, entre elas a definição do elenco a ter a compra centralizada, este processo será desencadeado juntamente com os demais medicamentos. Com relação à solicitação apresentada pelos secretários de se discutir, com urgência, a questão dos medicamentos da oncologia fornecidos por demanda judicial e que apresentam impacto financeiro crescente para as SES e de que se crie na Tabela SIA/SUS, uma APAC sem efeito financeiro para lançar os medicamentos do Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional fornecidos por demanda judicial, o Ministério da Saúde, por meio do DAF se propôs a discutir estes temas depois de encerrada a negociação das propostas de portarias dos componentes de medicamentos excepcionais e básicos do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica.</p>

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.1/10	Ata - 17/03/2010	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 2., Brasília, 17mar. 2010. Ata. Impresso.	Proposta de portaria Farmácia Viva
Doc.2/10	Ata - 28/	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 3., Brasília, 28abr. 2010. Ata. Impresso.	Decisões do STF acerca dos recursos interpostos pelo poder público. Com fundamento em decisões anteriormente proferidas pela Corte Suprema e pelos conhecimentos colacionados da Audiência Pública da Saúde o Ministro Gilmar Mendes balizou seu voto especialmente na premissa de cada caso deve ser analisado conforme suas especificidades e avaliados especialmente os critérios de necessidade. Entendeu ainda que obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente, certamente, geraria grave lesão à ordem administrativa, levando ao possível comprometimento do SUS. O STF considerou que a escassez de recursos (teoria da reserva do possível) não pode ser o único argumento do poder público para negar as solicitações de ações de saúde que lhe chegue. Considerou que quando o pedido judicial versar sobre o que já esteja contido em política pública há que se decidir por seu deferimento. Nos casos em que não haja definição de política pública capaz de abarcar o pleito, o STF indicou pela necessidade de distinguir a razão de sua inexistência e enumerou 3 possibilidades: omissão legislativa ou administrativa, decisão administrativa de não fornecer a ação de saúde ou proibição legal para a dispensação. Nos casos em que a lei proíbe que a administração adquira e dispense o medicamento o STF entendeu que não é possível adquirir fármaco sem registro na ANVISA e que os registros são garantias à saúde pública. Entendeu que inclusive as exceções são previstas em lei e se referem àqueles medicamentos adquiridos por organismos multilaterais internacionais. Nos casos em que a Administração Pública decidiu por não fornecer determinada ação de saúde, o STF – que reconheceu a adoção da linha da medicina baseada em evidências pelo SUS _ admitiu que há casos em que o SUS fornece tratamento para a patologia, todavia a oferta não é adequada para o paciente. Admitiu ainda os casos em que o SUS não oferece nenhum tratamento para a patologia. O STF determinou que deve ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente. Todavia, ressaltou os casos em que o paciente consiga comprovar a ineficácia do que lhe é oferecido pelo SUS (em aferição processual: documentos, perícias, etc). O Ministro Gilmar Mendes, diferenciou em seu voto os tratamentos experimentais daqueles que ainda não foram testados pelo SUS. Sobre tratamentos experimentais salientou que o Estado Brasileiro (União, Estados, DF e municípios) não pode ser condenado a fornecê-los, cabendo seu fornecimento aos laboratórios que financiam as pesquisas – ainda que depois de terminadas. Mencionou a necessidade de consistente produção de provas na instrução das demandas de saúde, de modo a coibir, a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças – o que muitas vezes não contempla as especificidades do caso examinado. Merece destaque a pendente decisão no RE 566.471 a ser proferida pelo Ministro Marco Aurélio de Mello em que, dada a decretação de repercussão geral, importará em análise de mérito de questões neste documento mencionadas. Da mesma forma há que se acompanhar andamento processual e decisão da Proposta de Súmula Vinculante 04 sobrestada até decisão do RE 566.471 e sob lavra da Ministra Ellen Gracie. Informou também que a Portaria 650 do CNJ determinou a constituição de um grupo técnico formado de juizes de vários Estados, desembargadores de vários Estados e técnicos especialistas em

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
			<p>Direito Sanitário de todas as esferas, de Municípios, de Estado e do próprio STF e o CNJ recomendou que até dezembro de 2010 os Tribunais de Justiça celebrem convênios para obter apoio técnico de médicos e farmacêuticos para auxiliar na formação do juízo para exigência da correta instrução dos autos; evitar o procedimento, o provimento, a concessão de pedidos de medicamentos sem registro na ANVISA, exceções também previstas em lei. Recomendou também: que sejam ouvidos os gestores, preferencialmente por meio eletrônico, antes da decisão de medidas de urgências, que são as cautelares, liminares e antecipações de tutela; que seja aferido junto ao CONEPI se os requerentes, se quem está pedindo faz parte do programa de pesquisa de tratamentos experimentais, sendo que, em casos positivos os próprios laboratórios devem assumir a continuidade de tratamento; determinar a inscrição do requerente na política pública existente; que o Direito Sanitário seja matéria de cobrança obrigatória em concursos da magistratura.</p> <p>Foi recomendado que aos Secretários que esse material, por ter um caráter mais de natureza jurídica, seja debatido e levado às suas procuradorias, às suas assessorias jurídicas, que possam orientar, inclusive, a manifestação dos Estados diante dessas demandas e para apoiar as secretarias o CONASS enviou aos secretários toda a sessão do STF que fez esse julgamento gravada em CD. No debate os secretários parabenizaram o CONASS pela qualidade da NT 08/2010 e os Secretários de São Paulo e Sergipe relataram sua experiência estadual no enfrentamento dessas questões junto ao judiciário. 6. Aprovação na CCJ do Senado sobre a lei que trata de acesso a medicamentos: O assessor [...] apresentou o parecer da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania sobre os Projetos de Lei do Senado nos 219, de 2007, do Senador Tião Viana, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), e 338, de 2007, do Senador Flávio Arns, que acrescenta Capítulo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. O Senador Tarso Jereissati em seu voto rejeitou o Projeto de Lei do Senador Tião Viana 219/2007. No entanto acatou o Projeto de Lei do Senador Flávio Arns na forma de um substitutivo. Esse projeto substitutivo foi aprovado na Comissão de Constituição e Justiça e também na Comissão de Assuntos Sociais do Senado, que apreciou essa matéria no dia 14 de abril e aprovou o parecer da CCJ e pela aprovação do substitutivo e ganhou caráter terminativo no Senado. Após uma apresentação detalhada do substitutivo os secretários deliberaram por levar o mesmo para suas assessorias e pautar novamente o assunto na assembleia de maio para que possam fazer apresentações e sugestões.</p>
Doc.3/10	Ata - 25/05/2010	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 4., Gramado, 25mai. 2010. Ata. Impresso.	Posicionamento do CONASS sobre o PL que trata de acesso a medicamentos: a assessora [...] fez uma apresentação do PL 338 do Senador Flávio Arns, que compatibiliza a proposta do Senador Tião Viana, já aprovada por esta Assembleia e acrescenta a participação de outras instituições, tais como a comissão de avaliação tecnologias com representantes indicados pelo Conselho Nacional de Saúde e pelo Conselho Federal de Medicina. Após várias discussões a Assembleia deliberou por aprovar o apoio ao PL 338.

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
Doc.4/10	Ata - 24/11/2010	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 7., Brasília, 24nov. 2010. Ata. Impresso.	Minuta de portaria que regulamenta e aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica do SUS, e define o Elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para a Assistência Farmacêutica para a Atenção Básica: a assessora [...] apresentou a proposta de Ministério da Saúde na qual os recursos financeiros desse Componente podem ser usados para aquisição de qualquer medicamento constante da 7ª edição da RENAME 2010, desde que sejam de uso ambulatorial, no âmbito da atenção básica (Art. 3º § 2º). A proposta ainda traz as seguintes alterações: explicita que os medicamentos a serem disponibilizados pelos municípios e Distrito Federal para atendimento das linhas de cuidado do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Anexo III) podem ser dispensados para doenças não contempladas naquele Componente, com base em norma estabelecida pela Secretaria Municipal de Saúde (Parágrafo único do Artigo 4º). Altera o artigo que trata da possibilidade de utilização do percentual de 15% da soma dos valores dos recursos financeiros estaduais, municipais e do Distrito Federal para estruturação da Assistência Farmacêutica nos municípios, prevendo a possibilidade de aplicação dos mesmos em atividades da Assistência Farmacêutica Básica, diversas daquelas explicitadas (adequação do espaço físico das farmácias do SUS nos municípios, aquisição de equipamentos e mobiliário, educação continuada), condicionada a aprovação e pactuação nas Comissões Intergestores Bipartites. (Art. 5º, § 1º). Com relação aos insumos para diabetes <i>melittus</i> , a portaria passa a explicitar que o auto monitoramento da glicemia capilar, mediante o uso de glicosímetro e dos insumos complementares deve ser realizado de acordo com as normas da Portaria 2.583/2007. (art. 8º, § 1º). Inclui ainda, o Art. 12, que informa que para dar suporte à qualificação da gestão da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica o Ministério da Saúde disponibiliza aos municípios o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS e o Art. 13 que estabelece que as Secretarias Estaduais de Saúde devem encaminhar ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, por meio eletrônico e por documento oficial a Resolução/Deliberação da pactuação na CIB, no prazo de 90 dias a contar da publicação desta portaria, onde devem constar: I – o destino das transferências dos recursos federais do Fundo Nacional de Saúde, se para o Fundo Municipal ou para o Fundo Estadual de Saúde; II - o Elenco de Referência Nacional de Referência Nacional do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Anexo I) a 7ª edição da RENAME (2010), com inclusões e alterações de dosagem; e adequação do elenco para atendimento das linhas de cuidado dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (vide NT Nº. 35/2010 do CONASS). Após várias discussões a Assembleia deliberou pela aprovação da proposta. g) Minuta de Portaria que aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos Hospitais: assessora [...] apresentou proposta do Ministério da Saúde de diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
			hospitais, prevendo ações estruturantes afim de qualificar esta área, em substituição a Portaria Ministerial nº 316, de agosto de 1977, que se refere a necessidade de responsabilidade técnica de farmacêutico. Após várias discussões a Assembleia deliberou por solicitar a retirada desse tema da pauta de pactuação da CIT, considerando a necessidade de continuidade da discussão da mesma, inclusive pelas áreas técnicas das Secretarias Estaduais de Saúde, com vistas a identificar seu impacto para a gestão.
Doc.5/10	Ata - 15/12/2010	CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assembleia Ordinária CONASS , 8., Brasília, 15dez. 2010. Ata. Impresso.	Minuta de Portaria que aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais.

APÊNDICE B –TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS
CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARCY RIBEIRO
BRASÍLIA - DF
TELEFONE (061) 3107-1947
E-mail: cepfs@unb.br
<http://fs.unb.br/cep/>

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

O (a) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar do projeto: **Participação do Conselho Nacional de Saúde – CONASS nas discussões sobre a Assistência Farmacêutica no SUS**

O objetivo da pesquisa é realizar uma análise das contribuições do CONASS na estruturação da Assistência Farmacêutica no SUS no período de 1997 a 2010, a partir de pesquisa documental e entrevistas com atores chave identificados nos documentos consultados com a finalidade de contribuir com sua experiência sobre a matéria.

Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com a pesquisadora ou com a instituição.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília sob o número 12652713.0.0000.0030. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do sujeito da pesquisa podem ser obtidos através do telefone (61) 3107-1947.

Para quaisquer dúvidas com relação à assinatura deste termo ou sobre o projeto e sobre sua participação, seguem as seguintes informações: Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, Faculdade de Ciências da Saúde – Campus Universitário Darcy Ribeiro – Brasília, DF, CEP 70.904-970; telefone: (61) 3107-1947; <http://fs.unb.br/cep/>; cepfs@unb.br; Pesquisadora Responsável: Lore Lamb; endereço: SQS 112 bloco A, Ap. 501 Asa Sul – Brasília – DF; telefones: (61) 3222-3000 no horário de 8h00 as 12h00 e de 14h00 as 18h00 ou telefone celular (041) 9996-1248, em qualquer horário, ou pelo e-mail lore.lamb@uol.com.br.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder as perguntas a serem realizadas sob a forma de entrevista semi estruturada, isto é, seguindo um roteiro de questões previamente definidas, que procura garantir que todos os entrevistados respondam às mesmas questões, num ambiente de conversa informal. A entrevista será gravada em áudio para posterior transcrição e apreciação dos dados por meio da análise de conteúdo, visando organizar e resumir as informações consideradas mais relevantes.

O(A) Sr(a) não terá nenhum custo ou quaisquer compensações financeiras e não haverá riscos de qualquer natureza relacionados à sua participação. O benefício relacionado à sua participação será de aumentar o conhecimento sobre o processo de estruturação da área da Assistência Farmacêutica no SUS, sob o enfoque da participação do Conselho Nacional de Saúde – CONASS.

Os resultados da pesquisa serão divulgados no Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, e na Universidade de Brasília – UnB, podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sobre a guarda do pesquisador.

As respostas serão tratadas de forma anônima e confidencial, isto é, em nenhum momento será divulgado o seu nome em qualquer fase do estudo. Os dados coletados ficarão sob a guarda da pesquisadora e serão utilizados apenas nesta pesquisa e os resultados divulgados em eventos e/ou revistas científicas.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o sujeito da pesquisa.

Entrevistado

Pesquisador Responsável

Brasília, ___ de _____ de 2013.

ANEXO A – AUTORIZAÇÃO DO CONASS



TERMO PARA PESQUISA EM REGISTROS E DOCUMENTOS

Eu, WILSON DUARTE ALECRIM, presidente do Conselho Nacional de Saúde (CONASS), autorizo a pesquisadora LORE LAMB acessar e realizar busca documental para coleta de dados nos arquivos do CONASS, entre eles, atas de Assembleias, relatórios de reuniões de Câmaras Técnicas e de oficinas, que possam subsidiar a pesquisa relacionada ao tema “Processo de estruturação da Assistência Farmacêutica no SUS na perspectiva da gestão estadual”, para o trabalho de dissertação a ser apresentado como requisito do Mestrado em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília. A pesquisa pretende abranger documentos do período de 1995 a 2010.

Brasília, 31 de janeiro de 2013.

Wilson Duarte Alecrim

ANEXO B - APROVAÇÃO DO CEP/UNB



Universidade de Brasília
Faculdade de Ciências da Saúde
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/FS

PROCESSO DE ANÁLISE DE PROJETO DE PESQUISA

Registro do Projeto no CEP: **044/13**

Título do Projeto: “Participação do Conselho Nacional de Secretários de Saúde na estruturação da assistência farmacêutica no SUS”

Pesquisador Responsável: Lore Lamb

Data de Entrada: 26/02/2013

Com base na Resolução 196/96, do CNS/MS, que regulamenta a ética em pesquisa com seres humanos, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, após análise dos aspectos éticos e do contexto técnico-científico, resolveu **APROVAR** o projeto **044/13** com o título: “Participação do Conselho Nacional de Secretários de Saúde na estruturação da assistência farmacêutica no SUS”, analisado na 2ª Reunião Ordinária, realizada no dia 19 de fevereiro de 2013.

O pesquisador responsável fica, desde já, notificado da obrigatoriedade da apresentação de um relatório semestral e relatório final sucinto e objetivo sobre o desenvolvimento do Projeto, no prazo de 1 (um) ano a contar da presente data (item VII.13 da Resolução 196/96).

Brasília, 11 de novembro 2013.

Comitê de Ética em
Pesquisa em Seres Humanos
CEP-FS/UnB

Prof. Nathan Monsorens
Coordenador do CEP-FS/UnB

ANEXO C – ORGANOGRAMA DO CONASS

CONASS - CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE

