

Novos delineamentos da Assistência Farmacêutica frente à regulamentação da *Lei Orgânica da Saúde*

Essential medicines and technology incorporation following novel Brazilian Public Health System regulations

Nuevos planteamientos de asistencia farmacéutica frente a la regulación de la *Ley Orgánica de Salud*

Cláudia Du Bocage Santos-Pinto ¹
Miriam Ventura ²
Vera Lúcia Edais Pepe ¹
Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro ¹

¹ Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.

² Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil.

Correspondência

C. D. B. Santos-Pinto
Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rua Leopoldo Bulhões 1480, sala 632, Rio de Janeiro, RJ 21041-210, Brasil.
clabocage@hotmail.com

A *Lei nº 12.401* de abril de 2011 ¹ e o *Decreto nº 7.508* de junho de 2011 ² introduziram modificações e acréscimos à *Lei nº 8.080* de 1990, referentes à assistência terapêutica e à incorporação de tecnologias no SUS, que pretendiam contribuir para a efetivação da integralidade. Entretanto, a nova formulação legal parece perpetuar as discussões e dissensos sobre conceitos, diretrizes e princípios que deveriam guiá-la.

Os sanitaristas formuladores do SUS sugeriam uma “integralidade regulada”, embasada em postulações éticas, científicas e sociais ³, que estabelecesse um acesso equitativo, e que pudesse garantir direitos individuais, em conformidade com as necessidades de saúde da população.

Nos últimos anos, assistiu-se a publicações e revogações consecutivas de diversas normativas e ao realinhamento das ações Assistência Farmacêutica (AF). A integralidade pautada em regulamentações e em diferentes formas de financiamento e de organização do acesso tem contribuído para a maior fragmentação da AF, distorcida por aspectos da demanda, e considerando mais os interesses dos entes federativos do que o benefício dos cidadãos.

O Decreto traz alguns pontos-chave. Entre eles, a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), que passa a compreender todas as ações e serviços oferecidos pelo SUS, explicitando seus limites por meio de listas de

serviços e ações de atualização contínua. Exige-se que o usuário receba prescrição emitida pelo SUS, conforme a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), sendo a dispensação realizada exclusivamente em unidades do SUS ², limitando o sentido da integralidade à realização de todas as etapas do cuidado dentro do SUS. Sabe-se que há dificuldades no atendimento de média e alta complexidade e que a incorporação de tecnologias, per se, sem ações articuladas tem pouco impacto na melhoria do acesso ⁴.

Nesse contexto, a conformação da RENAME é ponto fundamental no debate. As listas de medicamentos essenciais são adotadas mundialmente, elaboradas sobre o conceito de medicamentos essenciais, proposto pela Organização Mundial da Saúde (OMS) desde 1977. A lista é a chave para toda gestão da AF. É com base nela que as demais ações, como programação de necessidades, organização do financiamento, da aquisição, da logística e da utilização se estruturarão. Desde 1997, o Brasil vinha elaborando sua lista de medicamentos essenciais tomando por base critérios de evidência científica, de acordo com a orientação da Política Nacional de Medicamentos (PNM) e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF). As últimas versões da RENAME (2000, 2002, 2006, 2008 e 2010) foram desenvolvidas

com base na avaliação comparativa de eficácia, efetividade, segurança, conveniência e custo de medicamentos para as condições sanitárias prioritárias do país, possuindo cada edição, em média, cerca de 350 medicamentos. A RENAME englobava medicamentos para baixa, média e alta complexidade que representavam as melhores opções para tratamentos de primeira e segunda linha; além disso, era importante ferramenta de gestão, recomendando-se que fosse adotada e possivelmente adaptada e/ou complementada por estados e municípios preocupados em prestar a melhor AF possível aos seus cidadãos.

A RENAME ressurgiu com conceito e composição completamente reformulados. A *Portaria MS nº 533* de 28 de março de 2012⁵ a redefine como lista única composta pelos componentes de financiamento da AF (agregando todos os itens de todos os programas e ações do Ministério da Saúde, muitos deles não selecionados com base em evidências), totalizando 810 itens, denominados, pelo texto da Portaria, “essenciais”.

Tal tipo de lista é facilmente tensionada tanto por pressões do crescente mercado de novas tecnologias em saúde quanto pelas oportunidades políticas de ofertar medicamentos muito presentes em ações judiciais, com perfil duvidoso de benefício/risco. Esse panorama já era visto nos estados e municípios, quando a pujança das demandas judiciais individuais passou a impelir a adição acrítica de tecnologias em listas de fornecimento público⁶. Nenhum desses fatores torna legítima, do ponto de vista da Saúde Coletiva, a incorporação acelerada ou abusiva de medicamentos pelo SUS.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) criada pela *Lei nº 12.401* e atuando desde meados de 2012 tinha, até 27 de fevereiro de 2013 114 demandas para inclusão ou ampliação de uso de tecnologias no SUS. Produziu, até a mesma data, trinta decisões, com a incorporação de trinta medica-

mentos (CONITEC. http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1611, acessado em 28/Fev/2013). Ainda não houve, ao que se saiba, esforço para rever os 810 medicamentos da atual “RENAME”, muitos dos quais não deveriam ser disponibilizados no SUS.

Se a gestão de 350 medicamentos essenciais já era difícil para os entes federativos, administrar os 810 da nova “RENAME” e os que venham a ser adicionados será ainda mais problemático. Diante da velocidade das incorporações de novas tecnologias, muitas de elevado custo, cabe destacar que, ao sustentar o princípio da integralidade no plano da AF, o SUS estaria favorecendo a própria sustentabilidade ao longo do tempo. É necessária a adoção de uma relação de medicamentos essenciais, única, baseada em evidências e legitimada pelas necessidades nacionais, com adesão de prescritores e gestores, e reconhecida pela população como efetiva, em contrapartida à lista positiva de financiamento, composta por várias novas tecnologias e medicamentos que fogem ao conceito da essencialidade.

A adoção de um amálgama das inúmeras listas de financiamento público, que nasceram e prosperaram nos últimos anos, como “RENAME”, representa um retrocesso, fortalecendo a lógica da oferta financiada como substitutivo à lógica da necessidade calcada em prioridades.

A integralidade segue sendo uma noção útil e ética para identificar valores e características desejáveis para o sistema⁷, desde que remeta não apenas politicamente, mas de modo socialmente pactuado, ao acesso de todos os cidadãos a procedimentos e insumos para o atendimento de suas necessidades, na baixa, média e alta complexidade. É urgente rever a concepção de integralidade que hoje permeia a AF no SUS, visto que vem se configurando e perpetuando não como um princípio virtuoso, mas como um problema que opera de maneira contrária à resolução das prioridades sanitárias.

Colaboradores

C. D. B. Santos-Pinto trabalhou na concepção do tema, no levantamento bibliográfico, redação e revisão do artigo. M. Ventura e V. L. E. Pepe trabalharam na redação e na revisão do artigo. C. G. S. Osorio-de-Castro trabalhou na concepção do tema, na redação e na revisão do artigo.

A versão em inglês deste texto está disponível *online* no Portal SciELO (<http://www.scielo.br/csp>).

The English version of this text is available online in the SciELO (<http://www.scielo.br/csp>).

La versión en Inglés de este texto está disponible en línea en el SciELO (<http://www.scielo.br/csp>).

-
1. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União 2011; 29 abr.
 2. Brasil. Decreto nº 7.508, 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2011; 29 jun.
 3. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. SUS: avanços e desafios. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde; 2006.
 4. Spedo SMP, Nicanor RS, Tanaka OU. O difícil acesso a serviços de média complexidade do SUS: o caso da cidade de São Paulo, Brasil. *Physis* (Rio J.) 2010; 20:953-72.
 5. Ministério da Saúde. Portaria nº 533 de 28 de março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União 2012; 29 mar.
 6. Machado MAA, Acurcio FA Brandão CMR, Faleiros DR, Guerra Jr. AA, Cherchiglia ML, et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev Saúde Pública* 2011; 45:590-8.
 7. Mattos RA. A integralidade na prática (ou sobre a prática da integralidade). *Cad Saúde Pública* 2004; 20:1411-6.

Recebido em 06/Mar/2013
Aprovado em 27/Mar/2013