

## Federalismo, complexo econômico-industrial da saúde e assistência farmacêutica de alto custo no Brasil

Federalism, the Economic-Industrial Health Care Complex and High-Cost Pharmaceutical Assistance in Brazil

Elize Massard da Fonseca <sup>1</sup>  
Nilson do Rosario Costa <sup>2</sup>

**Abstract** *Brazil has a relevant, although relatively unknown, special medicines programme that distributes high-cost products, such as drugs needed for cancer treatments. In 2009, the purchase of these medicines became the responsibility of the Brazilian Federal Government. Until then, there were no clear norms regarding the responsibilities, in terms of the management/financing of these medicines, of the Brazilian Federal Government and of the states themselves. This qualitative study analyses the policy process needed to transfer this programme to the central government. The study examines the reports of the Tripartite Commission between 2000 and 2012, and in-depth interviews with eleven key informants were conducted. The study demonstrates that throughout the last decade, institutional changes have been made in regard to the federal management of these programmes (such as recentralisation of the purchasing of medicines). It concludes that these changes can be explained because of the efficiency of the coordinating mechanisms of the Federal Government. These findings reinforce the idea that the Ministry of Health is the main driver of public health policies, and it has opted for the recentralisation of activities as a result of the development project implicit in the agenda of the Industrial and Economic Heal*

**Key words** *Decentralisation, High cost medicines, Special medicines, Development industrial and economic health complex*

**Resumo** *O Brasil possui um relevante, porém pouco conhecido, programa de medicamentos especializado, com distribuição de produtos de alto custo, como no caso do tratamento do câncer. Em 2009, a compra destes medicamentos passou a ser de responsabilidade federal. Até então, não existiam normas claras sobre as responsabilidades da União e estados na gestão e financiamento deste programa. O presente estudo qualitativo analisa a evolução do processo de transição deste programa para a esfera do governo federal. Através de uma consulta às atas da Comissão Intergestora Tripartite, de 2000 e 2012, e entrevistas com onze informantes, o estudo demonstrou que ao longo da última década foram realizadas alterações institucionais relevantes na gestão federativa destes programas, como a recentralização da compra destes medicamentos e a elaboração de critérios para a introdução de novos medicamentos neste programa, o que é explicável pela eficácia dos mecanismos de coordenação do governo federal. Esses achados reforçam a ideia de que o Ministério da Saúde, além de constituir o principal indutor de políticas públicas de saúde, tem optado pela recentralização de atividades, por força do projeto desenvolvimentista implícito na agenda do Complexo Econômico e Industrial da Saúde.*

**Palavras-chave** *Descentralização, Medicamentos de alto custo, Medicamentos especializados, Desenvolvimentismo, Complexo econômico e industrial da saúde*

<sup>1</sup> Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas. Edifício Fundação Getúlio Vargas, Bela Vista. 01313-902 São Paulo SP Brasil. emassard@gmail.com

<sup>2</sup> Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz.

## Introdução

O Brasil possui um relevante e reconhecido componente especializado da assistência farmacêutica integrado ao Sistema Único de Saúde (SUS). Trata-se de produtos farmacêuticos utilizados em doenças raras, geralmente de custo unitário elevado e/ou de densidade tecnológica (protegidos por patente) e majoritariamente produzidos por indústrias farmacêuticas multinacionais. A distribuição desses medicamentos atende atualmente a 23 enfermidades. São empregados, por exemplo, no tratamento do câncer, da hepatite C e minimizam o risco de rejeição de órgãos transplantados em pacientes renais crônicos. Em 2009 este programa passou por uma importante reorganização. A centralização da compra de 43 medicamentos de maior valor agregado passou a ser gerenciada, diretamente, pelo Ministério da Saúde<sup>1</sup>, o que até então era de responsabilidade dos estados.

Este artigo analisa o paradoxal processo de recentralização do componente de medicamentos especializado (antes medicamentos de alto custo ou excepcionais) no Brasil. Essa recentralização mostra uma mudança inesperada na política federativa até então dominante no Sistema Único de Saúde (SUS). O Ministério da Saúde optou pela verticalização do componente especializado da assistência farmacêutica no âmbito do SUS, apesar do aparente impacto sobre a autonomia decisória dos governos subnacionais e o enfraquecimento de possíveis interesses organizados nos estados.

Segundo a literatura de mudança institucional, seria esperado que a alteração na titularidade federativa ocorresse em um programa em função do diagnóstico de crise ou perda de credibilidade, o que não ocorreu nesse caso, como demonstramos. Além disso, como sugere Arretche<sup>2</sup>, os governos subnacionais podem ter articulado coalizões de interesses com a indústria farmacêutica, ao assumirem a provisão de serviços no SUS.

Essa articulação seria um ponto de veto à mudança no arranjo descentralizado existente. Nesse sentido, é necessário entender que a indústria farmacêutica multinacional é considerada um dos grupos de interesse mais importantes do mundo, com significativas doações para campanhas políticas. Além disto, atuam em um ambiente altamente politizado<sup>3</sup> (políticas de AF e regulação afetam este setor mais do que qualquer outra política pública, como por exemplo, a trabalhista). Portanto, é razoável que os estados tivessem interesse em manter as compras destes

produtos regionalmente. Acrescenta-se ainda que, esta é uma importante ação em saúde e poderia gerar potenciais retornos políticos, como sugere a literatura clássica sobre federalismo: em que nos estados federativos a competição eleitoral estimula negociações intergovernamentais<sup>4</sup>.

De forma surpreendente, como demonstra este artigo, que a decisão de recentralização da compra de medicamentos do componente especializado pelo MS, em 2009, não tenha sofrido forte rejeição estadual. Que mudanças na agenda da política de saúde possibilitaram ao MS uma decisão de tal envergadura no âmbito do SUS? Por que o MS assumiu o ônus da responsabilidade financeira por um programa de tamanho impacto sobre as suas despesas? Por que os governos estaduais não vetaram a recentralização da compra de medicamentos?

A Tabela 1 demonstra a alta representatividade do componente especializado no total das despesas empenhadas com a assistência farmacêutica (AF): aproximadamente 40% nos últimos anos. Houve um crescimento expressivo da despesa com estes medicamentos, ao longo dos anos no Brasil. Enquanto que em 2003, o Ministério da Saúde (MS) despendeu, aproximadamente, 500 milhões de reais com produtos do componente especializado, em 2008 saltou para 2,30 bilhões de reais, (representando 38% do gasto na AF). Por se tratar de programa de financiamento compartilhado, até 2008, os estados custearam 9% dos gastos (R\$ 202 milhões)<sup>5</sup>.

**Tabela 1.** Evolução das despesas empenhadas (R\$ Bilhões) com o componente especializado sobre o total da assistência farmacêutica, Brasil, 2003-2012.

Ano	Med. Especializado	Total Assistência Farmacêutica	Med. Espec/ Total AF(%)
2003	0,51	1,95	26%
2004	0,80	3,07	26%
2005	1,13	3,37	33%
2006	1,33	4,41	30%
2007	1,92	5,25	37%
2008	2,27	5,90	38%
2009	2,60	6,32	41%
2010	3,22	6,98	46%
2011	3,46	8,35	41%
2012	4,01	9,67	42%

Fonte: Dados fornecidos pelo MS, Departamento de Assistência Farmacêutica em Outubro de 2013, através do Sistema de Atendimento ao Cidadão. Obs. Antes de 2003 não havia ação específica, sendo a dotação para tal despesa compunha o teto da Média e Alta e Complexidade.

Ainda que, parte do financiamento seja de responsabilidade do Ministério da Saúde (MS), ao longo dos anos a competência de adquirir os medicamentos e gerir o programa ficou com as Secretarias Estaduais de Saúde (SES). Até 2009, não existiam normas claras referentes às responsabilidades destes dois níveis de governo na gestão e financiamento deste programa. O evento relevante para esta análise é que, a partir de 2009, o Ministério recentralizou a compra de alguns medicamentos considerados estratégicos (com elevado impacto financeiro para o componente) e incluiu os municípios na aquisição de alguns medicamentos de menor valor agregado e geralmente para uso inicial no tratamento de enfermidades<sup>1</sup>. Os estados ficaram responsáveis por 88 medicamentos usados na fase de tratamento após o atendimento ambulatorial da doença e os municípios ficaram com 82 medicamentos (constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e que constituem a primeira linha de cuidado para o tratamento de doenças contempladas neste programa). As novas regras extinguíram a modalidade de cofinanciamento intergovernamental. De acordo com o Quadro 1, o Grupo 1 de medicamentos passou a ser integralmente financiado pelo MS, o Grupo 2 ficou sob a responsabilidade exclusiva dos estados e o Grupo 3 sob gerenciamento tripartite.

Embora estudos sobre o componente especializado da AF no Brasil discutam, em grande parte, seus aspectos técnicos<sup>5,6</sup>, como as alterações normativo-institucionais e a evolução do gasto público ou até mesmo as crescentes demandas judiciais por estes medicamentos<sup>7-9</sup>, pouco se conhece sobre o processo político que levou a estas decisões ou efeitos, particularmente sobre a divisão de competências entre a União e os esta-

dos na oferta destes produtos. Este artigo tem por objetivo entender o processo de negociação entre estados e União na oferta dos medicamentos do componente especializado no Brasil.

## Metodologia

Exige-se neste estudo a abordagem retrospectiva e em profundidade, uma vez que este é um objeto de estudo pouco explorado na literatura. Abordá-lo por esta perspectiva afeta também a maneira como a análise será construída. A metodologia qualitativa é a mais adequada, pois permitirá entender a percepção dos diferentes atores em relação ao programa de medicamentos especializados, os facilitadores e os limites institucionais para o seu desenvolvimento, entre outros.

Uma pesquisa documental compôs a primeira etapa desta pesquisa. Foram consultadas todas as atas da Comissão Intergestora Tripartite (CIT), entre 2000 e 2012 (aprox. 120 atas), das quais 24 constituíram registros de deliberações sobre o programa de medicamentos especializados. Também foi possível conhecer as preferências dos gestores dos três níveis de governo ao longo dos anos. A CIT é a arena oficial de deliberação de políticas que envolvem gestão compartilhada, suas atas são públicas e disponibilizadas eletronicamente. Além disso, a posição adotada pelos representantes dos secretários de saúde dos estados (CONASS) e municípios (CONASEMS) nestas reuniões representam as preferências agregadas destes agentes. Foram coletadas informações referentes às demandas do CONASS e CONASEMS em relação do programa de medicamentos especializados, quais os problemas em pauta e deliberações da CIT sobre este programa.

**Quadro 1.** Responsabilidade dos entes federados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, estratificada por Grupo de medicamentos.

Grupo	Programação	Aquisição	Armazenamento	Distribuição
1A	SES	MS	MS-SES	MS-SES
1B	SES	SES	SES	SES
2	SES	SES	SES	SES
3	SMS	MS-SMS	MS/SES/SMS	MS/SES/SMS

MS = Ministério da Saúde, SES = Secretaria de Estado da Saúde, SMS = Secretaria Municipal de Saúde.  
Fonte: Ministério da Saúde<sup>5</sup>

Complementarmente, foi realizada uma revisão de artigos de jornal sobre o tema (particularmente, o jornal Valor Econômico e Estado de São Paulo), publicados entre 1990 e 2012. Foram coletadas informações sobre falta de medicamentos especializados, demanda da sociedade civil e de empresários e decisões do governo. Foram também consultadas portarias ministeriais e publicações do MS sobre este tema. A pesquisa documental identificou quais atores estavam engajados na formulação e implementação de políticas para medicamentos especializados, suas preferências e serviu para orientar uma linha de base de entrevistados para esse estudo.

Na segunda etapa foram realizadas onze entrevistas semiestruturadas, entre março e novembro de 2011, com lideranças representativas da indústria farmacêutica, governo e especialistas em descentralização da saúde. Os entrevistados foram selecionados a partir da etapa anterior, por meio de referência de outros informantes e do site das SES e do MS, seguindo os seguintes critérios: ter alguma participação no *policymaking* da AF especializada, alguma experiência em AF, e ter competência para comentar nas questões investigadas (e.g. envolvimento pessoal com um evento particular). Esta fase foi importante para compreender melhor a negociação da AF e clarificar o processo de gestão desse programa identificado durante a pesquisa documental. Além disso, foi solicitado ao MS informações sobre o orçamento da AF (deflacionados pelo IPCA) que serviram para demonstrar a evolução do orçamento federal para este programa.

A análise dos dados foi realizada em conjunto com a coleta de informações<sup>10,11</sup>. Cada entrevista foi transcrita na íntegra, após a conversa, o que permitiu refletir imediatamente sobre as informações e identificar os temas levantados. Além disso, foi importante para refinar o roteiro de entrevista na medida em que novos dados foram coletados. Esta foi a primeira etapa da sistematização dos dados, organizados em categorias (de acordo com os parâmetros teóricos acima). O uso de fontes diferenciadas de informação e comparação entre os dados teve por objetivo aumentar a validação da análise.

Esta pesquisa foi realizada em conformidade com as exigências do comitê de ética da instituição executora e da agência de fomento. Os nomes dos entrevistados foram excluídos desta análise para garantir o anonimato dos informantes. Ao adotar estes procedimentos, buscamos garantir elevada cautela ética e confidencialidade.

## Resultados

Os resultados estão organizados em duas seções, a primeira discute o período de formação e desenvolvimento do componente especializado da AF, com ênfase nas responsabilidades dos níveis de governo. A segunda discute o processo de centralização da compra de medicamentos do componente especializado e os interesses envolvidos neste processo. A narrativa histórica permite observar as alterações normativo-operacionais e as demandas em jogo.

### Evolução da gestão estadual na AF de alto custo

O programa de medicamentos excepcionais (demoninação original componente especializado da AF) foi criado no início da década de 1980 e a aquisição destes produtos era de responsabilidade do governo federal, por meio das superintendências estaduais do INAMPS<sup>12</sup>, vinculadas ao Ministério da Previdência Social (MPAS). Tais medicamentos eram classificados como qualquer fármaco que não estivesse na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. A decisão por fornecer esses produtos partiu principalmente de uma demanda de pacientes renais crônicos, não atendidos na lista de medicamentos<sup>13</sup>.

Com a Constituição de 1988, as unidades da federação assumiram a responsabilidade pela execução das ações de dispensação destes medicamentos (inicialmente não foi estipulado reembolso pelo governo federal para a sua aquisição. O MS já assumira a responsabilidade pela política de saúde que havia sido retirada do MPAS). Esta decisão ocasionou um grave desabastecimento, principalmente, devido ao elevado custo e necessidade de importação destes produtos<sup>6</sup>. Este fato motivou o MS, por meio de portaria ministerial em 1993, a centralizar a compra de dois medicamentos para tratamentos renais crônicos e transplantados (ciclosporina e eritropoietina humana) e mais 15 fármacos e 31 apresentações. A partir daí, ficou estabelecida uma lista de medicamentos excepcionais.

Também neste período, começaram a se organizar as primeiras associações de pacientes. Enquanto os grupos de renais crônicos já se mobilizavam em torno da causa, outros grupos, como por exemplo, dos portadores de doença de gaucher, passaram a se organizar em uma associação para demandar tratamento<sup>13</sup> do governo.

No final da década de 1990, foram realizados ajustes no programa para melhorar o controle e

a gestão do financiamento. Foi implantado o Sistema de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (Apac)<sup>14</sup> e, em sequência, exigida uma programação físico-financeira, anual, dos estados para os medicamentos excepcionais, os quais permaneciam sob o financiamento federal, porém com aquisição descentralizada. Também não havia protocolos estabelecidos para uso destes medicamentos, ficando os estados responsáveis por essas normas. Este cenário gerava divergências expressivas entre os valores repassados e os praticados nos estados, no que se refere ao atendimento destes pacientes<sup>5,13</sup>.

Outra importante alteração ocorreu em 2002, na modalidade de custeio do programa com a introdução do cofinanciamento entre a União e os estados. A portaria GM/MS No 1.318/2002<sup>15</sup> definiu um conjunto de medicamentos na forma de procedimentos, ampliando de maneira expressiva o número dos ofertados. Entretanto, não foram estipuladas regras claras sobre a proporcionalidade do financiamento entre a União e os estados, e nem os critérios para mensurar as participações dos entes federados<sup>5</sup>. Uma análise das atas da CIT sugeriu que esta portaria não foi pactuada entre os gestores e, pelo contrário, na ata de reunião de agosto de 2001, observa-se uma preocupação do CONASS com o crescente número de ações judiciais para medicamentos do componente especializado, onerando o orçamento das SES. Pela primeira vez, foi sugerido que o MS assumisse a compra desses produtos<sup>16</sup>.

Em 2003, por ocasião das crescentes demandas judiciais nos estados e dificuldades dos gestores em arcar com a oferta desses produtos, foi discutida na CIT a possibilidade da compra centralizada de dois medicamentos, Imiglucerase (doença de gaucher) e Interferon Peguilado (hepatite), além da demanda do CONASS, para que fossem revistos os critérios de inclusão clínica dos pacientes e dos valores repassados pelo MS. Na reunião de outubro ficou estipulado que o MS assumiria a compra da Imiglucerase, possibilitando uma economia de R\$ 15 milhões para os estados.

Em 2004, um relatório do Tribunal de Contas da União apontou diferenças significativas de preços na compra de quatro medicamentos do componente especializado pesquisados em treze secretarias estaduais, como no caso da Cicloporina, a variação entre o maior e menor custo unitário foi de 252,24%, enquanto que a contra partida dos estados variou de -20% (MG) e 182% (AP) em relação ao preço referência<sup>17</sup>. O que pode indicar menor poder de barganha com

os fornecedores, em alguns estados que compram em menor escala, distância do centro de distribuição, dificuldade de acesso ou mesmo negligência e corrupção de agentes públicos. Além disso, foram observadas severas deficiências nos sistemas de gerenciamento e controle desse programa nos estados, em sua maioria não informatizados. Algumas SES desenvolviam sistemas informatizados próprios, que não estavam interligados entre si. Do mesmo modo, as unidades de dispensação realizavam controles manuais, com prejuízo de informações importantes para tomada de decisão como, por exemplo, a falta de informação a respeito do número de pacientes atendidos, medicamentos dispensados e recursos alocados, o que prejudicava a programação de aquisição, refletindo na qualidade da AF.

O estudo do TCU apontou também insuficiência de recursos para garantir a contrapartida estadual. Neste momento, o governo federal repassava um valor fixo em tabela por medicamento dispensado, independente da aquisição estadual (normalmente inferior ao preço de aquisição), o qual era definido com base na quantidade de medicamento faturado e nos valores estabelecidos por portarias ministeriais (e.g. GM/MS No 1.318/2002<sup>15</sup> e SAS/MS No 921/2002<sup>18</sup>). Ou seja, as distorções no processo de aquisição, aliadas a valores de repasse fixo pelo MS, puniam as unidades da federação que adquiriam medicamentos em menor escala (com menor capacidade de negociação com fornecedor). É importante ressaltar que não foram identificadas pactuações nas atas da CIT sobre os percentuais de contrapartida.

Ainda em 2003, a mídia noticiou, por diversas vezes, a falta de medicamentos para hepatite<sup>19</sup>. Além disso, uma análise do faturamento do Levodopa (para tratamento da doença de Parkinson) para este ano, com base nos dados da Apac no Sistema de Informações Ambulatoriais, mostrou que os estados do Amazonas, Ceará, Goiás, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais e Santa Catarina não apresentaram faturamento no período para estas enfermidades (o estado do Ceará não relacionou nenhum doente atendido)<sup>17</sup>.

Estas desigualdades na compra e oferta de medicamentos do componente especializado foram pontuadas pelo CONASS, como resultado de uma dificuldade de pactuar uma política de medicamentos de alto custo e seus recursos, particularmente com o aumento da lista de produtos ofertados<sup>20</sup>. Neste momento, surgiram propostas como um banco de registro nacional de preços, correção da tabela com base em 100% do menor



valor de aquisição em compras públicas e uma melhor pactuação da política de AF. Porém, nenhuma contemplava a centralização da compra destes medicamentos.

Por fim, diversos estudos sobre o componente especializado da AF apontam falta de transparência e de critérios para inclusão desses produtos na lista do SUS, ao longo desse período<sup>5,13,17</sup>. Somente em 2002 foi elaborado um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, procedimento essencial para estabelecer critérios de inclusão de pacientes no programa e coordenar a sua entrada de maneira igualitária em todos os estados. A deficiente incorporação de novos medicamentos e a falta de protocolos terapêuticos, por vezes, geravam desigualdades entre os estados na oferta desses serviços.

O diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) reconheceu que muitos dos problemas enfrentados na gestão do componente especializado da AF foram decorrentes da sua condução precária ao longo dos anos, tanto pelos estados, quanto pelo MS<sup>21</sup>. Conforme apresentado nesta seção, as propostas existentes para aperfeiçoar o programa estavam direcionadas na manutenção da titularidade dos estados na aquisição e oferta destes medicamentos. Ações judiciais que oneravam os estados motivaram uma discussão na CIT sobre a possibilidade da centralização da compra de dois medicamentos.

Entretanto, os argumentos do CONASS sugeriam que esta era menos uma questão de imputar os custos políticos do programa (imagem negativa criada a partir de inúmeras demandas judiciais), do que um problema de gestão pública. Havia uma incapacidade dos estados em ofertar esses produtos devido ao custo financeiro e limitado poder de barganha com as indústrias farmacêuticas. Ou seja, havia uma grande desigualdade na oferta destes medicamentos nos estados brasileiros. Além disso, em momento algum o CONASS demandou a completa recentralização da compra destes medicamentos, mas sim ajustes no modelo de cofinanciamento, por exemplo, ampliar a participação do MS no financiamento do programa.

Por fim, dados dos Gráficos 1 e 2 demonstram a evolução do orçamento empenhado para os programas de AF, entre 1998 e 2012. É possível observar que houve um aumento expressivo no orçamento para os medicamentos do componente especializado ao longo dos anos, assim como a proporção dos valores empenhados para esse componente sobre o valor total da AF. Uma vez que não tivemos acesso ao volume

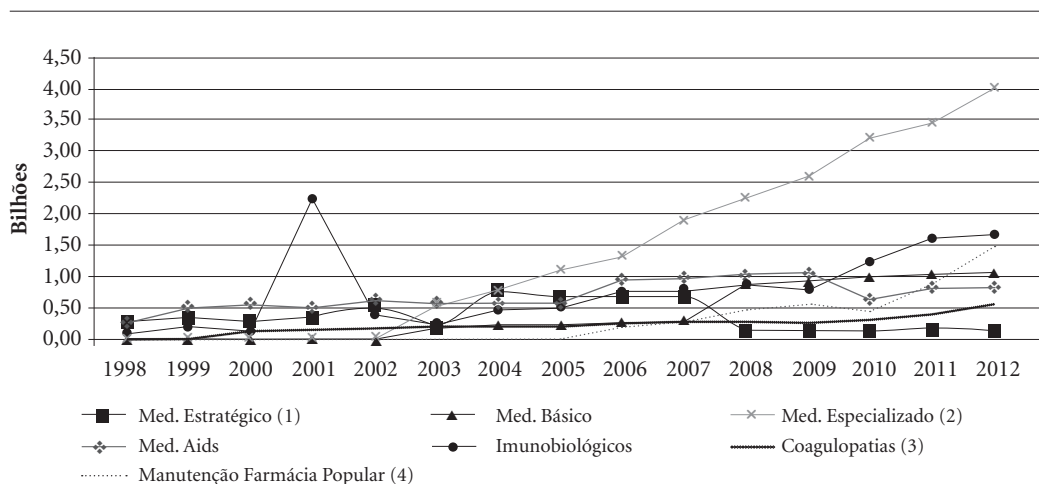
de pacientes atendidos pelo programa, é difícil afirmar se ocorreu um aumento da demanda por medicamentos do componente especializado ou se estes valores referem-se a um aumento nos preços dos medicamentos. Além disso, até 2009, estes dados apontam apenas a despesa do MS com esses medicamentos, excluindo a participação dos estados. Também é importante levar em consideração que o MS ampliou a lista de medicamentos ofertados ao longo desse período. Entretanto, os dados demonstram que o componente especializado representa o principal investimento com medicamentos no MS.

### **Reformulação no Componente Especializado da AF e o Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS)**

Foi apenas em 2006, quando o MS iniciou um processo de construção de uma Política de Gestão Tecnológica (PGT)<sup>22,23</sup> e criação de uma Comissão para Incorporação de Tecnologias em Saúde (Citec)<sup>24</sup>, que a gestão do componente especializado ganhou visibilidade. Estas decisões foram tomadas no âmbito das políticas para o Complexo Econômico e Industrial da Saúde. Este tema surgiu na agenda do Ministério da Saúde em 2003, por ocasião da 2ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, realizada em 2004<sup>25,26</sup>. Comprometimentos da política de saúde (como a oferta de medicamentos para programas de assistência farmacêutica) estimularam ações para promover o desenvolvimento industrial deste setor<sup>27</sup>. Conforme demonstram estes autores, foi com o desenvolvimento do programa Mais Saúde, em 2007, que esta agenda ganha impulso, através de um programa intersetorial para desenvolver e fortalecer a produção local de medicamentos e equipamentos médicos.

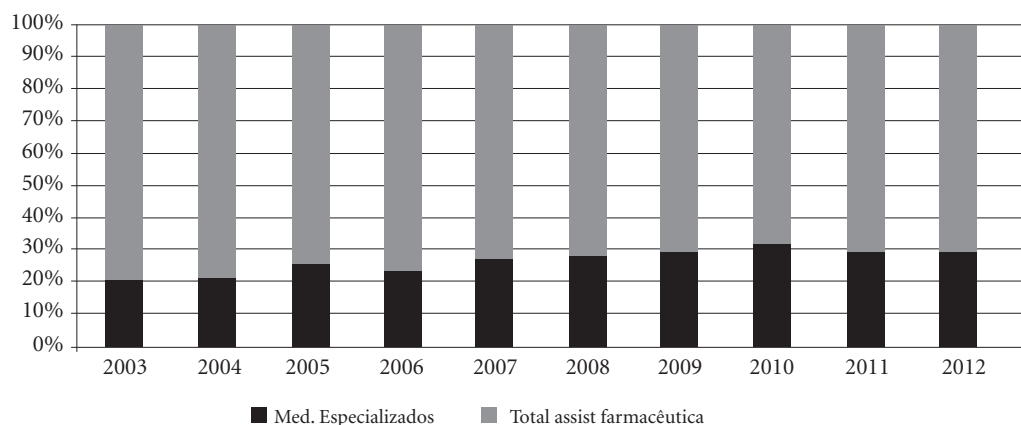
De acordo com as atas da CIT, as discussões sobre o CEIS antecederam a decisão por reformular o componente especializado, ou seja, uma mudança na agenda do MS serviu de estímulo para reavaliar o papel dos estados e da União na aquisição desses produtos. Esta sequência de eventos é importante, pois demonstra que apesar das deficiências apresentadas na seção anterior, o MS não havia sinalizado, em momento algum, interesse em centralizar a compra desses medicamentos.

O primeiro passo para reformar o componente especializado ocorreu em 2006, a partir de estudo do Ministério, com base em valores informados pelos estados, visando ordenar esses dados de acordo com doenças assistidas. Não foi



**Gráfico 1.** Evolução das despesas empenhadas com programas de assistência farmacêutica, Brasil, 1998-2012.

Fonte: Dados fornecidos pelo MS, Departamento de Assistência Farmacêutica em Outubro de 2013, através do Sistema de Atendimento ao Cidadão. <sup>(1)</sup> Não há dados disponíveis desagregados dos componentes Estratégico e Básico dos medicamentos para o período de 1998 até 2002. <sup>(2)</sup> Em relação aos medicamentos do componente especializado, se esclarece que antes de 2003 não havia ação específica, sendo a dotação para tal despesa compunha o teto da Média e Alta e Complexidade. <sup>(3)</sup> Não há dados disponíveis anteriormente a 2000 para as despesas com medicamentos para coagulopatias. <sup>(4)</sup> Os valores referentes às despesas da Farmácia Popular foram ajustados de modo a contemplar a execução do Fundo Nacional de Saúde (FNS) e da Fiocruz. Os números informados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos referiam-se apenas à parte do FNS.



**Gráfico 2.** Proporção das despesas empenhadas com medicamentos especializados sobre o total da assistência farmacêutica, Brasil, 2003-2012.

Obs. Antes de 2003 não havia ação específica, sendo a dotação para tal despesa compunha o teto da Média e Alta e Complexidade. Fonte: Dados fornecidos pelo MS, Departamento de Assistência Farmacêutica em Outubro de 2013, através do Sistema de Atendimento ao Cidadão.

possível ter acesso a este estudo, porém os dados foram apresentados na reunião da CIT de agosto de 2006. Fica evidente que não havia critérios claros para a definição do programa e que 105 medicamentos (em 230 apresentações) eram oferta-

dos através da Apac<sup>28</sup>. Entre as 230 apresentações, 41 produtos representavam 81% das despesas, sendo que 24 destes registravam valor de tabela do Ministério abaixo do menor preço de compra informado pelos estados; por outro lado, 14%

apresentavam valor de tabela acima do menor preço. Além da variação de 180% em preços de um mesmo produto. Observou-se também que vários estados compravam medicamentos acima do preço de fábrica.

Nesta mesma reunião, foi discutida a responsabilidade compartilhada dos estados e União sobre o programa de medicamentos especializados. Novamente, a compra do Interferon Pegilado (para tratamento da hepatite) voltou à pauta, com os estados expressando dificuldade em comprar esse produto e uma crescente pressão da sociedade civil demandando a ampliação da sua oferta, e os critérios de dispensação. O CONASS argumentou que havia uma dificuldade de compra entre os estados devido ao preço diferenciado para cada unidade da federação e rebateu críticas da indústria de que ocorriam atrasos nos pagamentos das licitações entre os estados. Essa informação foi corroborada em entrevistas com representantes da indústria farmacêutica, que sugeriam que estados como o Rio de Janeiro atrasavam em até dois anos o pagamento de uma licitação, enquanto que Santa Catarina era o estado mais crível neste sentido (comunicação pessoal). Em resposta a este questionamento do CONASS, o MS encaminhou o tema para a Câmara Técnica da CIT para elaborar uma proposta, lembrando que “o princípio norteador deve ser a parceria entre o Ministério e os estados, o que significa assumir ônus e bônus na negociação das responsabilidades”<sup>24</sup>.

No contexto da elaboração da PGT e das discussões da CIT, foi emitida em outubro de 2006 a Portaria N° 2.577/2006<sup>29</sup> e, pela primeira vez, definiram-se as regras para a execução do programa. Houve um esforço de determinar as responsabilidades federativas em relação à solicitação, autorização, fornecimento e execução. Ainda assim, os conceitos para cada etapa não foram claramente estabelecidos, exemplo, foi mantida a obrigatoriedade do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), para a dispensação do medicamento, porém não ficou claro como o estado deveria realizar a avaliação técnica destas solicitações<sup>5</sup>.

O que esta portaria sinaliza é que o MS, naquele momento, optava por manter o formato de cofinanciamento com os estados, porém reconhecia a urgente necessidade de melhor organizar as regras normativo-operacionais do programa. Nos anos subsequentes o MS reorganizou o componente especializado por meio de linhas de cuidado, sendo o PCDT o instrumento principal para essa classificação. Esse processo ocorreu em

conjunto com a revisão do componente básico da AF, concluindo que 17 medicamentos do componente especializado deveriam ser ofertados pelo nível local. Esta decisão gerou discussões na CIT, uma vez que o CONASEMS apontou preocupação com a capacidade dos municípios em assumir esta responsabilidade<sup>28</sup>.

Foi apenas em 2009 que o Programa passou por uma reorganização de maior escala, com a centralização de 43 medicamentos de maior valor unitário<sup>1</sup>. A questão é: por que centralizar a compra destes medicamentos, que iriam evidentemente aumentar as despesas federais, sem que nunca houvesse demanda para tal nos estados? A motivação ocorreu basicamente devido à elaboração de políticas para o CEIS, onde a centralização da compra destes medicamentos era instrumento chave para viabilizar projetos, como as parcerias público-privadas na produção de medicamentos dos componentes estratégicos e especializados. O CEIS propôs 30 parcerias para desenvolvimento do setor produtivo farmacêutico (PDP), estimulado pelo MS, por meio de seu poder de compra, a desenvolver medicamentos e fármacos estratégicos<sup>30</sup>. Para tanto, era necessário garantir aos produtores (parcerias entre laboratórios públicos e privados) a compra dos medicamentos fabricados nas PDP.

A decisão por centralizar foi um dos temas prioritários da CIT, em 2009<sup>31</sup>. Observa-se nos conteúdos das atas de reunião que o Departamento de Assistência Farmacêutica do MS foi o principal articulador dessa discussão, inclusive o CONASS e CONASEMS destacam sua importância na condução dessa decisão<sup>32</sup>.

Gestores e técnicos entrevistados da SES de São Paulo sugeriram que o MS foi, de fato, o principal articulador da proposta de centralizar a compra dos medicamentos do componente especializado, sem encontrar grandes opositores estaduais. Ao ser indagado se houve dissonância sobre esta decisão, um entrevistado sugeriu que não ocorrem questionamentos salientes entre os estados. Naquele período, Luiz Barradas, o gestor de São Paulo, tinha dúvidas sobre a operacionalização desse rearranjo institucional, uma vez que o estado tinha um processo de programação e compra organizado, além de já deter um poder de compra expressivo, portanto, mais representativo. Assim, os relatos sugerem que havia menos uma preocupação política do que administrativa no Estado de São Paulo. Observaram ainda que se há um ganho quantitativo com a compra centralizada, por outro lado, os estados ficam com o ônus de distribuição e logística. Anteriormente



as indústrias farmacêuticas faziam a distribuição para as unidades de saúde designadas pela SES que, no novo arranjo, fica responsável por estocar e distribuir os medicamentos, gerando um custo que os estados não tinham. Um entrevistado ponderou que a centralização pode ter auxiliado pacientes de estados em que a AF especializada era menos organizada.

Por fim, ocorreu uma reorientação do papel dos laboratórios públicos<sup>33</sup>, que deixavam a produção exclusiva de medicamentos essenciais para, por meio de parcerias com empresas privadas para transferência de tecnologia, produzir medicamentos de maior valor agregado – com a garantia de compra de sua produção pelo governo federal. Até 2013, foram assinadas 88 PDP para fabricação de medicamentos, sendo 24 para produtos biológicos. Se, por um lado, os estados perdem poder decisório no programa de medicamentos especializado, por outro, recebem incentivos para melhorar o desenvolvimento tecnológico em suas regiões.

## Discussão

Este artigo objetivou entender o processo de negociação entre estados e União na oferta dos medicamentos do componente especializado no Brasil. Pouco se conhece sobre esse processo político que mobiliza diferentes atores. Partiu-se aqui da conjectura de que interesses em torno de como está distribuída a responsabilidade por esse programa gerariam uma manutenção do *status quo* a despeito dos interesses do governo federal.

Evidências qualitativas coletadas sugerem que esta expectativa não se sustenta. Os achados dessa pesquisa estão alinhados com estudos recentes sobre o federalismo no Brasil, onde uma distinção entre a responsabilidade pela política pública (direito de agir) e a autoridade na tomada de decisão (direito de decidir) demonstra que os governos subnacionais são altamente restringidos por decisões do governo central<sup>34</sup>.

Dados coletados através de documentos e entrevistas sugerem que entre 1993 e 2009 todas as discussões em torno do programa de medicamentos do componente especializado foram centradas em adequar o papel dos estados na sua oferta. O processo de negociação foi incipiente, semelhante ao observado por outros debates<sup>35</sup> ou propunham soluções que mantinham o sistema de cofinanciamento.

As evidências sugerem que foi apenas com o impulso da agenda da coalizão em torno do Par-

tido dos Trabalhadores (PT), da política industrial e de ciência e tecnologia para o setor saúde, que o MS alterou sua preferência em relação aos estados e optou por centralizar estes medicamentos. Dentre as diversas alterações institucionais necessárias para operacionalização desta agenda, a centralização da compra dos medicamentos do componente especializado estava no centro do debate. Portanto, há fortes indícios de que o predomínio do executivo federal na formulação da política de saúde foi o mais importante elemento explicativo para entender por que os estados abriam mão da titularidade de grande parte deste programa.

Este estudo permite argumentar que a política de saúde não é tão descentralizada quanto se supõe em todas as atividades do campo sanitário. Ou seja, embora estados e municípios tenham discricionariedade para aderir ou não às políticas do MS, os instrumentos de formulação e implantação de políticas permanece verticalmente centralizados. Esta pesquisa aponta que a regulação do programa de medicamentos especializado, ao longo dos anos, foi decidida via portarias ministeriais. Havia relatos de ineficiência na gestão estadual e as alternativas para solucionar o problema resumiam-se a ajustes na mesma trajetória, ou seja, manter a titularidade do programa com os gestores estaduais. A decisão por centralizá-lo não foi acidental, tampouco teve a ver com ineficiência, crise institucional ou pressão exógena, mas sim para responder a uma agenda considerada estratégica do MS: o fomento de políticas para o CEIS. Ou seja, não fosse pela nova agenda desenvolvimentista do MS, é pouco provável que ocorresse a centralização da compra destes medicamentos.

Outro achado desta pesquisa refere-se às crescentes ações judiciais para oferta de medicamentos do componente especializado, embora este não tenha sido objeto central de análise deste artigo. Alguns estudos sobre o assunto referem-se a uma falta de conhecimento dos juízes sobre a organização da AF e a pressão de grupos de pacientes e indústrias que motivariam ações judiciais<sup>9,36,37</sup>. Entretanto, pouco se discute sobre a oferta desigual de medicamentos nos estados e a ineficiência na implementação do componente de medicamentos especializado ao longo dos anos<sup>38</sup>, o que abriu uma lacuna para que esses produtos fossem adquiridos via justiça. Caso existissem critérios claros para definir os beneficiários do programa, regras de incorporação de novas tecnologias e uma definição clara de funções intergovernamentais; as preferências das

indústrias e pacientes encontrariam abrigo no judiciário? Esta pesquisa sugere que a inércia do MS em relação a esse programa criou um terreno fértil para o aumento das demandas judiciais.

### Conclusão

A análise do processo de negociação do componente especializado da AF sugere que a decisão por centralizá-la só ocorreu devido a uma reorientação na agenda do MS, com o foco no desenvolvimento produtivo do setor farmacêutico. Ou seja, não foi devido a uma ruptura no sistema de saúde ou pressão dos estados (ou grupos de interesse), mas aos mecanismos institucionais de coordenação federal.

Este artigo enriquece pesquisas sobre federalismo que sugerem que a União permanece com grande autoridade na condução da política de saúde brasileira<sup>39</sup>. Tanto os estudos sobre AF, quanto aqueles sobre descentralização da saúde ainda permanecem bastante normativos. É fundamental incluir nos modelos analíticos a compreensão das demandas e escolhas dos agentes

envolvidos na formação da política do setor farmacêutico para desenhar intervenções sustentáveis ao longo do tempo.

Por se tratar de uma análise de política nacional, não foi possível observar os dilemas da recentralização do componente especializado por estado, o que poderá ser investigado em análises futuras com estudos de caso comparativo de alguns estados. Resta saber os efeitos distributivos dessa centralização, o que pode ser explicado no futuro ao analisar uma série histórica de despesas por estado, do governo federal e o volume de pacientes atendidos nesse programa. Sendo estes produtos um importante componente do direito à saúde, a constante atualização da lista de medicamentos ofertados pelo SUS, a publicização dos critérios de inclusão de pacientes no programa e o monitoramento dos custos e das despesas são práticas de governança necessárias para a legitimação da agenda do desenvolvimentismo no contexto democrático. Ademais, diretrizes claras e as competências dos governos subnacionais com esse programa são igualmente cruciais para garantir o acesso aos medicamentos.

### Colaboradores

EM Fonseca trabalhou na concepção da pesquisa, na coleta e análise de dados e na redação do artigo. NR Costa trabalhou na concepção da pesquisa, análise e redação do artigo.

## Agradecimentos

Este estudo foi financiado pela Fundação de Amparo a Pesquisa de São Paulo (Fapesp), e realizado no Centro de Estudos da Metrópole, Universidade de São Paulo, por ocasião da pesquisa de pós-doutorado da autora principal. Uma versão preliminar deste texto foi apresentada no seminário de pesquisadores pós-doutores do Centro de Estudos da Metrópole (dez. 2012). Agradecemos aos participantes desse evento pelos comentários e a Marta Arretche, Adrian Lavalle, Edgar Fusaro, Rafael Palazzi e Scott Greer pelas sugestões. Paulo Loyola e Fernanda Machado auxiliaram na coleta de dados. Por fim, agradecemos os quatro revisores deste artigo pelas construtivas sugestões.

## Referências

1. Brasil. Portaria 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União* 2009; 30 nov.
2. Arretche M. Financiamento federal e gestão local de políticas sociais: o difícil equilíbrio entre regulação, responsabilidade e autonomia. *Cien Saude Colet* 2003; 8(2):331-345.
3. Centre for Public Integrity. *Pushing prescriptions: How the drug industry sells its agenda at your expense*. [online report]. Washington 2008. [acessado 2011 jul 21]; Disponível em: <http://projects.publicintegrity.org/rx/default.aspx>.
4. Riker W. Disharmony in federal government. *Behav Sci* 1957; 2(4):276-290.
5. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica*. Brasília: MS; 2010.
6. Carias C, Vieira F, Giordano C, Zucchi P. Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. *Rev Saude Publica* 2011; 45(2):233-240.
7. Vieira F, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saude Publica* 2007; 41(2):214-222.
8. Messeder A, Osorio-de-Castro C, Luiza V. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saude Publica* 2005; 21(2):525-534.
9. Chieffi A, Barata R. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saude Publica* 2009; 25(8):1839-1849.
10. Morse J, Creek W. *Developing grounded theory: the second generation. Developing qualitative inquiry*. Walnut Creek: Left Coast Press; 2009.
11. Cassiani S, Caliri M, Pela N. A teoria fundamentada nos dados como abordagem da pesquisa interpretativa. *Rev Latino-Am Enfermagem* 1996; 4(3):75-88.
12. Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social. Ordem de Serviço N° 134 de 13 de Maio de 1987.
13. Silva R. *Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2000.
14. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria 2.043, 13 de outubro de 1996. Determina a implantação da Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo (APAC), no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde SIA/SUS e a necessidade de normatizar a forma de autorização desses procedimentos. *Diário Oficial da União* 1996; 14 out.
15. Brasil. Portaria GM/MS N° 1.318 de 23 de julho de 2002. Medicamentos Excepcionais - Define Medicamentos da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS, dentre outros. *Diário Oficial da União* 2002; 24 jul.
16. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Resumo executivo: 7ª Reunião Ordinária CIT em 16.8.2001*. Brasília: MS; 2001.

17. Tribunal de Contas da União (TCU). *Relatório de Avaliação de Programa: ação assistência financeira para aquisição e distribuição de medicamentos excepcionais*. Brasília: TCU, 2004.
18. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria nº 921 de 25 de Novembro de 2002. *Diário Oficial da União* 2002; 26 nov.
19. Doente invade hospital em busca de remédio. *Estado de São Paulo* 2000; 23 set. p. A18.
20. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Reunião Ordinária do dia 17/06/04*. Brasília: MS; 2004.
21. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Resumo executivo de 04.2005*. Brasília: MS; 2005.
22. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria nº 2.510, de 19 de dezembro de 2005. Institui comissão para elaboração da política de gestão tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde – CPGT. *Diário Oficial da União* 2005; 20 dez.
23. Brasil. Portaria GM/MS Nº 2.480 de 13 de outubro de 2006. Submete a proposta de Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde a Consulta Pública. *Diário Oficial da União* 2006; 14 out.
24. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria nº 152, de 19 de janeiro de 2006. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União* 2006; 20 jan.
25. Guimarães R, Santos L, Angulo-Tuesta A, Serruya S. Defining and implementing a National Policy for Science, Technology, and Innovation in Health: lessons from the Brazilian experience. *Cad Saude Publica* 2006; 22(9):1775-1794.
26. Brasil. Ministério da Saude (MS). *2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - Anais*. Brasília: MS; 2004.
27. Shadlen K, Fonseca E. Health Policy as Industrial Policy: Brazil in Comparative Perspective. *Politics and Society* 2013; 41(4):560-586.
28. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Reunião ordinária realizada em 30 de agosto de 2006*. Brasília: MS; 2006.
29. Brasil. Portaria Nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. *Diário Oficial da União* 2006; 13 nov.
30. Brasil. Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). *Diário Oficial da União* 2012; 19 abr.
31. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Temas prioritários da CIT para o ano de 2009*. Ministério da Saúde; 2009. [acessado 2012 set 8]. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/temas\\_prioritarios\\_cit\\_290409.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/temas_prioritarios_cit_290409.pdf)
32. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Principais discussões e decisões da 8ª reunião ordinária de 2009*. Brasília: Ministério da Saúde; 2009. [acessado 2012 set 8]. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/decisoes\\_cit\\_setembro\\_09.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/decisoes_cit_setembro_09.pdf)
33. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Press release: Public-private partnerships enable 24 drugs to be produced nationally*. Brasília: MS; 2009.
34. Arretche M. *Democracia, federalismo e centralização no Brasil*. Rio de Janeiro: FGV, Fiocruz; 2012.
35. Miranda A. Intergovernmental health policy decisions in Brazil: cooperation strategies for political mediation. *Health Policy Plann* 2007; 22(3):186-192.
36. Borges D, Uga M. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. *Cad Saude Publica* 2010; 26(1):59-69.
37. Fanti F. *Políticas de saúde em juízo: um estudo sobre o município de São Paulo*. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2010.
38. Lima-Dellamora E, Caetano R, Osorio-de-Castro C. Dispensação de medicamentos do componente especializado em polos no Estado do Rio de Janeiro. *Cien Saude Colet* 2012; 17(9):2387-2396.
39. Arretche M. Federalismo e políticas sociais no Brasil: problemas de coordenação e autonomia. *São Paulo Perspec* 2004; 18(2):17-26.

---

Artigo apresentado em 13/10/13

Aprovado em 02/06/2014

Versão final apresentada em 10/08/2014