

Ministério da Saúde

# POLÍTICA FEDERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: 1990 A 2002

*Barjas Negri*

Série B. Textos Básicos de Saúde



Brasília – DF  
2002

© 2002. Ministério da Saúde

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Série B. Textos Básicos de Saúde

Tiragem: 500 exemplares

*Elaboração, distribuição e informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Gabinete do Ministro

Esplanada dos Ministérios, bloco G, 5º andar

CEP: 70058-900, Brasília, DF

Tels.: (61) 315 2392 / 315 2393

Fax: (61) 224 8747 / 225 9632

*E-mail:* ministro.saude@saude.gov.br

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

#### Ficha Catalográfica

---

Brasil. Ministério da Saúde.

Política Federal de Assistência Farmacêutica 1990 a 2002. / Ministério da Saúde; elaborado por Barjas Negri. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

44 p.: il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

ISBN 85-334-0601-0

1. Medicamentos. 2. Política de Saúde. I. Brasil. Ministério da Saúde. II. Negri, Barjas. III. Título. IV. Série.

NLM QV 55

---

Catálogo na fonte – Editora MS

EDITORA MS

Documentação e Informação

SIA, Trecho 4, Lotes 540/610

CEP: 71200-040, Brasília – DF

Tels.: (61) 233 1774/2020 Fax: (61) 233 9558

*E-mail:* editora.ms@saude.gov.br

# Sumário

Relação de gráficos, tabelas e quadros .....	4
Introdução .....	5
<b>I – O Início da Década de 90 .....</b>	<b>7</b>
A Criação e Atuação da CEME .....	7
As Deficiências da CEME .....	9
A Intervenção no Mercado .....	10
<b>II – De Meados da Década de 90 até 2002 .....</b>	<b>11</b>
A Política Nacional de Medicamentos .....	11
Descentralização e Atenção Básica .....	12
Melhoria dos Processos de Aquisição Centralizados .....	13
A Intervenção no Mercado .....	14
Fortalecimento da Produção Estatal .....	17
Evolução dos Gastos e Cobertura .....	18
<b>III – As Ações Federais em Detalhe .....</b>	<b>21</b>
O Programa de Medicamentos Estratégicos .....	21
A Assistência Farmacêutica Básica .....	21
O Programa de Saúde Mental .....	22
O Programa de Farmácia Penitenciária .....	23
O Programa de AIDS .....	23
Os Medicamentos Excepcionais .....	24
O Gasto Incorporado na Tabela SIH e SIA .....	26
Os Medicamentos Genéricos .....	26
<b>IV – Conclusão e Perspectivas .....</b>	<b>29</b>
<b>V – Anexos .....</b>	<b>31</b>
<b>VI – Bibliografia .....</b>	<b>41</b>

# Relação de gráficos, tabelas e quadros

<b>Gráfico 1</b> - Evolução do IPC/FIPE Acumulado Índice Geral e Remédios, Brasil, Julho de 2000 a Novembro de 2002. ....	16
<b>Tabela 1</b> – Produção de Medicamentos dos Laboratórios Estatais, 1995 a 2002, em Milhões de Unidades Farmacêuticas .....	17
<b>Tabela 2</b> – Estimativa da Execução Orçamentária com Medicamentos por Área, Ministério da Saúde, 1995 a 2003 .....	18
<b>Tabela 3</b> – Distribuição Percentual da Estimativa da Execução Orçamentária com Medicamentos por Área, Exclusive Gasto Incluído nos Procedimentos Ambulatoriais e Hospitalares, Ministério da Saúde, 1995 a 2003 .....	19
<b>Tabela 4</b> – Número Estimado de Beneficiários de Programas de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, 1997 e 2001 .....	20
<b>Tabela 5</b> – Estimativa da Execução Orçamentária com Medicamentos Básicos, Ministério da Saúde, 1997 a 2003 .....	22
<b>Tabela 6</b> – Unidades Dispensadas, Pacientes e Gastos do Programa de Medicamentos Excepcionais, Ministério da Saúde, 1997 a 2001 .....	25
<b>Quadro 1</b> – Relação dos Medicamentos Estratégicos Utilizados, Exceto AIDS e Básicos: 1998 a 2002 .....	31
<b>Quadro 2</b> – Relação dos Medicamentos do Incentivo de Assistência Farmacêutica Básica .....	33
<b>Quadro 3</b> – Relação dos Medicamentos do Programa Farmácia Popular .....	34
<b>Quadro 4</b> – Relação dos Medicamentos do Programa de Saúde Mental .....	34
<b>Quadro 5</b> – Relação dos Medicamentos do Programa de Farmácia Penitenciária .....	35
<b>Quadro 6</b> – Relação dos Medicamentos do Programa de AIDS .....	36
<b>Quadro 7</b> – Relação dos Medicamentos Excepcionais, Agosto de 2002 .....	37

## Introdução

A Constituição Federal, ao adotar a idéia, defendida pelo Movimento da Reforma Sanitária de saúde como direito social, deixou implícito o acesso a medicamentos como uma obrigação do Sistema Único de Saúde – SUS, bem como explicita a responsabilidade pública sobre a qualidade da produção de medicamentos. A atuação federal no setor, no entanto, é anterior a essas disposições constitucionais. A Central de Medicamentos – CEME foi criada, em 1971, com o intuito de proporcionar o acesso à população de baixa renda aos medicamentos e regular a produção e distribuição estatais. Os resultados mais recentes de sua atuação serão discutidos adiante.

Entendendo assistência farmacêutica como “o conjunto de ações destinadas a propiciar o acesso da população aos medicamentos necessários ao tratamento de sua saúde” (Santos, 1996), se procurou aqui examinar os programas federais de fornecimento de medicamentos, as ações administrativas relativas a esses programas e as iniciativas objetivando a redução de preço dos produzidos e distribuídos pela iniciativa privada.

Mais recentemente, na segunda metade da década de 90, a política de medicamentos do Ministério da Saúde, compreendendo a assistência farmacêutica propriamente dita e as ações voltadas para a produção e o mercado, passou por modificações importantes. Essas modificações incluem a descentralização, revisão de práticas administrativas e novas formas de intervenção no mercado, resultando numa ampliação da assistência e do número de beneficiários.

Por sua extensão, as alterações mais recentes levadas adiante pelo governo federal merecem uma análise mais cuidadosa. Com esse objetivo, é apresentado de modo sucinto um panorama geral do começo da década e as principais alterações introduzidas, notadamente a partir de 1997. Ao final são descritos com um pouco mais de detalhe os principais programas e ações atualmente desenvolvidos no âmbito federal.



## I – O Início da Década de 90

O Sistema Único de Saúde – SUS, responsável pela provisão do acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação, inclui entre suas responsabilidades o fornecimento dos medicamentos necessários. A preocupação com o acesso, no entanto, não surge nessa ocasião. Já nos anos 70, antes da universalização da assistência, a necessidade de garantir o acesso da população a medicamentos levava o governo federal a procurar soluções, seguindo a linha centralizadora de então. Duas correntes políticas se apresentavam na oportunidade: uma proposta de controle estatal mais acentuado originária de segmentos militares de cunho nacionalista e outra que pretendia ampliar a assistência governamental mediante aquisições do setor privado a preços mais baixos (Bermudez, 1995).

### A Criação e Atuação da CEME

A Central de Medicamentos – CEME foi criada em 1971 junto à Presidência da República, com o objetivo de “promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano a quantos não puderem por suas condições econômicas, adquiri-los a preços comuns no mercado”. Além disso, deveria “funcionar como reguladora da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos subordinados ou vinculados aos Ministérios da Marinha, do Exército, da Aeronáutica, da Saúde, do Trabalho e Previdência Social e da Saúde<sup>1</sup>”. Em 1975 passa para o âmbito da Previdência Social<sup>2</sup>, fato que marca uma certa perda de importância do órgão, e dez anos depois para o Ministério da Saúde<sup>3</sup>.

Um das iniciativas para racionalização da política de medicamentos foi a homologação, em 1975, da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME<sup>4</sup>, pelo Ministério da Previdência e Assistência Social. Antes mesmo da criação da CEME já havia sido abordada a elaboração de uma relação padronizada de medicamentos essenciais<sup>5</sup> que orientava as compras federais, mas apenas naquela ocasião é adotado o nome de RENAME e contemplados os princípios da Organização Mundial da Saúde (Bermudez, 1995). A Lista de Medicamentos Essenciais da OMS completou, em 2002, 25 anos de seu lançamento, tendo sido atualizada doze vezes nesse período.

---

<sup>1</sup> Brasil, Presidência da República (1971). Decreto nº 68.806. *Diário Oficial*, 25 jun.

<sup>2</sup> Brasil, Presidência da República (1975). Decreto nº 75.985. *Diário Oficial*, 17 jul.

<sup>3</sup> Brasil, Presidência da República (1985). Decreto nº 91.439. *Diário Oficial*, 16 jul.

<sup>4</sup> Brasil, Ministério da Previdência e Assistência Social (1975). Portaria nº 223. *Diário Oficial*, 08 jul.

<sup>5</sup> Brasil, Presidência da República (1985). Decreto nº 91.439. *Diário Oficial*, 16 jul.

No seu início a CEME procura privilegiar os laboratórios oficiais em suas aquisições, contribuindo para a criação desse parque produtivo estatal. No entanto, ao longo do tempo a participação destes laboratórios em suas compras cai de 70% entre 1972 e 1976, para 60% entre 1977 e 1985, e 50% a partir daí, sendo que entre 1990 e 1995 apresentando grandes variações nesse percentual. Sobre esses laboratórios oficiais, Santos (1996) aponta que nos primeiros anos da década de 90 o esforço de constituição desse setor “tem sido seriamente comprometido por um grau de ociosidade extremamente elevado, reflexo, provavelmente, da atuação da própria CEME, do descaso das autoridades e da incompetência gerencial desses laboratórios”.

Em 1987, a CEME elabora uma cesta integrada por 48 medicamentos para tratamento das doenças mais comuns. Essas cestas eram concebidas para atendimento de cerca de três mil pessoas por um período de seis meses. Mais adiante, esse conjunto de medicamentos foi ampliado para 60, incorporando alguns medicamentos de uso contínuo mais demandados pela rede pública. Em sua implantação, 73% dos municípios da época receberam essa Farmácia Básica. Nos anos seguintes, a execução do programa foi irregular, registrando-se, em 1989, cerca de 50 milhões de pessoas beneficiadas (Cosendey et all, 2000).

Esse programa é retomado com alterações já na segunda metade da década de 90, e apresenta alguns dos problemas decorrentes da concepção centralizada da CEME. O conjunto de medicamentos adotado não obedecia ao perfil epidemiológico regional, acarretando, concomitantemente, desperdício e insuficiência de alguns medicamentos. Deficiências no planejamento e distribuição ocasionavam entregas no final do prazo de validade dos produtos, o que levou a perdas expressivas (Cosendey et all, 2000).

Pouco antes da criação do SUS foi realizada a VIII Conferência Nacional de Saúde, em 1986. Quanto à questão dos medicamentos, seu relatório final propunha a maior presença estatal na produção farmacêutica, a proibição da propaganda comercial de medicamentos, fiscalização rigorosa da qualidade e comercialização pela vigilância sanitária (Bonfim e Mercucci, 1997). Segundo dados da PNAD, em 1986, apenas 14,6% das pessoas que utilizaram serviços de saúde receberam a totalidade dos medicamentos de que necessitavam gratuitamente, enquanto 74,1% não receberam qualquer medicamento.

Em 1988, a CEME organiza o I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos, o que de certa forma apresenta um diagnóstico da situação do setor. Na ocasião foram ressaltados: a nacionalização, o não reconhecimento de patentes, a ampliação da pesquisa, a ampliação da assistência farmacêutica e sua inserção no SUS. Não obstante o diagnóstico, entre 1991 e 1992, a cobertura de medicamentos para o SUS foi reduzida em 20%.



## As Deficiências da CEME

Em documento de 1993, o Ministério da Saúde já identificava problemas na atuação da CEME: denúncias de corrupção, descompromisso da direção com as finalidades do órgão, desmantelamento da estrutura técnico-organizacional, desarticulação com as estruturas estaduais e municipais do sistema, perdas estimadas em 40% por deficiência da rede de distribuição e demanda superestimada para compensar descontinuidades no abastecimento (Bermudez, 1995).

Não faltam exemplos mais recentes dessas deficiências e práticas duvidosas. Foram enviadas 2.600 caixas de espermicida à Secretaria de Saúde do Distrito Federal, quando o número pedido foi de 50. A compra total desse espermicida seria suficiente para atender o programa de planejamento familiar por 15 anos, mas felizmente parte do lote pôde ser trocada por outros itens como antibióticos e antiparasitários ao final de 1997. No mesmo ano de 1997, a Secretaria de Saúde de São Paulo pediu à CEME a interrupção da entrega de geléia espermicida, anti-concepcionais, insulina e um medicamento para Hanseníase. Pílulas anticoncepcionais distribuídas em 1995 e 1996 tiveram sua entrega suspensa por terem sua eficácia questionada.

Em 1999, no Amazonas, foram perdidos cerca de um milhão de comprimidos de Furozemina e distribuídos às pressas perto de cinco milhões de comprimidos de sulfato ferroso, distribuídos pela CEME em 1995, por perda do prazo de validade. Em abril do mesmo ano, três toneladas de medicamentos com validade vencida eram incinerados no Paraná (Jornal Folha de São Paulo, 22 jul. 1999). Medicamentos adquiridos em 1996, num total de 20 milhões de comprimidos para AIDS, Tuberculose, Hanseníase e Diabetes, também perderam seus prazos de validade no Rio de Janeiro (Jornal Estado de São Paulo, 6 maio 2000).

Cinco anos após a extinção do órgão, ainda não puderam ser encerrados convênios para pesquisas com diversas instituições. As deficiências no gerenciamento desses convênios permitiram a falta de comprovação de resultados, o que exigiu, inclusive, a abertura de processos judiciais.

Esse quadro fala por si. Em meados da década de 90 a CEME não era mais um instrumento voltado para a execução da política de medicamentos e sua prática centralizada incorria em mais erros que acertos. Um profundo processo de reformulação precisava ser desencadeado.

## A Intervenção no Mercado

Do ponto de vista da regulação do mercado de medicamentos, o controle de preços foi o instrumento utilizado até meados de 1990. A partir de agosto desse ano o controle de preços foi suspenso, mas a elevação de preços generalizada levou a novo congelamento e reajustes negociados até que, a partir de maio de 1992, os preços foram totalmente liberados. Essa situação prevaleceu até o início da implantação do Plano Real. A partir daí, os preços foram acompanhados pelo governo em um sistema de entendimento informal com a indústria que vigorou até o final de 1996, quando os preços voltam a ser totalmente liberados. A essa liberdade seguiram-se aumentos de preços que ensejaram novas ações de acompanhamento (Romano e Bernardo, 2001).

Como o Brasil não reconhecia o direito de patentes sobre medicamentos, foi gerado um mercado de medicamentos similares, isto é, com o mesmo princípio ativo, posologia e indicação de medicamentos de marca, porém sem a obrigação de testes de bioequivalência ou biodisponibilidade exigidos para os medicamentos genéricos. Em 1993, torna-se obrigatória a presença na embalagem da denominação genérica do princípio ativo ou fármaco do medicamento<sup>6</sup>. Essa foi uma primeira tentativa de introdução dos medicamentos genéricos visando à redução de preços pela ampliação da concorrência e redução da assimetria de informação. Essa medida, no entanto, revelou-se insuficiente para alcançar esses fins (Romano e Bernardo, 2001).

No início da década de 90, a atuação estatal pôde ser caracterizada como bem deficiente. A assistência farmacêutica estava sob a responsabilidade de um órgão com sua atuação contestada, os laboratórios oficiais apresentavam deficiências e ociosidade, e os preços eram contidos apenas por meio do controle direto.

---

<sup>6</sup> Brasil, Presidência da República (1993). Decreto nº 793. *Diário Oficial*, 05 abr.

## II – De Meados da Década de 90 até 2002

A partir de meados da década de 90, o Ministério da Saúde começa a construir uma nova política de medicamentos. Essa nova ação baseia-se em quatro eixos principais: a) descentralização; b) melhoria dos processos de aquisição centralizados; c) intervenção mais ativa no mercado e d) fortalecimento da produção estatal. Dois fatos marcaram o início de uma revisão da atuação federal: a publicação da NOB 01/96<sup>7</sup>, em novembro de 1996 e a extinção da CEME<sup>8</sup> em julho do ano seguinte.

### A Política Nacional de Medicamentos

A orientação adotada pelo Ministério da Saúde para o setor, a Política Nacional de Medicamentos, foi explicitada na Portaria nº 3.916, de outubro de 1998. Esse documento estabeleceu as diretrizes da ação pública nessa área, com o objetivo de “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”. Suas principais diretrizes são: o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a regulamentação sanitária.

Os medicamentos considerados básicos e indispensáveis ao atendimento da maioria dos problemas de saúde da população integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. A RENAME é instrumento importante ao processo de descentralização, na medida em que permite a padronização da prescrição e abastecimento de medicamentos nos diversos níveis de governo, o que significa a possibilidade de melhor gerenciamento e menores custos.

A assistência farmacêutica não se limita à aquisição e distribuição de medicamentos. A promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais é parte integrante da assistência e deve ser buscada pelos gestores dos três níveis de governo. Essa reorientação do modelo assistencial deve estar fundamentada na descentralização da gestão; na promoção do uso racional dos medicamentos; na eficácia do sistema de distribuição público e no desenvolvimento de iniciativas que permitam a redução de preços, inclusive no sentido de proporcionar o acesso à população no âmbito do setor privado.

Um ponto importante da Política Nacional de Medicamentos é o estímulo à produção tanto para o setor privado nacional como oficial. A rede de laboratórios oficiais deve cumprir o papel de produtora de medicamentos essenciais de modo a suprir a demanda pública estadual e municipal, além de capacitar-se tecnologi-

---

<sup>7</sup> Brasil, Ministério da Saúde (1996). Portaria nº 2203. *Diário Oficial*, 06 nov.

<sup>8</sup> Brasil, Presidência da República (1997). Decreto nº 2.283. *Diário Oficial*, 24 jul.

camente para a fabricação dos produtos de interesse da saúde pública. A produção de medicamentos genéricos, fundamental para a redução de preços, é um exemplo do estímulo à produção pelo setor privado proporcionado pelo setor público, por intermédio de uma ação normativa e de uma política de compras.

Uma face, talvez menos visível ao público, da ação governamental está relacionada ao controle sanitário. As atividades de registro de medicamentos, autorização para funcionamento de empresas e as restrições e eliminações de produtos considerados inadequados ao uso são essenciais e têm sido enfatizadas. Muitos são os exemplos recentes desse tipo de atuação, como a descoberta e interdição de pílulas anticoncepcionais contendo farinha, ou a alteração compulsória de fórmulas de produtos tradicionais no sentido de proporcionar maior segurança e/ou eficácia.

## **Descentralização e Atenção Básica**

A NOB 01/96, efetivamente implantada em 1998, introduz importantes modificações no SUS, principalmente no sentido da descentralização e priorização da atenção básica. O outro fato marcante foi a extinção da CEME, cuja atuação apresentava problemas e cuja cultura centralizadora estava em desacordo com as novas diretrizes da NOB 01/96. Suas atribuições foram assumidas por diversas unidades da estrutura do Ministério da Saúde. Esse foi um passo importante para abrir caminho para as mudanças que se seguiram.

A política de descentralização foi aplicada a vários aspectos da assistência farmacêutica. Os medicamentos básicos, os mais utilizados pela rede pública, passaram a ser adquiridos pelos gestores estaduais e municipais, compondo o incentivo de Assistência Farmacêutica Básica da parte variável do Piso de Atenção Básica – PAB. Os recursos para essa ação são repassados do Fundo Nacional de Saúde aos fundos dos demais níveis de gestão em parcelas mensais. O valor a ser repassado é calculado segundo a população devendo corresponder uma contrapartida de pelo menos um real para cada real aplicado pelo Ministério da Saúde. Posteriormente, a aquisição dos medicamentos para saúde mental passa a obedecer à mesma sistemática. Além desses, os medicamentos excepcionais também são adquiridos pelos gestores dos demais níveis de governo. Medicamentos excepcionais são os de valor elevado e administrados por longos períodos.

Os recursos para assistência farmacêutica foram progressivamente descentralizados para estados e municípios ao final da década de 90. Excetuando-se os custos com medicamentos incluídos na tabela de procedimentos, a proporção dos recursos repassados para aquisição pelos demais níveis de gestão, 27% do total em 1999, alcança 41%, em 2001. Esses percentuais referem-se aos medicamentos excepcionais e à assistência farmacêutica básica sobre o total de medicamentos exceto os incluídos nos procedimentos ambulatoriais e hospitalares (Tabelas 1 e 3).

Apesar do avanço da descentralização, recursos importantes ainda são empregados diretamente pelo Ministério da Saúde. Esses valores corresponderam, em 2001, a cerca de R\$ 880,0 milhões. Desse total, parte importante, 59%, refere-se ao programa de AIDS. Para essas aquisições centralizadas, foram tomadas algumas iniciativas voltadas para a melhoria da capacidade de negociação e os processos administrativos envolvidos.

## **Melhoria dos Processos de Aquisição Centralizados**

A administração dos processos de aquisição e distribuição ainda não descentralizados foi objeto de uma série de aperfeiçoamentos, que muitas vezes não são devidamente valorizados. Um exemplo das deficiências operacionais é a abertura de processos licitatórios contemplando vários itens, como para o programa de Hemoderivados que levou cerca de um ano para ser encerrado. O recurso administrativo de um dos concorrentes impedia o prosseguimento do processo, prejudicando todas as aquisições. Os novos processos licitatórios, contemplando um item de cada vez, impedem que esse quadro se repita.

A decisão de fazer valer a capacidade de negociação do setor público é essencial para a redução de custos. As aquisições de medicamentos do programa da AIDS, detalhadas mais adiante, são exemplos de negociações bem sucedidas.

Os procedimentos de importação realizados diretamente foram revistos no sentido da simplificação dos trâmites burocráticos. Isso resultou em menores prazos de importação, menores custos na aquisição de garantias financeiras e melhores condições de negociação com os fornecedores. Para que se tenha dimensão dessas alterações nos processos de importação anteriores, eram compradas cartas de crédito do Banco do Brasil e de um banco estrangeiro o que acarretava o pagamento de cerca de 2% do valor da compra. Com a revisão dos procedimentos, basta a carta de crédito do Banco do Brasil a um décimo do custo anterior.

Outra linha de ação está ligada ao aumento da transparência dos preços praticados, proporcionada pelo Banco Nacional de Preços e pelo Registro Nacional de Preços.

O primeiro dá visibilidade aos preços praticados por diversos órgãos públicos, objetivando oferecer transparência à ação pública e ser instrumento regulador de preços de medicamentos e insumos. Iniciado em abril de 1998, abrange atualmente 88 hospitais, 12 Secretarias Municipais e 7 Estaduais. As consultas e alimentação de dados são feitas via Internet, o que lhe confere grande agilidade (MS, 2002 b).

O segundo, o Registro Nacional de Preços, é um processo licitatório conduzido pelo Ministério da Saúde no qual os participantes fixam preços, válidos por

um período de doze meses, para quantidades determinadas. Estados e municípios podem adquirir os insumos necessários por intermédio dessa licitação aos preços registrados, o que permite grande agilidade nas aquisições. Isso se dá, é importante que se ressalte, sem prejuízo de sua autonomia ou capacidade de negociação, isto é, eles não estão obrigados a utilizar esse instrumento. Os benefícios desse projeto são a maior transparência, diminuição dos prazos licitatórios e aumento da capacidade de negociação de todos os níveis de governo.

## A Intervenção no Mercado

Procurando enfrentar o problema da elevação de preços dos medicamentos pelo incentivo à concorrência, a idéia dos medicamentos genéricos foi retomada de modo mais incisivo. O arcabouço legal para introdução dos medicamentos genéricos foi concluído em 1999, sendo regulamentada a denominação de “medicamento genérico” e o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no processo de registro e controle. Segundo dados da ANVISA (2002), os medicamentos genéricos correspondiam, em março de 2002, a 5,3% das vendas de medicamentos no Brasil e a 7,9% da quantidade comercializada. Seu custo é em média 40% menor que os de marca, com a qualidade comparável.

Os medicamentos genéricos talvez sejam a face mais vistosa para o público da atuação federal, porém não é a única no que tange à formação de preços. Os aumentos de preços e a ocorrência de casos de falsificação levaram a instalação pela Câmara de Deputados, em novembro de 1999, de uma Comissão Parlamentar de Inquérito – CPI, destinada a investigar reajuste de preços e falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos laboratoriais. Esse ambiente de fiscalização e questionamento de determinadas práticas do setor propiciou a adoção de novas medidas de regulação por parte do executivo.

Em junho de 2000, o governo federal propõe ao setor farmacêutico um compromisso de estabilização dos preços. Um protocolo de intenções foi firmado e previa a manutenção dos preços até o final daquele ano. Diante da perspectiva de aumentos significativos nos preços de medicamentos foi editada a Medida Provisória<sup>9</sup>, posteriormente transformada em lei<sup>10</sup>, que dentre outras disposições cria a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preço de Medicamentos e a Câmara de Medicamentos – CAMED.

A CAMED tem por atribuição: julgar pedidos de reajustes de preços de medicamentos; excluir medicamentos do regime de regulação; regulamentar a redução de preços dos medicamentos que foram objeto de redução de tributos e aplicar sanções administrativas. É um órgão colegiado voltado para o acompanhamento

---

<sup>9</sup> Brasil, Presidência da República (2000). Medida Provisória nº 2.063. *Diário Oficial*, 19 dez.

<sup>10</sup> Brasil, Presidência da República (2001). Lei nº 10.213. *Diário Oficial*, 28 mar.

de preços de medicamentos, que conta com representantes da Casa Civil da Presidência da República e Ministérios da Justiça, Fazenda e Saúde, sendo a ANVISA responsável pelas atividades da Secretaria Executiva. Até o início de 2002, a CAMED havia analisado 1200 pedidos de reajuste de preços de medicamentos e instituído 38 processos administrativos, autuando 5 laboratórios por aumentos abusivos.

A desoneração tributária do PIS/COFINS, em maio de 2001, para os medicamentos de uso continuado e anti-infecciosos permitiu uma redução de cerca de 10% nos preços, abrangendo perto de 6.000 apresentações que representam 50% do mercado total (ANVISA 2002) b). Essa isenção foi ampliada em 2002, abrangendo todos os medicamentos excepcionais financiados pelo Ministério da Saúde. A economia resultante dessa desoneração, cerca de R\$ 120 milhões, permitiu a ampliação do número de medicamentos distribuídos.

Além dos genéricos, a ANVISA desenvolve as atividades de fiscalização da produção de medicamentos, coibindo fraudes e falsificações, e o registro de medicamentos e outros produtos, promovendo o controle sanitário da produção e comercialização de produtos submetidos à vigilância sanitária.

O combate à falsificação de medicamentos tem recebido da ANVISA especial atenção. A totalidade da cadeia produtiva de medicamentos tem sido objeto de normatização e controle<sup>11</sup>, abrangendo: a) boas práticas para produção de medicamentos; b) segurança e qualidade para farmácias de manipulação; c) comércio de produtos farmacêuticos e controle e fiscalização das distribuidoras; d) transporte de medicamentos. Além disso, foram aprovados dispositivos que incluem a falsificação de medicamentos como crime hediondo<sup>12</sup>, ampliando sensivelmente a punição para esse tipo de prática.

Merece registro, o tratamento dado pelo Brasil à questão das patentes de medicamentos. O recente reconhecimento de patentes por parte do Brasil, não significa que esse direito se sobreponha ao interesse público. Esse entendimento foi regulamentado<sup>13</sup> permitindo a concessão, de ofício, de “licença compulsória de patente para o uso público não comercial, nos casos de emergência nacional ou interesse público, assim declarados pelo Poder Público, desde que constatado que o titular da patente ou seu licenciado não atende a essas necessidades”.

A preponderância do interesse público nessas questões foi objeto de declaração, proposta pelo Brasil, na 4ª Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio em Doha, no Catar, em que se garante que as questões de saúde pública se sobrepõem ao Acordo dos Direitos de Propriedade Comercial Relacio-

<sup>11</sup> Detalhamento dessas resoluções pode se obtido na Internet: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/falsificados>

<sup>12</sup> Brasil, Presidência da República (1998). Lei nº 9.677. *Diário Oficial*, 02 jul. e Lei nº 9.695. *Diário Oficial*, 20 agt.

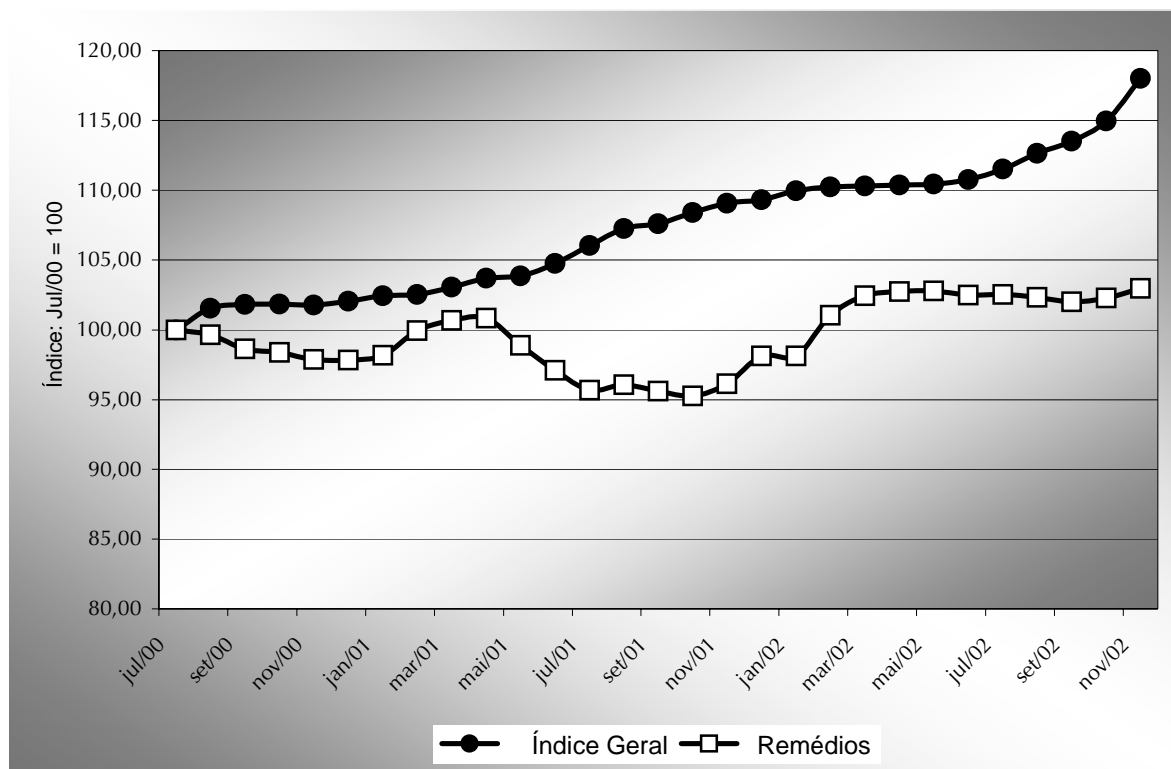
<sup>13</sup> Brasil, Presidência da República (1999). Decreto nº 3.201. *Diário Oficial*, 06 out.

nados ao Comércio<sup>14</sup> (Fisher-Puhler, 2002). Posteriormente, em 2001, novo dispositivo legal prevê que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da – ANVISA<sup>15</sup>. Esses instrumentos legais ampliam o poder de negociação do governo nas aquisições de medicamentos. As reduções de preços obtidas em medicamentos como o Nefinavir e o Efavirenz, da ordem de 40%, estão relacionadas a essa nova capacidade de negociação.

Os resultados da política de intervenção no mercado, pode ser observado no Gráfico 1. Os preços dos medicamentos tiveram, no período julho de 2000 a novembro de 2002, reajuste inferior à taxa de variação de preços em geral, medida pelo IPC da FIPE. Estão assinalados nesse gráfico os meses de julho de 2000, dezembro de 2000 e abril de 2001. O primeiro corresponde a celebração do acordo setorial, o segundo à criação da CAMED, e o terceiro à Resolução 6/2001 do CONFAZ sobre PIS e COFINS.

### Gráfico 1

Evolução do IPC/FIPE Acumulado Índice Geral e Remédios, Brasil, Julho de 2000 a Novembro de 2002, Índice: Julho de 2000 = 100



Fonte: ANVISA/MS

<sup>14</sup> No original, Trade Related Aspects of Intellectual Rights – TRIPS.

<sup>15</sup> Brasil, Presidência da República (2001). Lei nº 10.196. *Diário Oficial*, 16 fev.



## Fortalecimento da Produção Estatal

Como foi mencionado anteriormente, o Brasil dispõe de uma rede de laboratórios oficiais vinculados diretamente aos gestores estaduais, universidades ou forças armadas, que apresentavam algumas dificuldades em seu funcionamento. Sua produção é essencial para a rede pública, desempenhando não apenas um papel de fornecedores de medicamentos de qualidade, mas também de regulação e controle de preços.

Entre 1995 e 2002, o número de unidades farmacêuticas produzidas pelos laboratórios oficiais mais que dobrou, passando de 2,1 bilhões, em 1995, para 5,3 bilhões, em 2002. A produção de medicamentos nesse período segundo as diversas formas farmacêuticas consta da Tabela 1.

**Tabela 1**

Produção de Medicamentos dos Laboratórios Oficiais,  
1995 a 2002, em Milhões de Unidades Farmacêuticas.

Forma	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Comprimidos	1.825,535	2.110,703	1.715,560	1.947,416	2.154,129	3.170,126	3.596,922	4.873,026
Cápsulas	125,316	110,648	132,169	191,343	160,701	210,919	238,885	247,192
Líquidos	73,782	70,784	73,936	59,080	47,044	66,887	63,542	76,830
Semi-sólidos	5,746	13,306	13,781	18,097	18,747	17,861	21,594	58,152
Injetáveis	55,366	56,693	92,618	74,843	70,833	35,704	30,157	29,142
Outros	37,795	39,939	50,055	27,884	38,931	15,242	37,905	10,580
<b>Total</b>	<b>2.123,540</b>	<b>2.402,073</b>	<b>2.078,118</b>	<b>2.318,662</b>	<b>2.490,386</b>	<b>3.516,738</b>	<b>3.989,006</b>	<b>5.294,922</b>
<b>1995 = 100</b>	<b>100</b>	<b>113</b>	<b>98</b>	<b>109</b>	<b>117</b>	<b>166</b>	<b>188</b>	<b>249</b>

Fonte: DEPES/SE/MS

Para fortalecimento dos laboratórios públicos, o Ministério da Saúde desenvolveu um programa de investimentos para modernização de dez instituições, o Projeto Guarda Chuva. Esse projeto foi dividido em três fases. Na Fase I, encerrada em 2001, foram aplicados pelo Ministério da Saúde R\$ 17,6 milhões. Os recursos para ampliação de instalações e aquisição de equipamentos e outros materiais das Fases I e II chegam a R\$ 39,0 milhões a serem aplicados até o ano de 2002, sendo R\$ 33,8 milhões do Ministério da Saúde e o restante relativo a contrapartidas das entidades.

Os recursos destinados à FIOCRUZ na aquisição de medicamentos tinham um percentual de 15% acima dos custos de produção. Isso possibilitou o reaparelhamento de suas unidades, sendo que boa parte deste adicional foi destinada à melhoria das instalações de FARMANGUINHOS, responsáveis pela produção de medicamentos e imunobiológicos.

## Evolução dos Gastos e Cobertura

É importante destacar a ampliação dos recursos destinados à assistência farmacêutica ao longo da década de 90. A Tabela 2 apresenta a estimativa da execução orçamentária, valores empenhados, verificada entre 1995 e 2001, além da previsão para 2002 e 2003. Para o período de 1997 a 2001, houve uma ampliação de 102% nos recursos nominais, isto é, um aumento de R\$ 757,4 milhões. Esse total não inclui os gastos com medicamentos incorporados aos procedimentos hospitalares, chamados de MAT/MED.

A execução orçamentária total da CEME, isto é, aquisição de medicamentos, manutenção administrativa e demais programas, em 1995 e 1996, em valores nominais foi de R\$ 436,2 milhões e R\$ 243,3 milhões, respectivamente. Verifique-se, portanto, que a extinção dessa unidade não significou redução dos recursos, uma vez que os valores aplicados em Medicamentos Estratégicos foram da ordem de R\$ 569,7 milhões para os anos de 1997 e 1998.

Pode ser verificada, ainda, na Tabela 2, a prioridade dada à atenção básica. A assistência farmacêutica básica amplia seus recursos de R\$ 45,0 milhões, em 1998, para R\$ 216,1 milhões em 2001, o maior aumento percentual dos itens selecionados, 380%. Parte desse crescimento é devido ao Programa de Farmácia Popular e parte à implantação do incentivo de Assistência Farmacêutica Básica, a partir de 1999, com será detalhado mais adiante.

O programa de AIDS, com 244% de aumento entre 1997 e 2001, e os medicamentos excepcionais com 163% no mesmo período, também são itens que merecem ser destacados.

### Tabela 2

Estimativa da Execução Orçamentária com Medicamentos por Área, Ministério da Saúde, 1995 a 2002, em R\$ Milhões Nominais

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002*
1. Estratégicos	424,529	230,759	569,672	569,713	962,202	1.011,889	1.048,176	1.195,200
1.1. AIDS	1,380	13,639	149,660	218,947	486,881	556,404	515,500	516,000
1.2. Básicos	-	-	45,000	45,000	124,210	164,200	216,118	295,417
1.3. Demais	423,149	217,120	375,012	305,766	351,111	291,285	316,558	383,783
2. Excepcionais	74,174	69,803	170,652	164,856	189,478	358,592	449,536	489,539
Sub Total 1	498,703	300,562	740,324	734,569	1.151,68	1.370,481	1.497,712	1.684,739
3. MAT/MED **	693,900	692,500	697,100	807,000	966,100	1.003,300	1.122,700	1.182,500
3.1. AIH	525,300	520,100	523,500	615,200	758,600	772,800	815,300	837,400
3.2. SIA - Quimioterapia	168,600	172,400	173,600	191,800	207,500	230,500	307,400	345,100
<b>Total</b>	<b>1.192,603</b>	<b>993,062</b>	<b>1.437,424</b>	<b>1.541,569</b>	<b>2.117,780</b>	<b>2.373,781</b>	<b>2.620,412</b>	<b>2.867,239</b>

\* Previsão; \*\* Valores Estimados – Fonte: SPO/MS e SAS/MS.

#### Notas:

1. Em 1995 e 1996, os Medicamentos Básicos foram adquiridos pela extinta CEME e estão incluídos no item 1.3. Demais.
2. O item 1.2. Básicos, inclui os Programas de Farmácia Popular, criado em 2001, e de Assistência aos Portadores de Hipertensão e Diabetes, criado em 2002.

A Tabela 3 mostra a participação das áreas escolhidas no total empregado, excluindo-se desse total o item MAT/MED, que corresponde à uma estimativa do gasto com medicamentos financiado pelos procedimentos ambulatoriais e hospitalares. A exclusão do item MAT/MED é necessária para permitir a análise dos recursos alocados diretamente pelo Ministério, uma vez que esse item é estimado e seus altos valores distorcem os resultados.

O elogiado Programa de AIDS torna-se, a partir de 1999, o principal item de gasto, chegando a ser responsável, nesse ano, por 42% do total empregado em medicamentos Estratégicos e Excepcionais. A partir daí apesar do aumento no gasto, sua participação nesse total decresce, alcançando 34,4%, em 2001 (Tabela 3). Sua importância no gasto total orientou um conjunto de ações visando reduzir os preços dos medicamentos utilizados, pelo estímulo à produção estatal e pela negociação com fornecedores.

### Tabela 3

Distribuição Percentual da Estimativa da Execução Orçamentária com Medicamentos por Área, Exclusive Gasto Incluído nos Procedimentos Ambulatoriais e Hospitalares, Ministério da Saúde, 1995 a 2001.

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
<b>1. Estratégicos</b>	<b>85,1</b>	<b>76,8</b>	<b>76,9</b>	<b>77,6</b>	<b>83,5</b>	<b>73,8</b>	<b>70,0</b>
1.1. AIDS	0,3	4,5	20,2	29,8	42,3	40,6	34,4
1.2. Básicos	–	–	6,1	6,1	10,8	12,0	14,4
1.2.1. Farmácia Básica	–	–	6,1	6,1	10,8	12,0	11,2
1.2.2. Farmácia Popular	–	–	–	–	–	–	3,2
1.3. Demais	84,8	72,2	50,7	41,6	30,5	21,3	21,1
<b>2. Excepcionais</b>	<b>14,9</b>	<b>23,2</b>	<b>23,1</b>	<b>22,4</b>	<b>16,5</b>	<b>26,2</b>	<b>30,0</b>
<b>Total</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Tabela 2, exclusive o item 3.

O número de medicamentos excepcionais distribuídos gratuitamente na rede pública, e não apenas o valor gasto, foi ampliado ao longo desses anos. Sua participação no gasto com medicamentos, à exceção dos incluídos nos procedimentos ambulatoriais e hospitalares, amplia-se em 2001, chegando a 30% do total. Os medicamentos básicos, considerando os Programas de Farmácia Básica e Farmácia Popular, crescem a partir de 1997, passando de 6,1% nesse ano para 14,4% do total, em 2001. Esses aspectos também serão detalhados mais adiante.

Como resultado do aumento do gasto e outras medidas de redução de custos, a cobertura dos programas foi ampliada.

A Tabela 4 apresenta o número de beneficiários estimados para diferentes programas do Ministério da Saúde entre 1997 e 2001. Pode ser observada uma ampliação generalizada no número de beneficiários, em alguns casos em percentuais expressivos. Cabe ainda mencionar o aumento ocorrido nos programas de Saúde Mental e Hipertensão, que mais que quadruplicam o número de beneficiários entre 1997 e 2001.

No ano de 2002, o número de atendidos pela ampliação do número de medicamentos excepcionais, possível pela desoneração tributária mencionada anteriormente, será fortemente ampliado, devendo chegar a algo próximo de 300 mil pessoas.

#### **Tabela 4**

Número Estimado de Beneficiários de Programas de Assistência Farmacêutica  
Ministério da Saúde, 1997 e 2001

	1997	2001	Variação
DST/AIDS	35.900	105.200	193%
Hemoderivados	4.000	7.600	90%
Pneumologia Sanitária	48.200	110.000	128%
Hanseníase	58.100	90.000	55%
Diabetes - Insulina	271.200	375.000	38%
Endemias Focais	2.000.000	4.000.000	100%
Excepcionais	22.600	109.500	385%
Assistência Básica	26.000.000	107.500.000	313%
Diabetes	182.000	750.000	312%
Hipertensão	910.000	4.000.000	340%

Fonte: DEPES/SE/MS

## III – As Ações Federais em Detalhe

### O Programa de Medicamentos Estratégicos

Esses medicamentos atendem os programas de Tuberculose, Hanseníase, Malária, Esquistossomose, Tracoma, Leishmaniose, Meningite, Cólera, Filariose, Diabetes e Hemofilia. Incluem também os medicamentos para Assistência Farmacêutica Básica, AIDS e Saúde Mental. Os recursos totais aplicados para esse grupo foram ampliados entre 1997 e 2001. Em 1997 foram da ordem de R\$ 569,672 milhões, passando em 2001, para R\$ 1.048,176, um aumento nominal de R\$ 478,5 milhões ou 84% (Tabela 2).

Desse total, a participação dos medicamentos voltados para a assistência farmacêutica básica aumentou significativamente, alcançando 16% do total em 2001, o que demonstra a prioridade dada a esse tipo de ação. O Programa de AIDS também absorve parte considerável dos recursos dos medicamentos estratégicos, chegando a 49% do total em 2001. Esse percentual já foi maior, porém iniciativas de redução de preços dos medicamentos do programa e a ampliação dos demais gastos têm provocado uma redução dessa participação, tendência que deve se manter nos anos seguintes. A relação dos medicamentos estratégicos, exceto AIDS e básicos, está no Quadro 1.

### A Assistência Farmacêutica Básica

Os medicamentos básicos são os de uso mais comum nas unidades de saúde e dispensados em nível ambulatorial sob prescrição médica. Nos anos de 1997 e 1998 foram adquiridos e distribuídos pelo governo federal. A partir de 1999, em consonância com o processo de descentralização aprofundado a partir da NOB 96, foi implantado o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica<sup>16</sup>. Esses medicamentos passaram a ser adquiridos e distribuídos pelos gestores estaduais e municipais, sendo financiados conjuntamente pelo governo federal estados e municípios.

O governo federal repassa R\$ 1,00 por habitante/ano ao fundo estadual e/ou municipal – segundo decisão da Comissão Bipartite – que devem ser complementados com recursos no mesmo montante desses gestores. Isso significa que os recursos totais envolvidos no programa são da ordem de R\$ 340 milhões, dos quais metade do governo federal e metade de estados e municípios. Os medicamentos a serem adquiridos são definidos pelos gestores a partir de um elenco mínimo (Quadro 2).

---

<sup>16</sup> Brasil, Ministério da Saúde (1999). Portaria nº 176. *Diário Oficial*, 08 mar.

Faz parte da Assistência Farmacêutica Básica, o Programa de Farmácia Popular, criado em março de 2001. É desenvolvido em conjunto com Programa de Saúde da Família e visa aprimorar o atendimento da atenção básica e atender ao aumento de cobertura proporcionado pelo PSF. Cada equipe implantada recebe um conjunto de medicamentos básicos (Quadro 3) suficientes para atendimento da clientela adscrita, em média 3.500 pessoas, por um período de 3 meses.

## Tabela 5

Estimativa da Execução Orçamentária com Medicamentos Básicos, Ministério da Saúde, 1997 a 2002, em R\$ Milhões Nominais

	1997	1998	1999	2000	2001	2002*
<b>Medicamentos Básicos</b>	<b>45,000</b>	<b>45,000</b>	<b>124,210</b>	<b>164,200</b>	<b>216,118</b>	<b>295,417</b>
1. Farmácia Básica	45,000	45,000	124,210	164,200	168,290	172,461
2. Farmácia Popular	-	-	-	-	47,828	71,984
3. Hipertensão e Diabetes	-	-	-	-	-	50,972

\* Previsão Fonte:SPO/MS

A Tabela 5 apresenta a evolução dos recursos destinados aos medicamentos considerados básicos, entre 1997 e 2003. Pode ser percebida a forte expansão dos recursos, motivada pela implantação do Incentivo de Assistência Farmacêutica Básica, a partir de 1999, e pela criação dos Programas de Farmácia Popular e Hipertensão e Diabetes.

## O Programa de Saúde Mental

Em 1999, foi instituído o Programa para Aquisição de Medicamentos para Saúde Mental<sup>17</sup>, que seguindo o princípio da descentralização, permite que a programação e as compras acompanhem a estrutura e particularidades de cada local. Também aqui é necessária a manifestação da Comissão Intergestores Bipartite de cada estado quanto à operação do programa. Os medicamentos que integram o programa são os constantes na RENAME, discriminados no Quadro 4.

O Ministério da Saúde envia diretamente aos fundos de saúde o equivalente a 80% dos gastos que estão condicionados a uma contrapartida de 20% do total. Em 2001, foram destinados a esse programa R\$ 22,9 milhões por parte do governo federal.

<sup>17</sup> Brasil, Ministério da Saúde (1999). Portaria nº 1.077. *Diário Oficial*, 24 mar.

## O Programa de Farmácia Penitenciária

Numa iniciativa conjunta dos Ministérios da Saúde e Justiça, a população carcerária do Brasil - um grupo tradicionalmente pouco atendido -, passa a receber uma atenção particular. O Plano Nacional de Saúde do Sistema Penitenciário<sup>18</sup>, aprovado no início de 2002, cria um incentivo financeiro no montante de R\$ 105,00 per capita/ano – R\$ 75,00 do Ministério da Saúde e o restante do Ministério da Justiça. Esse incentivo será repassado aos governos estaduais e destinado ao financiamento das ações de promoção da saúde, saúde bucal, saúde de mulher, doenças sexualmente transmissíveis e AIDS, saúde mental, hepatites, tuberculose, hipertensão, diabetes e hanseníase, além da assistência farmacêutica básica, imunizações e coleta de exames laboratoriais.

A atenção básica desenvolvida nas unidades penitenciárias, será realizada nos moldes do Programa Saúde da Família, em que grupos de 500 detentos deverão ser assistidos por uma equipe de profissionais composta por médico, enfermeiro, odontólogo, assistente social, psicólogo, auxiliar de enfermagem e auxiliar de consultório dentário. Além disso, agentes de promoção à saúde, recrutados entre os presos, trabalharão sob supervisão dessa equipe. Para cada uma dessas equipes implantadas deverá estar disponível, trimestralmente, uma cesta composta de 24 medicamentos básicos (Quadro 5).

Ao final de 2002, quatro estados já haviam se habilitado ao recebimento dessa cesta, suficiente para o atendimento de mais de 100 mil pessoas.

## O Programa da AIDS

Destaca-se por seu volume, nos medicamentos estratégicos, os destinados ao combate à AIDS. Esse grupo de medicamentos representou um desembolso de R\$ 515,5 milhões em 2001. Em 1997, os recursos para essa finalidade totalizaram R\$ 149,7 milhões, em 1997, o que representa um aumento de R\$ 365,8 milhões ou 71%, em relação a 2001.

O Programa de Combate à AIDS do Brasil é reconhecido como um dos melhores do mundo. Grande parte de seu sucesso deve-se à distribuição do coquetel de medicamentos para os portadores de HIV. Cerca de 105.000 pacientes recebem hoje os medicamentos de combate à AIDS, o que representa 100% das pessoas que preenchem os critérios estabelecidos no documento de consenso terapêutico em HIV/Aids do MS. Atualmente o MS distribui 12 medicamentos anti-retrovirais, em 25 apresentações farmacêuticas, em 424 unidades dos serviços de saúde.

---

<sup>18</sup> Brasil, Ministério da Saúde (2002). Portaria Interministerial nº 628. *Diário Oficial*, 04 abr.

Os medicamentos desse programa têm, de modo geral, alto custo. Para enfrentar essa dificuldade, a produção nacional tem sido estimulada. Cerca de 41% dos recursos (aproximadamente 56% do quantitativo) são gastos com a compra medicamentos produzidos nos laboratórios nacionais. Caso todos os medicamentos estivessem sendo importados, estima-se que seu custo seria mais de 50% maior, o que poderia praticamente inviabilizar a distribuição gratuita e universal.

Ainda buscando a redução de custos, foram desenvolvidas negociações com as empresas produtoras, que poderiam envolver inclusive a quebra de patentes. Alguns exemplos dos resultados dessas iniciativas: Efavirenz, custava 2,32 dólares/cápsula de 200 mg, hoje custa 0,84 dólares/cápsula ( redução de 64%); Indinavir, custava 2 dólares/cápsula de 400 mg, hoje custa 0,47 dólares/cápsula ( redução de 77%); Nevirapina, custava 3,04 dólares/comprimido de 200 mg, hoje custa 1,28 dólares/comprimido ( redução de 58%); Didanosina (ddI), baixou de 1,85 dólares/comprimido de 100 mg para 0,51 ( redução de 72%); Lamivudina (3TC), baixou de 2,90 dólares/comprimido de 150 mg para 0,83 ( redução de 71%); Zalcitabina (ddC,) baixou de 1,55 dólares/comprimido de 0,75 mg para 0,08 ( redução de 95%). A relação dos medicamentos utilizados no programa consta do Quadro 6.

## Medicamentos Excepcionais

Medicamentos Excepcionais são os de valor elevado e administrados por períodos longos, como os destinados a doenças neurológicas, osteoporose, hepatite e transplantes. A aquisição e distribuição desses medicamentos são de responsabilidade dos estados, sendo financiada com recursos do Ministério da Saúde. Uma tabela nacional de preços define os valores de cada estado e baliza as compras. Essa tabela deve ser revista periodicamente pela redução nos preços praticados devido, entre outros fatores, pela entrada dos medicamentos genéricos no mercado, concorrência entre laboratórios e redução da carga tributária por iniciativa do Ministério da Saúde (MS, 2002).

Até o final de 1999, os recursos para aquisição desses medicamentos compunham os tetos financeiros estaduais, sendo repassados mediante a apresentação do comprovante de compra pelos estados. A partir de 2000, esse gasto passa a ser financiado pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC, administrado pelo Ministério da Saúde. Os repasses financeiros passam, então, a ser realizados diretamente aos fundos de saúde. Isso significou o recebimento dos recursos antecipadamente, permitindo melhores condições de negociação aos gestores estaduais.

A relação de medicamentos excepcionais existe desde 1993, no entanto, até 1996, poucos medicamentos estavam de fato disponíveis (MS, 2002). A partir de



1997 o programa experimenta um grande aumento no número de medicamentos, pacientes e recursos (Tabela 6). Entre 1997 e 2001, o número de unidades aumentou em 511%, o de pacientes em 384% e o gasto em 318%. Em 2001 eram distribuídos 41 medicamentos, número que foi aumentado para 90, em 2002, conforme relação apresentada no Quadro 7.

## Tabela 6

Unidades Dispensadas, Pacientes e Gastos do Programa de Medicamentos Excepcionais, Ministério da Saúde, 1997 a 2001

	Pacientes Atendidos	Unidades Dispensadas	Gasto em R\$ Milhões Nominais
1997	22.600	13.400	170,652
1998	36.251	22.100	164,856
1999	46.772	28.900	189,478
2000	79.115	57.300	358,592
2001	109.483	81.900	449,536

Fonte: SAS/MS

Uma importante ampliação no Programa de Medicamentos Excepcionais foi iniciada em julho de 2002<sup>19</sup>. O número de medicamentos distribuídos passou de 49 para 87, permitindo que mais 16 problemas de saúde sejam atendidos, como, por exemplo, dor crônica, Osteoporose, Hepatite C, Mal de Parkinson, Doença de Wilson ou Hepatite B em transplantados. Com essa expansão do programa, estima-se que o número de beneficiários poderá triplicar. Os recursos para o ano de 2002 devem superar os R\$ 480,0 milhões, mas essa ampliação foi possível em grande parte porque o Conselho de Política Fazendária concedeu isenção do ICMS para os medicamentos do programa, o que representa uma economia estimada em R\$ 120 milhões (Ministério da Saúde, 2002 c).

Do ponto de vista administrativo, o fornecimento desses medicamentos passou a ser melhor controlado, com a adoção da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade – APAC. Com isso é possível a identificação do usuário, permitindo um melhor controle de gastos, distribuição e beneficiários. Além disso, foram introduzidos os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas” para cada novo medicamento e doença. Nesses protocolos são estabelecidos os critérios de diagnóstico, o tratamento preconizado, os mecanismos de controle, acompanhamento e verificação. Com isso, pretende-se racionalizar a prescrição e fornecimento de medicamentos, reduzindo a influência exercida pelas estratégias de vendas da indústria (Ministério da Saúde, 2002).

<sup>19</sup> Brasil, Ministério da Saúde (2002). Portaria nº 1.318. *Diário Oficial*, 23 jul.

## O Gasto Incorporado na Tabela SIH e SIA – MAT/MED

Os medicamentos utilizados na assistência hospitalar têm seu custo incluído no valor pago pelos diferentes procedimentos. Os valores estimados para os medicamentos e materiais envolvidos na execução de determinado procedimento estavam agrupados em um item denominado MAT/MED. Esse item compõe o valor total dos serviços hospitalares da Tabela de Procedimentos do AIH – SUS e dos procedimentos ambulatoriais, de que faz parte a quimioterapia.

Os valores apresentados para esse tipo de gasto são, portanto, uma estimativa, uma vez que o gasto efetivamente realizado com medicamentos, nesse total não pode ser calculado.

De todo modo, o item MAT/MED contempla uma parte significativa do gasto com medicamentos do Ministério da Saúde. A estimativa para os recursos envolvidos é que passaram de R\$ 697,1 milhões, em 1997, para R\$ 1,123 bilhão, em 2001. Isso representou um aumento de R\$ 425,6 milhões, ou 61%.

Desse total, cerca de 70% corresponde aos atendimentos hospitalares, que apresentaram um aumento de 56% no período de 1997 a 2001. A parte relativa aos procedimentos ambulatoriais teve aumento de 77% no mesmo período.

## Os Medicamentos Genéricos

Com já foi dito, a primeira iniciativa de implantação de medicamentos genéricos data de 1993, com a obrigatoriedade de inclusão da denominação genérica do princípio ativo ou fármaco na embalagem dos medicamentos. Embora fosse um passo importante, essa medida não revelou-se suficiente para gerar uma real concorrência no setor de medicamentos.

O não reconhecimento de patentes para medicamentos no Brasil gerou um mercado de medicamentos “similares de marca”, que não estavam obrigados à testes de bioequivalência. Isso gerou não um mercado de genéricos, mas “um número crescente e despropositado de marcas para cada tipo de produto licenciado no mercado, em que muitos utilizavam a denominação genérica sem

sê-lo de fato, caracterizando uma evidente distorção no mercado” (Romano e Bernardo, 2001). Frenkel (2001), chama a atenção para as diferentes estratégias de comercialização dos similares e genéricos. Para estes, não estando vinculados a uma marca específica, a prescrição médica se dá independentemente do laboratório produtor. Essa característica de comercialização aumenta a importância da farmácia no processo de difusão e introduz a competição em preços no mercado farmacêutico.

Apenas com a aprovação de lei sobre os medicamentos genéricos, em 1999<sup>20</sup>, e a definição quanto ao papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no processo de aprovação, fica estabelecido o arcabouço legal para a introdução de medicamentos genéricos no país. Ficou criada a denominação formal de medicamento genérico e estabelecida a necessidade da aferição da equivalência terapêutica, o que diferencia estes dos medicamentos similares e lhes dá maior credibilidade quanto à qualidade. A obrigatoriedade da adoção da Denominação Comum Brasileira – DCB nas aquisições e prescrições do SUS e a preferência aos genéricos nas aquisições públicas quando em igualdade de condições, são medidas que estimulam a adoção desses medicamentos. Além disso, a divulgação dada à sua introdução foi importante para sua aceitação junto à classe médica e para esclarecer a população sobre a necessidade das prescrições facilitarem a compra de genéricos.

A partir desse quadro legal, foi possível incentivar a produção nacional de medicamentos genéricos, que tem crescido continuamente. Em março de 2002, estavam sendo comercializados 162 fármacos em 734 apresentações. A quantidade de medicamentos genéricos vendida chegou a 9,5 milhões de unidades nesse mesmo mês. Esse volume, no entanto, foi superado, em dezembro de 2001, quando chegou a mais de 10 milhões de unidades. As vendas, em março de 2002, corresponderam a R\$ 65,8 milhões, o que representa uma participação no mercado de 5,3%.

Os medicamentos genéricos já estão disponíveis para diversas indicações comuns e de uso continuado. Isso tem grande importância, na medida em que esses últimos são amplamente utilizados pela população mais idosa e pobre. Os medicamentos relacionados à hipertensão são um exemplo do benefício trazido pela introdução dessa alternativa. Já se tem também uma razoável oferta de genéricos de uso pediátrico, como xaropes, vermífugos e antitêrmicos e de antibióticos de largo espectro. A oferta de genéricos para uso hospitalar, principalmente antibióticos de uso interno, contribui para a redução de custo das internações, com repercussões positivas tanto para o sistema público como para os que dispõem de planos de saúde privados.

---

<sup>20</sup> Brasil, Presidência da República (1999). Lei nº 9.787. *Diário Oficial*, 10 fev.



## IV – Conclusão e Perspectivas

A importância de uma política de assistência farmacêutica é inquestionável. O peso dos medicamentos no orçamento familiar e sua absoluta necessidade para a condição de saúde da população tornam obrigatória uma ação pública. Nessa área, felizmente, o Brasil tem conseguido realizar progressos importantes nos últimos anos.

A reestruturação administrativa das áreas responsáveis pela política de medicamentos ao nível federal, com a extinção da CEME e a criação da ANVISA, permitiu uma grande dinamização dos programas desenvolvidos. A partir dessa reestruturação foi possível o aprofundamento da descentralização; o aperfeiçoamento dos processos de aquisição centralizada e a intensificação da intervenção e monitoramento do mercado. Isso resultou em um maior acesso da população e em novos medicamentos sendo incorporados aos programas de distribuição gratuita.

Apesar dos avanços obtidos, não se pode dizer que a assistência farmacêutica do SUS esteja totalmente resolvida, atendendo à demanda nos itens e quantidades desejados. Para a continuidade da ampliação do acesso aos medicamentos, será preciso da parte dos novos gestores da saúde um especial cuidado com os custos envolvidos. Para viabilizar uma política de assistência farmacêutica é preciso que seu financiamento esteja solidamente estruturado, uma vez que os valores envolvidos são expressivos e o mercado não é plenamente concorrencial. Para que o acesso aos medicamentos seja ampliado, é preciso que os instrumentos de monitoramento e intervenção no mercado sejam cada vez mais aprimorados.

Três linhas de ação são importantes para que se consiga financiar a assistência pública e ampliar o acesso: uma administração eficiente por parte dos três níveis de governo; investimentos na produção estatal; e iniciativas para redução dos custos de comercialização de medicamentos para a população de modo geral.

Uma administração eficiente dos programas de assistência farmacêutica significa planejar bem, comprar bem, armazenar e distribuir bem. A descentralização auxilia a organização dos gastos públicos permitindo melhor planejamento e administração das compras. Existe, no entanto, a possibilidade de aumento de custos em função dos menores volumes envolvidos. Ajudar a estruturar um processo de aquisição mais eficiente, como o proporcionado pelo Banco de Preços, deve fazer parte da política federal. Para os medicamentos que ainda devam ser adquiridos centralizadamente, a continuidade da modernização dos processos de aquisição é essencial para que a manutenção dos preços pagos em patamares justos.

A produção dos laboratórios oficiais cumpre um papel estratégico ao propiciar menores custos de aquisição para o setor público e atuar como instrumento de

regulação do mercado. Para que cumpram esse papel é preciso que suas plantas continuem a receber os investimentos necessários.

Como mais um desafio, pode ser citada a ampliação do acesso aos medicamentos, o que se dá por meio da assistência farmacêutica, mas também pela manutenção de preços em níveis adequados. Os genéricos e outras ações a cargo da ANVISA buscam alcançar esse objetivo. Não são as únicas alternativas, mas são opções que devem ser mantidas e reforçadas.

As modificações introduzidas na política federal para o setor de medicamentos, principalmente a partir de 1997, com a extinção da CEME, com maior ou menor sucesso, procuraram contemplar as linhas de ação apontadas anteriormente.

Finalmente, deve ser lembrado o papel da Emenda Constitucional nº 29, de 2000, como instrumento de ampliação de recursos e estabilização do financiamento do setor saúde. O ordenamento e compromisso proporcionados por ela permitem que a assistência farmacêutica seja ampliada pela atuação conjunta dos três níveis de governo.

## V – Anexos

### Quadro 1

Relação dos Medicamentos Estratégicos Utilizados,  
exceto AIDS e Básicos: 1998 a 2002

<b>Programa</b>	<b>Medicamentos</b>
Dermatologia Sanitária	Anfotericina B
	Clofazimina
	Dapsona
	Meglumina
	Minociclina
	Ofloxacina
	Pentamidina
	Pentoxifilina
	Prednisona
	Rifampicina
	Talidomida
Diabetes	Glibenclamida
	Insulina Humana
	Insulina Suína
	Metformina
Endemias Focais	Anfoterecina B
	Antimoniato de Meglumina
	Artemeter
	Artesunato
	Azitromicina
	Ciprofloxacina
	Clindamicina
	Cloroquina
	Dicloridrato de Quinina
	Dietilcarbamazina
	Doxicilina
	Estreptomina
	Hipoclorito de Sódio
	Isotionato de Pentamidina

<b>Programa</b>	<b>Medicamentos</b>
	Mefloquina
	Meglumina Antimoniato
	Metoclopramida
	Oxaminiquine
	Paracetamol
	Praziquantel
	Primaquina
	Rifampicina
	Sulfadiazina
	Sulfametoxazol + Trimetoprina
	Sulfato de Quinino
	Tetraciclina
Hemoderivados	Complexo Protrombínico Ativado
	Complexo Protrombínico Parcialmente Ativado
	Desmoprecina
	Fator IX
	Fator VII Ativado
	Fator VIII
	Selante de Fibrina
Pneumologia Sanitária	Amicacina
	Ciprofloxacina
	Claritomicina
	Clofazimina
	Estreptomicina
	Etambutol
	Etionamida
	Isoniazida
	Isoniazida + Rifampicina
	Metronidazol
	Ofloxacina
	Pirazinamida
	Reagente Tuberculina
	Rifampicina
	Terizidona



<b>Programa</b>	<b>Medicamentos</b>
Saúde da Mulher	Acetato de Medroxiprogesterona Diafragma de Silicone DIU Cut Levonorgestrel + Etinilestradiol Levornogestrel Metronidazol Miconazol Tinidazol
Outros	Benzoato de Benzila Captopril Hidroclorotiazida Propranolol Sais para Reidratação Oral Sulfato Ferroso Vitamina A Eritrosina

## **Quadro 2**

### **Relação dos Medicamentos do Programa de Assistência Farmacêutica Básica**

Ácido Acetil Salicílico  
 Paracetamol  
 Mebendazol  
 Benzenilpenicilina Benzatina  
 Eritromicina  
 Penicilina G Procaína  
 Sulfametoxazol + Trimetropina  
 Neomicina + Bacotracina  
 Dexametazona  
 Propanolol  
 Furosemida  
 Hidroclorotiazida  
 Aminofilina  
 Salbutamol  
 Hidróxido de Alumínio  
 Sulfato Ferroso

### **Quadro 3**

#### **Relação dos Medicamentos do Programa Farmácia Popular**

---

Ácido Acetil Salicílico  
Aminofilina  
Amoxilina  
Ampicilina Anidra  
Benzilpenicilina Procaína  
Benzenilpenicilina Benzatina  
Cimetidina  
Dexametazona  
Diclofenaco  
Eritromicina  
Furosemida  
Glibenclamida  
Hidroclorotiazida  
Mebendazol  
Metildopa  
Metoclopramida  
Metronidazol  
Neomicina + Bacotracina  
Paracetamol  
Propranolol  
Sais para Reidratação Oral  
Salbutamol  
Sulfametoxazol + Trimetropina  
Sulfato Ferroso

---

### **Quadro 4**

#### **Relação dos Medicamentos do Programa de Saúde Mental**

---

Ácido Valpróico  
Amitriptilina  
Biperideno  
Carbamazepina  
Carbonato de Lítio  
Clomipramina

---

---

Clomipramina  
Clonazepam  
Clorpromazina  
Diazepam  
Etossuccimida  
Fenitoína  
Fenobarbital  
Flufenazina  
Haloperidol  
Levodopa + Carbidopa  
Nortriptilina  
Prometazina  
Selegilina  
Sulfato de Magnésio  
Valproato de Sódio

---

## **Quadro 5**

### **Relação dos Medicamentos do Programa de Farmácia Penitenciária**

---

Aciclovir  
Ácido Acetilsalicílico  
Aminofilina  
Ampicilina  
Captopril  
Carbamazepina  
Cimetidina  
Cloranfenicol colírio  
Contraceptivo baixa dosagem  
Dexametasona  
Diclofenaco potássico  
Eritromicina  
Glibenclamida  
Hidroclorotiazida  
Mebendazol  
Metformina  
Metoclopramida

---

---

Metronidazol  
Paracetamol  
Penicilina G Pracaína  
Preservativos  
Prometazina  
Propranolol  
Salbutamol

---

## **Quadro 6**

### **Relação dos Medicamentos do Programa de AIDS**

---

Abacavir  
Amprenavir  
Delavirdina  
Didanosina  
Efavirenz  
Estavudina  
Ganciclovir  
Indinavir  
Lamivudina  
Lopinavir + Ritonavir  
Nelfinavir  
Nevirapina  
Ritonavir  
Saquinavir  
Talidomida  
Zalcitabina  
Zidovudina  
Zidovudina + Lamivudina

---

## Quadro 7

### Relação dos Medicamentos Excepcionais, Agosto de 2002

Medicamento	Doença
Acetato de Ciproterona	Hiperfunções da hipófise; Hiperplasia Adrenal Congênita; Hirsutismo; Síndrome do ovário policístico; Acne.
Acetato de Desmopressina	Diabetes Insípido; Histiocitose das células de Langerhans
Acetato de Glatiramer	Esclerose Múltipla
Acetato de Lanreotida *	Acromegalia e Gigantismo hipofisário
Acetato de Leuprolida	Hiperfunção não especificada da hipófise (Puberdade precoce central); Endometriose
Acitretina	Psoríase; Pitiríase rubra pilar; Afecções especificadas da pele e do tecido subcutâneo; Ictiose lamelar; Outras malformações congênitas especificadas da pele
Alfacalcidol	Hipoparatiroidismo; Deficiência de vitamina "D" (raquitismo); Osteoporose com ou sem fratura patológica; Osteomalácia no adulto; Insuficiência renal crônica; Distúrbio do metabolismo do fósforo
Atorvastatina *	Hipercolesterolemia
Azatioprina	Anemias Aplásticas e outras anemias; Inflamação Coriorretiniana; Doença de Crohn; Retocolite Ulcerativa; Psoríase, Hepatite Crônica; Artrite Reumatóide, Lúpus eritematoso disseminado (sistêmicos); Dermatopolimiosite, Síndrome Nefrótica, Insuficiência renal
Bifosfonato	Osteoporose com ou sem fratura patológica; Doença de Paget
Biperideno *	Doença de Parkinson
Bromidrato de Fenoterol *	Asma
Bromocriptina	Acromegalia e gigantismo hipofisário; Hiperprolactinemia; Doença de Parkinson
Budesonida *	Asma
Cabergolina *	Acromegalia e gigantismo hipofisário
Calcitonina Sintética de Salmão	Osteoporose com ou sem fratura patológica; Doença de Paget
Calcitriol	Hipoparatiroidismo; Deficiência de vitamina "D" (raquitismo); Osteoporose com ou sem fratura patológica; Osteomalácia do adulto; Insuficiência renal crônica; Distúrbio do metabolismo do fósforo (Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica)
Ciclosporina	Anemias Aplásticas e outras anemias; Inflamação Coriorretiniana; Estado de mal asmático; Doença de Crohn; Retocolite ulcerativa; Hepatite crônica; Psoríase; Artrite reumatóide; Artrite juvenil; Lúpus eritematoso disseminado; Dermatopolimiosite; Insuficiência Renal
Cloridrato de Ciprofloxacina *	Doença de Crohn
Cloridrato de Metadona *	Dor Crônica
Cloridrato de Raloxifeno *	Osteoporose com ou sem fratura patológica
Cloroquina *	Artrite reumatóide
Clozapina	Esquizofrenia
Complemento Alimentar para Fenilcetonúricos – Fórmula de Aminoácidos Isenta de Fenilalanina *	Fenilcetonúria
Danazol	Endometriose; Imunodeficiência (defeitos no sistema complemento)

<b>Medicamento</b>	<b>Doença</b>
Deferoxamina	Insuficiência Renal Crônica; Talassemia; Anemia falciforme; Anemias aplásticas; Distúrbios do metabolismo de minerais.
Dipropionato de Beclometasona *	Asma
Donepezil *	Doença de Alzheimer
Dornase Alfa	Fibrose cística
Entacapone *	Doença de Parkinson
Enzimas Pancreáticas	Fibrose cística; Pancreatite crônica
Eritropoetina Humana Recombinante	Insuficiência Renal Crônica, Doença isquêmica crônica do coração; Transplante: intestino, medula óssea e pâncreas
Fludrocortisona *	Hiperplasia Adrenal Congênita
Flutamida *	Hiperplasia Adrenal Congênita
Fosfato de Codeína *	Dor Crônica
Fumarato de Formoterol *	Asma
Fumarato de Formoterol + Budesonida *	Asma
Gabapentina *	Epilepsia e síndromes epiléticas
Goserelina	Leiomioma do útero; Endometriose.
Hidrocloreto de Sevelamer *	Distúrbios do metabolismo do fósforo; Doença renal em estágio final (Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica)
Hidróxido de Ferro Endovenoso	Anemia por deficiência de ferro; Insuficiência Renal Crônica
Hidroxiuréia *	Talassemia; Transtornos falciformes
Imiglucerase	Distúrbios do metabolismo de esfingolípides e outros distúrbios de depósito de lípidos. Doença de Fabry; Gaucher; Krabbe; ; Niemann-pick.
Imunoglobulina da Hepatite B *	Hepatite B (aguda e crônica)
Imunoglobulina Humana Intravenosa	Doença pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) , resultando em doença infecciosas e parasitárias; Anemia hemolítica adquirida; Púrpura Trombocitopênica Idiopática; Imunodeficiência com predominância de defeitos de anticorpos; Deficiência imunitária
Infliximab *	Doença de Crohn; Artrite reumatóide
Interferon Alfa - 2a ou 2b	Hepatite Viral Crônica "B e C"; Hemangioma.
Interferon Alfa – Peguilado	Hepatite Viral Crônica "C"
Interferon Beta 1a e 1b	Esclerose Múltipla
Isotretinoína	Acne
Lamivudina *	Hepatite Viral "B" (aguda e crônica)
Lamotrigina	Epilepsia e síndromes epiléticas.
Leflunomide *	Artrite reumatóide
Levodopa + Benserazida *	Doença de Parkinson
Levodopa + Carbidopa *	Doença de Parkinson
Levotiroxina Sódica *	Hipotireoidismo congênito

<b>Medicamento</b>	<b>Doença</b>
Mesalazina *	Doença de Crohn; Retocolite ulcerativa
Metilprednisolona	Transplante de órgãos: córnea; intestino; medula óssea e Pâncreas;
Metotrexato *	Doença de Crohn; Artrite reumatóide
Micofenolato Mofetil	Transplante de: rim, coração e fígado.
Molgramostima / Lenograstima / Filgrastima	Doenças pelo vírus da Imunodeficiência Humana – HIV; Anemias Aplásticas; Doenças do Sangue – Agranulocitose; Transplante de: intestino, medula óssea e Pâncreas.
Octreotida	Acromegalia e Gigantismo hipofisário
Olanzapina	Esquizofrenia; Psicose não- orgânica não especificada
Penicilamina	Distúrbios do metabolismo do cobre (Doença de Wilson); Esclerose sistêmica
Pergolida *	Doença de Parkinson
Pramipexol *	Doença de Parkinson
Pravastatina *	Hipercolesterolemia
Quetiapina *	Esquizofrenia
Ribavirina	Hepatite viral crônica “C”
Riluzol *	Esclerose Lateral Amiotrófica
Risperidona	Esquizofrenia; Psicose não- orgânica não especificada
Rivastigmina *	Doença de Alzheimer
Selegilina *	Doença de Parkinson
Sinvastatina *	Hipercolesterolemia
Sirolimus *	Transplante de Rim; Falência ou rejeição transplante de rim.
Somatotrofina Recombinante Humana	Hipopituitarismo; Síndrome de Turner.
Sulfassalazina	Doença de Crohn; Retocolite ulcerativa; Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta; Doença de reiter; Artropatias pós-infecciosas; Artropatia: na doença de crohn e colite ulcerativa. Artrite Juvenil; Espondilite ancilosante, Espondilopatias inflam
Sulfato de Hidroxicloroquina *	Artrite reumatóide
Sulfato de Morfina *	Dor Crônica
Sulfato de Salbutamol *	Asma
Tacrolimus	Transplante de rim e fígado.
Tolcapone *	Doença de Parkinson
Topiramato *	Epilepsia e síndromes epilépticas
Toxina Tipo A de Clostridium Botulinum	Distonia; Tetraplegia espástica
Trientina *	Distúrbios do metabolismo do cobre (Doença de Wilson)
Triexifenidila *	Doença de Parkinson
Triptorelina	Hiperfunção não especificada da hipófise (Puberdade precoce central); Endometriose

<b>Medicamento</b>	<b>Doença</b>
Vigabatrina	Epilepsia e síndromes epiléticas
Xinafoato de Salmeterol *	Asma
Ziprasidona *	Esquizofrenia

\* Medicamentos introduzidos em 2002.



## VI - Bibliografia

ANDRADE, L. O. M. *SUS Passo a Passo: normas, gestão e financiamento*. São Paulo: HUCITEC, 2001.

BASSO, C. R. O Programa Nacional de DST/AIDS no SUS. In: NEGRI, B.; VIANA, A. L. (Orgs.). *O Sistema Único de Saúde em Dez Anos de Desafio*. São Paulo, SP: Sobravime; Cealag, 2002.

BERMUDEZ, J. A.Z. *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade*. São Paulo: HUCITEC, 1995.

BONFIM, J. R. A. Os Dédalos da Política Brasileira de Medicamentos. In: BONFIM, J. R. A.; MERCUCI, V. L. (Orgs.). *A Construção da Política de Medicamentos*. São Paulo: HUCITEC, 1997.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. *O Papel da ANVISA na Regulação de Preços de Medicamentos*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/mercado/regula/index.htm>. Acesso em: 16 ago. 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. *Monitoramento de Mercado*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/mercado/monitora/index.htm>>. Acesso em: 16 ago. 2002.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição Federal*. Brasília: Senado Federal.

BRASIL. Ministério da Saúde. *BPS – Banco de Preços em Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde *Relatório de Gestão 1998/2001*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. (Informe Saúde, n. 174).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. *Assistência Farmacêutica*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

CONSENDEY, M. A. E. et al. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica de Saúde: a experiência de três estados brasileiros. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 16, n. 1, p. 171-182, 2000.

FICHER-PUHLER, P. O Acesso ao Fármaco. In: NEGRI, B.; VIANA, A. L. (Orgs.). *O Sistema Único de Saúde em Dez Anos de Desafio*. São Paulo: Sobravime; Cealag, 2002.

FRENKEL, J. O Mercado Farmacêutico Brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (Orgs.). *Brasil: Radiografia da Saúde*. Campinas, SP: UNICAMP; Instituto de Economia, 2001.

ROMANO, R.; BERNARDO, P. J. B. Padrões de Regulação de Preços do Mercado de Medicamentos. In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (Orgs.). *Brasil: Radiografia da Saúde*. Campinas, SP: UNICAMP; Instituto de Economia, 2001.

SANTOS, G. F. *Política de Assistência Farmacêutica e o Setor Produtivo Estatal Farmacêutico: o caso da Fundação para o Remédio Popular de São Paulo – FURP*. 1996. Tese (Doutoramento). UNICAMP, Instituto de Economia, Campinas, SP.





EDITORA MS

Coordenação-Geral de Documentação e Informação/SAA/SE

MINISTÉRIO DA SAÚDE

(Normalização, editoração, capa, reprodução fiel do texto original e acabamento)

SIA, Trecho 4, lotes 540/610 – CEP: 71200-040

Telefone: (61) 233-2020 Fax: (61) 233-9558

*E-mail:* [editora.ms@saude.gov.br](mailto:editora.ms@saude.gov.br)

Brasília – DF, dezembro de 2002

OS 0049/2003