

TEXTO PARA **DISCUSSÃO**

2500

**DESAFIOS DO ESTADO QUANTO À
INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS
NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

Fabiola Sulpino Vieira



DESAFIOS DO ESTADO QUANTO À INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Fabiola Sulpino Vieira¹

1. Especialista em políticas públicas e gestão governamental na Diretoria de Estudos e Políticas Sociais (Disoc) do Ipea.
E-mail: <fabiola.vieira@ipea.gov.br>.

Governo Federal

Ministério da Economia

Ministro Paulo Guedes

ipea Instituto de Pesquisa
Econômica Aplicada

Fundação pública vinculada ao Ministério da Economia, o Ipea fornece suporte técnico e institucional às ações governamentais – possibilitando a formulação de inúmeras políticas públicas e programas de desenvolvimento brasileiros – e disponibiliza, para a sociedade, pesquisas e estudos realizados por seus técnicos.

Presidente

Carlos von Doellinger

Diretor de Desenvolvimento Institucional, Substituto

Manoel Rodrigues dos Santos Junior

**Diretor de Estudos e Políticas do Estado,
das Instituições e da Democracia**

Alexandre de Ávila Gomide

**Diretor de Estudos e Políticas
Macroeconômicas**

José Ronaldo de Castro Souza Júnior

**Diretor de Estudos e Políticas Regionais,
Urbanas e Ambientais**

Aristides Monteiro Neto

**Diretor de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação
e Infraestrutura**

André Tortato Rauhen

Diretora de Estudos e Políticas Sociais

Lenita Maria Turchi

**Diretor de Estudos e Relações Econômicas
e Políticas Internacionais**

Ivan Tiago Machado Oliveira

Assessora-chefe de Imprensa e Comunicação

Mylena Fiori

Ouvidoria: <http://www.ipea.gov.br/ouvidoria>

URL: <http://www.ipea.gov.br>

Texto para Discussão

Publicação seriada que divulga resultados de estudos e pesquisas em desenvolvimento pelo Ipea com o objetivo de fomentar o debate e oferecer subsídios à formulação e avaliação de políticas públicas.

© Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – **ipea** 2019

Texto para discussão / Instituto de Pesquisa Econômica
Aplicada.- Brasília : Rio de Janeiro : Ipea , 1990-

ISSN 1415-4765

1. Brasil. 2. Aspectos Econômicos. 3. Aspectos Sociais.
I. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.

CDD 330.908

As publicações do Ipea estão disponíveis para *download* gratuito nos formatos PDF (todas) e EPUB (livros e periódicos).
Acesse: <http://www.ipea.gov.br/portal/publicacoes>

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e inteira responsabilidade dos autores, não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada ou do Ministério da Economia.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

JEL: I10.

SUMÁRIO

SINOPSE

ABSTRACT

1 INTRODUÇÃO7

2 O SUS E A ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA INTEGRAL10

3 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS13

4 GASTO E ACESSO A MEDICAMENTOS.....19

5 DESAFIOS DO ESTADO BRASILEIRO26

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....31

REFERÊNCIAS32

SINOPSE

A gestão de tecnologias constitui, na atualidade, grande desafio aos sistemas de saúde. O desenvolvimento científico e tecnológico nas últimas décadas possibilitou a oferta de tratamentos sofisticados para várias doenças, contribuindo para o aumento da expectativa e da qualidade de vida das populações. Entretanto, o acesso a esses avanços não se universalizou. Considerando essa realidade, são objetivos deste texto apontar e discutir desafios que o Estado precisa enfrentar no tocante à incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS), tendo em conta os princípios e as diretrizes que norteiam a assistência terapêutica oferecida por meio do sistema, seu atual processo de avaliação de tecnologias em saúde e a restrição orçamentária imposta ao sistema nos últimos anos, tanto pela crise econômica quanto pela austeridade fiscal. Foram utilizados, para embasar os argumentos apresentados neste texto, documentos que estabelecem o marco legal desta temática, artigos da literatura científica e informações sobre o gasto com medicamentos e sobre o acesso a esses produtos. São apresentados e discutidos sete desafios do Estado nessa área. Por fim, reconhecem-se os avanços promovidos pelo SUS quanto à oferta de bens e serviços de saúde à população e quanto ao processo de avaliação de tecnologias, mas também se reconhece a necessidade de aprimoramento das políticas de gestão de tecnologias em saúde e de assistência farmacêutica.

Palavras-chave: avaliação da tecnologia biomédica; preparações farmacêuticas; assistência farmacêutica; acesso a medicamentos essenciais e tecnologias em saúde; equidade em saúde.

ABSTRACT

Technology management is currently a major challenge to health systems. Scientific and technological development in recent decades has made possible to offer sophisticated treatments for various diseases, contributing to the increase of the population's expectations and quality of life. However, access to these advances has not become universal. Considering this reality, the objectives of this text are to point out and discuss challenges that the State face in relation to the incorporation of drugs in the Unified Health System (SUS). It was taking into account the principles that guide the therapeutic assistance offered through the system, its current process of health technology assessment and the budgetary constraint imposed on the system, in recent years, by economic crisis and by fiscal austerity. Documents that establish the legal framework of this issue, scientific

articles and information on the spending on medicines and access to these products were used to support the arguments presented in this text. Finally, we recognize the advances promoted by the SUS regarding the supply of health goods and services to the population and the technology assessment process, but also the need to improve health technology management and pharmaceutical services policies.

Keywords: technology assessment; pharmaceutical preparations; pharmaceutical services; access to essential medicines and health technologies; health equity.

1 INTRODUÇÃO

A gestão de tecnologias constitui, na atualidade, grande desafio aos sistemas de saúde. Por um lado, o desenvolvimento científico e tecnológico nas últimas décadas possibilitou a oferta de tratamentos sofisticados para várias doenças, contribuindo para o aumento da expectativa e da qualidade de vida das populações. Por outro lado, o acesso a esses avanços não se universalizou, de forma que muitas pessoas em todo o mundo ainda sofrem acometidas por doenças relacionadas à pobreza, as quais recebem pouca atenção e investimentos por parte de empresas e governos para o desenvolvimento de alternativas terapêuticas mais seguras, eficazes e efetivas.

A ampliação acelerada da oferta de tratamentos para doenças crônicas e para algumas doenças transmissíveis faz com que os governos tenham que se apropriar rapidamente do conhecimento científico para lidar com a necessidade de selecionar os medicamentos de maior valor terapêutico e menor impacto econômico, garantindo a sustentabilidade do sistema de saúde e, minimamente, possam assegurar o acesso de toda a população àqueles considerados essenciais.¹ Essas decisões tomadas pelos governos ocorrem em um contexto bastante complexo, influenciadas por diversos fatores, sejam eles inerentes às próprias tecnologias ou relacionados à ação de diversos grupos de interesse (Trindade, 2008).

O acesso a medicamentos é reconhecido pela Organização das Nações Unidas (ONU) como um elemento essencial do direito de cada indivíduo obter o mais alto padrão atingível de saúde física e mental, ou seja, é um componente do direito à saúde (United Nations, 2009). Os Estados, por sua vez, devem atuar para que os medicamentos estejam disponíveis e acessíveis em suas jurisdições, o que envolve quatro dimensões da acessibilidade: *i*) geográfica – em todo o seu território; *ii*) econômica – a preços que podem ser custeados pela sociedade; *iii*) ética – sem qualquer discriminação dos indivíduos; e *iv*) informacional – com disponibilização de informação confiável aos pacientes e profissionais de saúde. A obrigação dos Estados de garantir o acesso a medicamentos é imediata quanto àqueles que são considerados essenciais e progressiva para os demais medicamentos (Hunt e Khosla, 2008).

1. Medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias de cuidados da saúde da população (WHO, 2002a).

O tema da garantia de acesso a medicamentos foi alçado nos últimos anos ao topo das prioridades da ONU, envolvendo não apenas as agências de saúde, como a Organização Mundial da Saúde (OMS), mas também as agências que lidam com questões econômicas, especialmente a Organização Mundial do Comércio (OMC). Reconheceu-se que a questão do acesso a medicamentos afeta a todos os países, independentemente do tamanho de sua renda; que a capacidade de pagamento dos indivíduos permanece como importante barreira ao acesso; e que, portanto, é preciso sair da discussão de que a dificuldade de acesso a medicamentos se limita a doenças negligenciadas para uma visão mais ampla de que há populações negligenciadas. Busca-se, assim, identificar e recomendar ações aos Estados para remediar a incoerência política entre as leis internacionais de direitos humanos e as regras comerciais no contexto do acesso a tecnologias em saúde (Bermudez, 2017).

No Brasil, o direito à saúde foi estabelecido na Constituição Federal de 1988 (CF/1988) como um direito do cidadão e um dever do Estado. Assim, o país, que é signatário de leis internacionais, reconhece o direito à saúde e, consequentemente, ao acesso a medicamentos como um direito humano, e assume o direito à saúde como um direito fundamental na medida em que este se vincula ao direito à vida e é um direito social, reconhecido na Constituição no título sobre direitos e garantias fundamentais (Sarlet e Figueiredo, 2010).

Como um dos meios para assegurar o direito à saúde, o Brasil conta com o Sistema Único de Saúde (SUS), que tem por princípios a universalidade e a igualdade do acesso a ações e serviços de saúde. O SUS tem promovido avanços significativos na gestão de tecnologias, tanto pela definição de fluxos e processos para a incorporação tecnológica (Costa *et al.*, 2017; Silva, Petramale e Elias, 2012) quanto pela oferta de medicamentos essenciais e de medicamentos usados no tratamento de doenças raras (Vieira, Marques e Jeremias, 2014).

Esses avanços na oferta de produtos farmacêuticos, contudo, parecem ainda insuficientes para evitar que parcela significativa da população tenha que recorrer ao pagamento direto do bolso para ter acesso a esses produtos e que este desembolso comprometa proporcionalmente mais a renda das famílias pobres (Boing *et al.*, 2014; Garcia *et al.*, 2013; Silveira, Osório e Piola, 2007).

Ademais, o aumento do número de decisões judiciais que determinam à administração pública a compra de medicamentos e outras tecnologias para os pacientes que os requeiram por meio do Poder Judiciário, fenômeno que ficou conhecido por judicialização da saúde, tem tensionado o sistema e causado certa desorganização, no que tange às responsabilidades negociadas entre os entes da Federação. Importa destacar que parte dessas demandas se refere a medicamentos incorporados ao SUS e que, por diversos problemas, não estavam disponíveis ou não foram dispensados aos pacientes. Destaca-se também que muitas das demandas dizem respeito a medicamentos sem registro sanitário no país, a produtos experimentais ou usados no tratamento de doenças para as quais já existe medicamento incorporado ao sistema.

As perspectivas futuras para o SUS quanto à melhora desse quadro não são muito promissoras. Drásticas medidas de austeridade fiscal vêm sendo implantadas no país desde a deflagração da crise econômica em 2014, apesar de as evidências apontarem que tais políticas podem comprometer o bem-estar da população e retardar a retomada do crescimento da economia (Rossi, Dweck e Arantes, 2018). Nesse contexto, o financiamento do sistema torna-se, talvez, o maior problema a ser enfrentado pelos gestores da saúde nos próximos anos e um obstáculo para que o SUS aumente a sua capacidade de resposta, considerando a ampliação da demanda por bens e serviços, inclusive em razão do processo acelerado de envelhecimento da população brasileira.

Analisando essa conjuntura, são objetivos deste texto apontar e discutir desafios que o Estado brasileiro precisa enfrentar no tocante à incorporação de medicamentos no SUS, tendo em conta os princípios e as diretrizes que norteiam a assistência terapêutica oferecida por meio do sistema, seu atual processo de avaliação de tecnologias em saúde e a restrição orçamentária imposta ao sistema nos últimos anos, tanto pela crise econômica quanto pela austeridade fiscal.

Documentos que estabelecem o marco legal desta temática, assim como artigos da literatura científica foram utilizados para embasar os argumentos ou ilustrar os aspectos apresentados neste texto. Com a mesma finalidade, também se apresentam dados de gasto com medicamentos do SUS e de acesso a esses produtos.

Este texto está dividido em seis seções. Após esta primeira seção de introdução, discute-se, na segunda seção, a integralidade da assistência terapêutica no SUS. O estado da arte da avaliação de tecnologias no sistema é apresentado na terceira seção. Na quarta

seção, informações sobre o gasto e o acesso a medicamentos ilustram os avanços, mas também os limites atuais no tocante à universalização e à integralidade da assistência farmacêutica garantida pelo poder público no Brasil. Na quinta seção, discutem-se os principais desafios do Estado quanto à incorporação de medicamentos na atual conjuntura. Por fim, na sexta seção, apresentam-se algumas considerações finais.

2 O SUS E A ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA INTEGRAL

Antes de falar sobre o processo de avaliação de tecnologias no SUS, é preciso tratar do contexto global e do marco regulatório em que ele se insere, a começar pela CF/1988, que institui a garantia do direito à saúde no Brasil por meio de políticas sociais e econômicas que têm por objetivos a redução do risco de os cidadãos serem acometidos por doenças ou de sofrerem agravos à saúde e a universalização do acesso às ações e aos serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde (Brasil, 1988).

Importante destacar que, quando se estabelece na CF/1988 que o direito à saúde será garantido por meio da implementação de políticas sociais e econômicas por parte do Estado, está-se implicitamente dizendo que a saúde dos indivíduos depende de uma série de fatores que se estendem muito além das fronteiras do setor de saúde, ou seja, não basta, para assegurá-la ou para ao menos mantê-la em nível mais elevado possível,² ofertar serviços de saúde. Tal entendimento é posteriormente explicitado em lei, com o reconhecimento de que as condições de saúde da população têm por determinantes e condicionantes a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais (Brasil, 1990a).

Assim, o SUS, conformado por uma complexa rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços de saúde, sob a responsabilidade da União, dos 26 estados, do Distrito Federal e dos 5.568 municípios, e orientado pelas diretrizes de descentralização, participação da comunidade e atendimento integral, constitui um dos meios essenciais para se garantir o direito à saúde no Brasil.

2. A OMS define saúde como o completo estado de bem-estar físico, mental e social, e não meramente a ausência de doença. Embora este conceito traduza uma realidade difícil de ser alcançada e, por isso, esteja sujeito a críticas, ele expressa uma imagem-objetivo: algo que se deseja alcançar, funcionando como uma visão de futuro para a implementação de políticas públicas. Para mais informações, ver: <<http://twixar.me/bZQn>>.

A respeito da integralidade do atendimento, não houve preocupação durante a elaboração da CF/1988 de se estabelecer os seus contornos, pois, aparentemente, seu conceito estava claro para os integrantes do Movimento de Reforma Sanitária, mobilizados para a inclusão do capítulo saúde na Carta Magna como fora aprovado. O problema com as interpretações possíveis para este termo surgiu com o fenômeno da judicialização da saúde, intensificado a partir de meados dos anos 2000, quando se observa elevação do número de ações judiciais impetradas pelos cidadãos contra o poder público para obtenção de diversas tecnologias, especialmente medicamentos, nas três esferas de governo (Vieira, 2008).

O crescimento dessas demandas judiciais e das decisões favoráveis aos usuários reflete no Brasil o aumento do acesso da população ao Judiciário e o entendimento por parte deste de que o acesso a prestações específicas pode ser exigido do Estado (Travassos *et al.*, 2013; Asensi e Pinheiro, 2015). Entre 2014 e 2016, o Conselho Nacional de Justiça registrou o total de 775.715 demandas judiciais de saúde, sendo que 40,0% delas se referem a requisição de medicamentos; 27,7%, a tratamentos hospitalares e/ou medicamentos; 15,0%, a tratamentos hospitalares; e 17,3%, a outras demandas (Ferraz, 2018).

Por um lado, essa situação pode ser considerada positiva porque demonstra a proteção dos cidadãos contra eventuais omissões do Estado no cumprimento do seu dever de garantir o direito à saúde. Por outro lado, o expressivo volume de ações judiciais é um indicador de que os mecanismos instituídos para assegurar a assistência terapêutica integral aos indivíduos não estão funcionando adequadamente, seja quanto à regulamentação dada pelo conjunto de leis e outras normas existentes, seja quanto à formulação e execução das políticas, seja quanto à interpretação legal da extensão da responsabilidade do Estado nessa área.

No tocante ao conceito de integralidade, no âmbito do SUS, a assistência terapêutica integral relaciona-se com a ideia de que, na prática dos serviços de saúde, que se organizam em diferentes graus de complexidade, os indivíduos precisam ser atendidos como seres indivisíveis e as ações de promoção, proteção e recuperação da saúde não podem ser fragmentadas (Brasil, 1990b). Trata-se de uma imagem-objetivo, na visão de Mattos (2004; 2009), em que a integralidade assume três conjuntos de sentidos, quais sejam:

- o das práticas dos profissionais de saúde, que traduz a preocupação destes em discernir as necessidades dos usuários para aplicar técnicas de prevenção e considerar outras necessidades que fizeram com que procurassem o serviço;
- o da organização dos serviços e das práticas de saúde, com articulação entre a prevenção e a assistência, e organização contínua dos processos de trabalho; e
- o das respostas governamentais a certos problemas de saúde ou às necessidades de grupos específicos, incorporando ações voltadas à prevenção e à assistência.

Diferentemente dessas noções, a interpretação predominante nos tribunais a respeito da integralidade da assistência terapêutica tem sido a de que esta diretriz do SUS se refere à garantia de oferta de qualquer medicamento aos que acionam o Poder Judiciário, desconsiderando-se, muitas vezes, as políticas farmacêuticas que regulam a oferta de produtos farmacêuticos no sistema público de saúde, como a Política Nacional de Medicamentos, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas para tratamento de algumas doenças (Vieira, 2017a).

A ideia de que o aumento da judicialização da saúde estava atrelado, em parte, à interpretação abrangente sobre a integralidade da assistência terapêutica pelo Judiciário motivou o Congresso Nacional a aprovar a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, com apoio do Poder Executivo, delimitando a sua extensão para: *i*) a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde que constem de protocolos e diretrizes terapêuticas ou das listas instituídas pelos gestores do SUS; e *ii*) a oferta de procedimentos terapêuticos relacionados em tabelas elaboradas pelo gestor federal do sistema (Brasil, 2011).

A expectativa era de que essa delimitação legal fosse suficiente para reduzir o volume de ações judiciais, considerando que parte significativa delas se refere a demandas por produtos não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou não incorporados ao SUS. Contudo, a jurisprudência fixada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) sinaliza que os efeitos da lei sobre esta questão são limitados, na medida em que o tribunal permanece admitindo o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, ainda que em condições excepcionais, e a obediência aos protocolos, desde que a universalidade seja garantida (Zebulum, 2016), sem deixar claro qual é o seu entendimento sobre esta universalidade.

Aparentemente, a noção assumida de universalidade se confunde mais com a garantia de oferta de todos os medicamentos prescritos para um indivíduo do que com a garantia de que todos os indivíduos tenham acesso a medicamentos. Esta questão é

particularmente importante para o Brasil, uma vez que é grande o contingente de indivíduos dos estratos de renda mais baixos que comprometem parcelas significativas de seus recursos com a compra de medicamentos, algo que será discutido mais adiante neste texto.

No que se refere aos medicamentos demandados por meio de ações judiciais para tratamento de doenças que já possuem terapêutica incorporada ao SUS, com dispensação garantida pelo sistema, em princípio, não parece razoável assumir como legítima a alegação de que o Estado é omissor em assegurar-lhes o acesso, pois há disponibilidade de alternativas terapêuticas. Entretanto, no caso dos medicamentos não constantes em protocolos ou em listas do SUS, usados no tratamento de doenças raras, a questão é mais complexa e, segundo Aith *et al.* (2014), a Lei nº 12.401/2011 acabou por criar uma tensão entre a diretriz de integralidade do atendimento e o princípio de universalidade, pois um portador de doença rara pode ter sua necessidade de assistência terapêutica não suprida pelo Estado, em virtude da indisponibilidade de medicamentos para tratamento de sua doença no SUS.

Permeia todo o processo de avaliação tecnológica no sistema a tensão entre a garantia de universalidade, compreendida, neste caso, como o acesso a tratamentos a todos os brasileiros, e a integralidade, que remete à noção de acesso a tratamentos segundo a necessidade de cada indivíduo, considerando a escalada de preços dos medicamentos novos e o fato de que o SUS padece de restrição orçamentária importante. Na próxima seção, apresenta-se breve descrição sobre esse processo e discutem-se alguns aspectos que precisam ser aprimorados.

3 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

Atualmente, as decisões sobre a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como sobre a elaboração ou modificação de protocolo clínico ou de diretrizes terapêuticas no SUS são tomadas pelo Ministério da Saúde (MS), por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), que é assessorada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), conforme estabelece a Lei nº 12.401/2011. Os critérios para avaliação das tecnologias pela Conitec incluem: *i*) eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento, produto ou procedimento; e *ii*) avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (Brasil, 2011).

A Conitec é composta por representantes das seguintes instituições: sete secretarias do MS, Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e Anvisa. Esses representantes conformam o Plenário da comissão, que é o fórum responsável pela emissão das recomendações após avaliação das solicitações submetidas por quaisquer pessoas física ou jurídica interessadas. O prazo para conclusão das análises é de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias, e o prazo para a disponibilidade da tecnologia no SUS, após decisão favorável, é de mais 180 dias.

A comissão conta com uma Secretaria Executiva (SE), exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) da SCTIE, que é responsável pela gestão das atividades da Conitec. As demandas submetidas à análise, os relatórios elaborados e as respectivas decisões são disponibilizados em sítio eletrônico mantido pelo MS e, assim, podem ser facilmente consultados, o que confere transparência aos atos administrativos dos agentes públicos no processo de avaliação. A figura 1 apresenta o fluxo de avaliação tecnológica adotado pela comissão.³

FIGURA 1
Fluxo da avaliação de tecnologias pela Conitec



Fonte: Conitec/MS. Disponível em: <<http://twixar.me/vvQn>>. Acesso em: 22 nov. 2018.

3. Informações detalhadas sobre os fluxos e o processo de análise da Conitec estão disponíveis no Portal Saúde, no seguinte endereço: <<http://conitec.gov.br/>>.

Entre 2012 e junho de 2016, a Conitec recebeu 485 solicitações de análise, assim distribuídas: 62,1% relativas a medicamentos; 13,2%, a produtos para a saúde; 22,5%, a procedimentos médicos; e 2,3%, a protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Do total de solicitações, 468 estavam com o processo encerrado (96,5%), sendo que 320 destes por decisão do Plenário, com indicação de incorporação em 188 desses processos, o que corresponde a 38,8% de todas as demandas. Quanto aos tipos de solicitações por produto, a maioria das solicitações se refere a medicamentos, os quais são responsáveis por 59,7% dos pedidos de incorporação, 91,2% das solicitações de exclusão e 75% das demandas de alteração de uso (Caetano *et al.*, 2017). Esses números revelam que a comissão está bastante atuante e que, aparentemente, não se verificam retenções de processos em análise, gerando gargalos e descumprimento do prazo para resposta aos demandantes.

Por sua vez, como a Conitec atua sob demanda, o volume de solicitações originárias das indústrias farmacêuticas pode sobrecarregar a comissão e sobrepor os interesses do mercado às prioridades da política de saúde no país. No período de 2012 a 2015, apenas 11% das recomendações quanto às tecnologias avaliadas pela comissão estavam relacionadas a doenças da pobreza, enquanto 79% eram destinadas a doenças globais não transmissíveis e 10%, a doenças globais transmissíveis (Santana, Lupatini e Leite, 2017).

Quanto aos critérios adotados nas decisões, ainda que a Conitec utilize evidências produzidas a partir de avaliações econômicas das tecnologias demandadas em comparação com outras já disponíveis no SUS, a comissão não adota um limiar de custo-efetividade explícito. Isso torna pouco transparente o parâmetro adotado para deliberar sobre as vantagens de uma tecnologia em relação a outra, em termos de custos e resultados obtidos, e deixa dúvidas sobre os graus de subjetividade e de discricionariedade admitidos no processo decisório a respeito de sua eficiência.

Alguns autores têm visto como factível e desejável o estabelecimento de um limiar de custo-efetividade explícito para o Brasil, pois isso tornaria mais fácil o entendimento das avaliações econômicas, ajudando os técnicos e gestores nos processos de tomada de decisão (Prado, 2015; Pinto, Santos e Trajman, 2016; Santos, Pinto e Trajman, 2017). Outros, por sua vez, preocupam-se com a possibilidade de que seja adotado um parâmetro sem a devida sustentação metodológica e adequação à realidade socioeconômica nacional, bem como com a eventualidade de que, ao explicitá-lo, os valores das razões

de custo-efetividade sejam manipulados nos estudos apresentados, os quais são geralmente financiados pelas indústrias farmacêuticas (Soárez e Novaes, 2017). Portanto, esse é um tema prioritário para as pesquisas nessa área. Ademais, o país ainda precisa investir na melhoria da qualidade das avaliações econômicas realizadas, a fim de que elas possam informar as decisões sobre políticas de saúde (Decimoni *et al.*, 2018).

O uso das avaliações econômicas na tomada de decisão, embora reconhecidamente importante, permanece como questão aberta no SUS, carecendo de mais discussão e amadurecimento, pois não é recomendado que o Brasil simplesmente adote limiares de custo-efetividade de outros países, sem profundas considerações sobre a sua transferibilidade (Vieira, 2017b). Tampouco se considera uma boa prática em processos decisórios de tal envergadura, com impactos para todo o sistema de saúde, que a subjetividade e a discricionariedade tenham papel relevante no julgamento dos resultados dos estudos econômicos, havendo *deficit* de transparência tão elevado no uso desses estudos como se observa atualmente.

Em análise dos relatórios de recomendação publicados pela Conitec no período de julho de 2012 a dezembro de 2016, Yuba, Novaes e Soárez (2018) concluem que houve grande variabilidade das características das evidências usadas nas decisões da comissão e daquelas consideradas obrigatórias, o que indica problemas no seu processo decisório. Tal situação já havia sido identificada no período de vigência da Comissão de Incorporação de Tecnologias (Citec) do MS, precursora da Conitec, quando se observou que os antirretrovirais foram incorporados de maneira mais precoce e embasados em menor número de trabalhos científicos quando comparados com alguns medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf), conforme Duarte, Ramos e Pereira (2011).

Também é preciso investigar em que medida a criação da Conitec impactou a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) no que se refere aos medicamentos dispensados aos pacientes na atenção básica, utilizados no tratamento das doenças mais prevalentes em nossa população. Antes da criação dessa comissão, coexistiam no MS a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Rename (Comare), responsável pela atualização desta lista, o que era feito em geral a cada dois anos, e a Citec, que se dedicava basicamente ao processo de avaliação da incorporação de medicamentos de alto custo e/ou para doenças raras, cuja administração ficava sujeita à observância de protocolos ou diretrizes terapêuticas. A unificação da

avaliação da incorporação de medicamentos na Conitec conferiu maior racionalidade a este processo, entretanto, pouco se tem divulgado sobre o trabalho da Subcomissão de Atualização da Rename, e, aparentemente, as decisões da Conitec estão concentradas na avaliação de medicamentos que, pelo seu perfil, passam a integrar o Componente Especializado – que contempla, em sua maioria, medicamentos para tratamento de doenças crônicas e/ou raras de alto custo para o SUS – ou o Estratégico da Assistência Farmacêutica – que inclui medicamentos para tratamento de doenças como tuberculose, malária e hanseníase, mas também antirretrovirais e vacinas de custo elevado.⁴

Outra questão, atinente ao uso de evidências econômicas no processo decisório, diz respeito aos estudos de impacto orçamentário. Não basta que o medicamento seja considerado custo-efetivo em relação a outro. Também é preciso considerar a disponibilidade de recursos no sistema de saúde para que a sua oferta seja garantida em quantidade suficiente e no momento oportuno para o tratamento dos pacientes (Ferreira-da-Silva *et al.*, 2012). O MS editou um manual contendo diretrizes para a realização de estudos de impacto orçamentário (Brasil, 2014), mas pouco se sabe sobre a observância dessas diretrizes e se, eventualmente, decisões de incorporação de tecnologias estão sendo tomadas sem considerar as restrições orçamentárias dos entes da Federação, agravadas nos últimos anos por intensa crise econômica e pela política de austeridade fiscal implantada no país, especialmente pelo governo federal.

Do ponto de vista da centralização ou descentralização do processo de avaliação de tecnologias no SUS como um todo, ainda que a Conitec concentre as principais decisões a esse respeito, a Lei nº 12.401/2011 possibilita que os estados, o Distrito Federal e os municípios incorporem medicamentos de forma suplementar, na ausência de protocolo ou de diretriz terapêutica de âmbito nacional. Nesses casos, os produtos farmacêuticos devem constar das relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais e municipais, pactuadas na Comissão Intergestores Bipartite e no Conselho Municipal de Saúde.

Por sua vez, esta abertura à incorporação suplementar de medicamentos é importante por adequar o leque terapêutico ao perfil epidemiológico local, contudo, sem acompanhamento e regulação dos processos decisórios nos demais entes da Federação, pode-se abrir brecha para a incorporação de produtos com valor terapêutico não tão

4. Para uma descrição sobre esses componentes, acessar o *link*: <<http://twixar.me/nlQn>>.

bem estabelecido ou com custo muito elevado. Isso pode se dar por pelo menos duas razões principais: pela existência de forte pressão de diferentes grupos de interesse, sem blindagem suficiente das comissões avaliadoras, e pela insuficiência de *expertise* dos corpos técnicos das secretarias de saúde para análise das evidências científicas e para a tomada de decisão.

Um estudo publicado em 2006 revelou o quanto o Brasil ainda precisava avançar na institucionalização e na qualificação das comissões farmacoterapêuticas no SUS (Marques e Zucchi, 2006). Embora mais de doze anos tenham se passado desde a realização dessa análise, não se pode afirmar com certeza que a realidade nacional tenha mudado significativamente desde então, a despeito dos avanços obtidos nas áreas de avaliação de tecnologias e de economia da saúde no país.

Em termos de regulação do processo de incorporação tecnológica, a Lei nº 12.401/2011 impôs alguns limites, vedando aos entes da Federação o pagamento, ressarcimento ou reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, sem registro ou de uso não autorizado pela Anvisa. Essa vedação contribui, evidentemente, para o uso racional de medicamentos no SUS, na medida em que um dos requisitos para o registro desses produtos nessa agência é a comprovação, por meio de evidências científicas, da sua eficácia para os usos requeridos pelos demandantes e da sua segurança. Entretanto, esse regramento não é suficiente para evitar que as secretarias de saúde incorporem alternativas menos vantajosas terapêutica e economicamente para doenças cujo tratamento não esteja regulado em protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, mas que possa ser feito com medicamento já incorporado nas listas do sistema. Ou mesmo para as quais ainda há vazio terapêutico.⁵

Em resumo, observam-se avanços importantes no processo de avaliação de tecnologias no SUS, particularmente de medicamentos, mas também desafios igualmente relevantes, que demandam investimentos em recursos humanos, processos de trabalho e pesquisas, assim como firme apoio político para o aprimoramento das dinâmicas de avaliação técnica e de tomada de decisão.

5. O vazio terapêutico refere-se à falta de alternativa terapêutica para tratamento de determinada doença e/ou para tratamento de grupos de indivíduos em condições de saúde específicas. Mesmo que haja disponibilidade de alternativa terapêutica, mas com o uso de um medicamento que não pode ser administrado a alguns grupos de indivíduos, como gestantes ou idosos, por exemplo, tem-se vazio terapêutico nesses casos.

A seguir, informações sobre o gasto com medicamentos do SUS e sobre o acesso a estes produtos demonstram, em parte, as conquistas e também as dificuldades que precisam ser superadas.

4 GASTO E ACESSO A MEDICAMENTOS

No Brasil, as despesas de consumo final de medicamentos⁶ alcançaram a cifra de R\$ 103,4 bilhões em 2015, sendo R\$ 92,5 bilhões (89,5%) das famílias e R\$ 10,9 bilhões (10,5%) do governo (IBGE, 2017). Embora esses números sejam insuficientes para que se tirem conclusões sobre o acesso, eles revelam a expressiva participação das famílias brasileiras no gasto com medicamentos no país, que tem se mantido ao redor de 90% do total de despesas com o consumo final de medicamentos (tabela 1).

TABELA 1
Despesas de consumo final de medicamentos (2010-2015)

Sector institucional	2010	2011	2012	2013	2014	2015
R\$ bilhões correntes						
Famílias	62,1	66,1	72,7	79,0	88,5	92,5
Governo	7,0	7,3	7,3	8,5	9,4	10,9
Total	69,1	73,4	80,0	87,5	97,9	103,4
%						
Famílias	89,8	90,1	90,8	90,3	90,4	89,5
Governo	10,2	9,9	9,2	9,7	9,6	10,5
Total	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Fonte: IBGE (2017).

Importante destacar as diferenças entre o gasto das famílias e o do governo com medicamentos. As famílias compram esses produtos pagando por eles, no geral, um preço próximo ou igual ao preço máximo ao consumidor (PMC); adquirem muitos medicamentos de venda livre; e conseguem comprar sem receita medicamentos sujeitos à prescrição médica (tarja vermelha) no comércio varejista farmacêutico. Já a administração pública

6. São considerados, no consumo final, os medicamentos comprados e dispensados pela administração pública (governo) ou adquiridos pelos próprios indivíduos (famílias) para uso em seus domicílios. Não entram nessa conta as despesas com o consumo intermediário de medicamentos, em que se consideram os medicamentos administrados aos pacientes dentro dos estabelecimentos de saúde. No caso do governo federal, gastos com a aquisição de hemoderivados e imunobiológicos são contabilizados como despesas de consumo intermediário.

não pode comprar a preços superiores ao preço-fábrica (PF) ou ao preço-máximo de venda ao governo (PMVG), no caso de alguns medicamentos, e regula a oferta desses produtos por meio da elaboração de relações de medicamentos, que consideram critérios de eficácia, efetividade, segurança e custo-efetividade, e da dispensação mediante a apresentação de prescrição médica. Logo, as principais diferenças estão relacionadas ao grau de racionalidade do uso⁷ e à economicidade na aquisição.

Entre 27 países da União Europeia (UE), a média de participação dos governos nas despesas de consumo final de medicamentos foi de 64% em 2014, tendo sido a maior parcela alcançada pela Alemanha (83%) e a menor pelo Chipre (20%). Diferentemente da metodologia adotada no Brasil para apuração dessas despesas, nos valores de participação apresentados foram considerados gastos com produtos médicos, o que inviabiliza uma comparação apropriada com os dados nacionais (OECD, 2016). Contudo, a diferença entre a média da participação das despesas para países da UE (64%) em relação ao Brasil (10%) em 2014 é tão expressiva que se pode concluir que houve maior esforço daqueles países no financiamento do acesso a medicamentos para suas populações.

Sob a perspectiva orçamentária, considerando todo o gasto de cada esfera de governo, independentemente se os medicamentos são contabilizados como de consumo final ou intermediário, observou-se aumento das despesas, com maior esforço federal no financiamento da oferta de medicamentos no SUS, chegando a 85% do gasto total com esses produtos em 2017 (tabela 2).

TABELA 2
Gasto com medicamentos das três esferas de governo (2010-2017)

Esfera	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
R\$ bilhões de 2017								
Federal	10,5	10,7	10,3	11,6	12,2	14,8	16,1	14,5
Estadual	2,4	2,5	1,7	2,5	2,4	3,4	1,7	1,2
Municipal	1,8	2,7	3,2	2,3	2,5	2,5	1,4	1,4
Total	14,7	15,9	15,2	16,4	17,1	20,7	19,2	17,1

(Continua)

7. A OMS define o uso racional de medicamentos como aquele que “requer que os pacientes recebam o medicamento apropriado para sua situação clínica, nas doses que satisfaçam as necessidades individuais, por um período adequado, e ao menor custo para eles e sua comunidade” (WHO, 2002b).

(Continuação)

Esfera	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
	%							
Federal	71	67	68	71	71	72	84	85
Estadual	16	16	11	15	14	16	9	7
Municipal	13	17	21	14	15	12	7	8
Total	100	100	100	100	100	100	100	100

Fontes: Siga Brasil para dados da União e Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (Siops) para dados dos estados, do Distrito Federal e dos municípios.
Elaboração da autora.
Obs.: Valores liquidados.

O crescimento das despesas foi interrompido nos últimos anos e o gasto do SUS passou a ter variação negativa, reduzindo 17% em 2017 em relação a 2015, o que fez com que o gasto com medicamentos do sistema voltasse ao patamar de 2014. Por esfera de governo, a queda foi mais proeminente para os estados (-64%) e municípios (-43%), sendo mitigada pela União, que apresentou redução de apenas 2% no período, compensando, em parte, a queda do gasto das outras esferas.

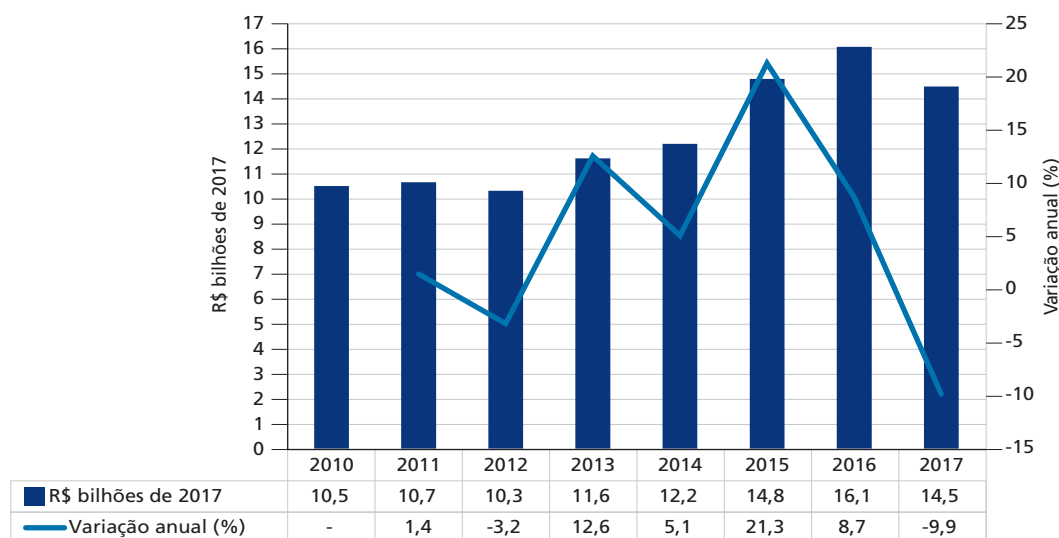
Para o governo federal, a tabela 2 mostra crescimento contínuo dos valores alocados de 2010 a 2016, de R\$ 10,5 bilhões para R\$ 16,1 bilhões (53%), e a queda de 9,9% entre 2016 e 2017, de R\$ 16,1 bilhões para R\$ 14,5 bilhões. Com isso, o gasto em 2017 voltou a ser menor do que o de 2015, apresentando uma retração importante.

Fatores como a centralização da aquisição de medicamentos pelo MS – especialmente daqueles pertencentes ao Ceaf –, a organização dos processos de avaliação das tecnologias com a criação da Conitec e a incorporação de produtos farmacêuticos novos – majoritariamente financiados pelo governo federal – e a implantação da gratuidade no acesso a medicamentos para tratamento da hipertensão, diabetes e asma no Programa Farmácia Popular do Brasil ajudam a explicar o aumento dos gastos do MS entre 2010 e 2016 (Vieira, 2018).

Já a redução observada entre 2016 e 2017, no gasto do ministério, não era esperada no curto prazo (gráfico 1), apesar da importante recessão econômica enfrentada pelo país e da vigência da Emenda Constitucional nº 95 (EC nº 95) que congela, em termos reais, as aplicações mínimas em saúde da União (Brasil, 2016). Como a demanda por medicamentos conta com fatores de intensa pressão, como a judicialização da saúde e as solicitações para incorporação de produtos novos, geralmente muito mais caros que os já disponíveis, esperava-se tensionamento maior do gasto com

medicamentos em relação ao gasto total com ações e serviços públicos de saúde do ministério. Será preciso estudar mais detalhadamente a situação para avaliar se a crise econômica e a austeridade fiscal já estão comprometendo a oferta desses produtos pelo governo federal, prejudicando o acesso pelos pacientes, ou se a queda do gasto pode ser justificada por redução dos preços ou outros fatores.

GRÁFICO 1
Gasto com medicamentos do MS (2010-2017)



Fonte: Siga Brasil.

Elaboração da autora.

Obs.: Valores liquidados, deflacionados pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) médio.

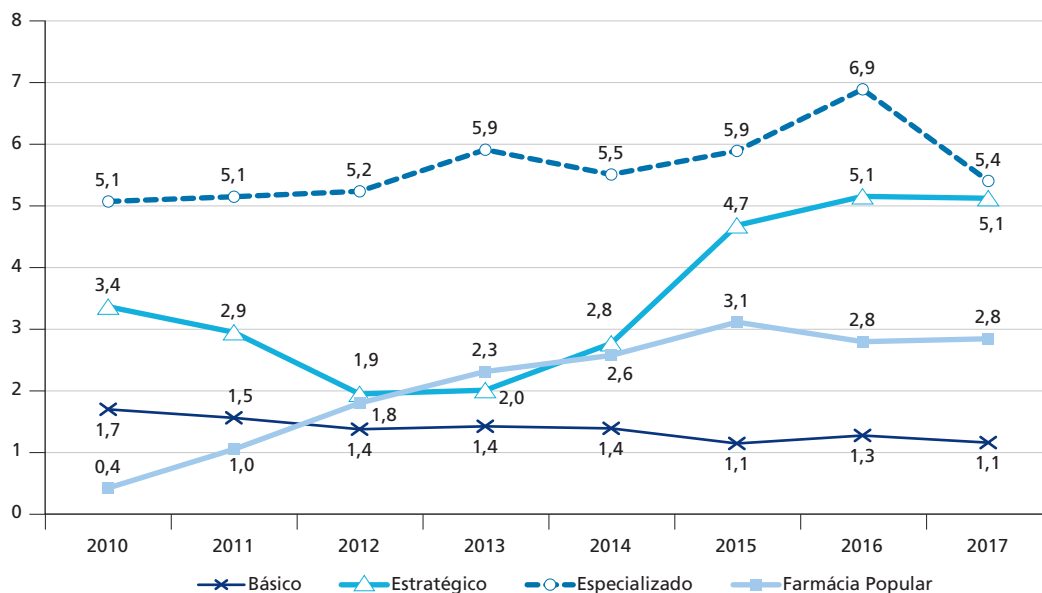
No caso do gasto dos estados e dos municípios para o período de 2010 a 2017, observa-se tendência de redução, apenas quebrada em 2015, no caso dos estados, quando houve aumento das despesas em relação ao ano anterior (tabela 2). A recessão econômica, a partir de 2014, explica parte dessa redução, pois as finanças dos estados e dos municípios foi drasticamente afetada com queda na arrecadação de tributos (Brasil, 2015), o que impacta a aplicação de recursos em saúde. Mas também pode ser explicada por mudanças no pacto federativo envolvendo as responsabilidades no financiamento dos medicamentos, como a já mencionada centralização de compra de medicamentos do Ceaf no governo federal, o que aliviou a pressão sobre os estados, e a implantação da gratuidade no Farmácia Popular, que favoreceu especialmente os municípios.

A evolução dos gastos do MS por componente do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica e pelo programa Farmácia Popular⁸ pode ser observada no gráfico 2.

GRÁFICO 2

Gasto com medicamentos do MS por componente do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica e programa Farmácia Popular (2010-2017)

(Em R\$ bilhões de 2017)



Fonte: Siga Brasil.
Elaboração da autora.
Obs.: Valores liquidados.

Para o componente Especializado, tem-se aumento do gasto de 36% entre 2010 e 2016, com uma queda significativa em 2017 em relação a 2016 (-22%), de R\$ 6,9 bilhões para R\$ 5,4 bilhões em valores de 2017 (despesa liquidada), dirigindo assim a redução do gasto federal observado nesses últimos anos. A despesa empenhada em 2017 foi de R\$ 6,5 bilhões, ou seja, R\$ 1,1 bilhão em despesas desse componente foram inscritas como restos a pagar não processados, ou seja, foram roladas para liquidação e pagamento em 2018. Essa situação pode ter ocorrido por dificuldades administrativas e legais nos processos de aquisição dos medicamentos ou por maior eficiência nesses processos, mas também pode ser uma das consequências da implantação do teto de gastos no governo federal, que cria incentivo para que mais despesas com saúde sejam

8. Para mais informações sobre os medicamentos incluídos em cada componente, ver Vieira (2018).

inscritas em restos a pagar. Dessa maneira, o cumprimento do mínimo continua sendo apurado pelo estágio de empenho e o teto pelo regime de pagamento (Vieira, Piola e Benevides, 2018), ou seja, não havia recursos financeiros para dar continuidade à compra dos medicamentos dentro do exercício. Os fatores que contribuíram para que essa redução do gasto acontecesse precisam ser esclarecidos, pois uma grande preocupação é a de que tenha ocorrido retrocesso na oferta de medicamentos, ou seja, que a queda das despesas seja reflexo da diminuição da quantidade adquirida, comprometendo o acesso da população a esses produtos.

As despesas com o componente Estratégico também aumentaram entre os primeiros seis anos (53%) e sofreram pequena redução entre 2016 e 2017 (-1%). Aumento mais expressivo do gasto ocorreu para o Farmácia Popular (658%) entre 2010 e 2015, quando o programa atingiu o patamar mais elevado de despesas (R\$ 3,1 bilhões em valores de 2017), com posterior redução a partir de 2015 em relação a 2017 (-9%). Já o gasto com o componente Básico experimentou diminuição anual em quase todo o período (-32% entre 2010 e 2017), sendo essa redução de 9% entre 2016 e 2017.

Como visto pelos dados de gasto, o esforço do SUS, no financiamento dos medicamentos, foi grande nos últimos anos, particularmente do governo federal. Algumas questões que precisam ser respondidas são o quanto esse aumento das despesas resultou em ampliação da cobertura populacional em termos de acesso *gratuito*⁹ a medicamentos e se a redução do gasto observada entre 2015 e 2017 comprometeu o acesso da população a esses produtos.

Dados da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil (Pnaum) indicam que a prevalência de acesso gratuito a todos medicamentos para doenças crônicas pelos indivíduos com 18 anos ou mais em 2014 foi de 47,5%, sendo que 32,3% deles pagaram por todos os produtos e 20,2% obtiveram algum medicamento gratuitamente. De acordo com Tavares *et al.* (2016), o pagamento direto do bolso foi maior no caso dos medicamentos usados em terapia cardíaca (56,2%) e dos que atuam sobre o sistema respiratório, como os agentes contra

9. A palavra *gratuito* está sendo utilizada aqui no sentido de *ausência de desembolso direto* pelos pacientes. Indiretamente, todos pagamos pelos medicamentos, porque o Estado arrecada tributos de todos os cidadãos e as receitas arrecadadas financiam as ações e os serviços de saúde oferecidos pelo SUS.

doenças obstrutivas das vias respiratórias (60,0%) e anti-histamínicos para uso sistêmico (56,6%). O desembolso direto para compra de medicamentos no Brasil é elevado e pesa proporcionalmente mais para as famílias de menor renda (Silveira, Osório e Piola, 2007; Garcia *et al.*, 2013; Boing *et al.*, 2014).

Não parece razoável supor que as famílias mais pobres estejam comprometendo grandes parcelas de sua renda com a compra de medicamentos desnecessários ou não essenciais. Logo, importa analisar se o esforço de ampliação do gasto do SUS com medicamentos está contribuindo para aliviar o orçamento das famílias pelo aumento da cobertura populacional, contribuindo para a redução das desigualdades de acesso a esses produtos no país. Ampliar o gasto não significa necessariamente ampliar a cobertura, pois: *i*) pode ocorrer concentração de despesas, beneficiando pequena parcela da população, o que pode acontecer em razão da judicialização da saúde; *ii*) o gasto pode se concentrar em poucos produtos, pelos quais a administração pública está pagando preços muito elevados, o que pode ser resultante de um processo ainda deficitário de avaliação da incorporação tecnológica e de regulação econômica do mercado, por diversas razões; e *iii*) mesmo o custo da oferta de medicamentos essenciais pode ser mais elevado na alternativa de dispensação pela rede privada, como no programa Farmácia Popular (Silva e Caetano, 2016; Garcia, Guerra Junior e Acúrcio, 2017).

Também uma redução do gasto não implica necessariamente redução da cobertura. Os preços dos produtos adquiridos podem ter reduzido; a lista de medicamentos pode ter sido alterada de um ano para outro, sem prejuízo para a terapêutica; e protocolos de uso de medicamentos, assim como outras medidas para racionalizar o uso dos produtos farmacêuticos podem ter sido implementados, contribuindo para maior eficiência na alocação dos recursos. Por isso, os fatores que dirigiram o aumento ou a redução do gasto precisam ser investigados.

No Brasil, o mercado farmacêutico continua sendo muito atrativo e fonte de pressão sobre o sistema de saúde, com o lançamento de produtos novos a preços cada vez mais altos. Ocupava a sexta posição na classificação mundial em 2014 e estima-se que passará para a quinta colocação em 2019. No auge da recente crise econômica, em 2016, o faturamento do setor de farmoquímicos e farmacêuticos teve variação positiva de 8,2% em relação ao ano anterior, enquanto quase todos os demais setores da economia enfrentaram queda de suas receitas (Safatle, 2018).

Em 2017, o faturamento da indústria farmacêutica no Brasil alcançou a marca de R\$ 69,5 bilhões, dos quais R\$ 15,4 bilhões foram referentes a 285 medicamentos biológicos (22,0%) e R\$ 26,6 bilhões, a 1.154 medicamentos novos (38,2%). A participação dos biológicos no faturamento das empresas foi de 16,0% em 2015 e de 19,1% em 2016, o que mostra o ganho de representatividade desse grupo de produtos no mercado. Também houve aumento da quantidade de apresentações comercializadas no período (Anvisa, 2018). Esses números mostram a força desse mercado e disparam um alerta para os gestores do SUS no tocante à gestão das tecnologias, considerando especialmente o quadro atual de teto de gastos para as despesas com as políticas públicas no governo federal.

Na próxima seção, após a contextualização apresentada, são discutidos alguns desafios do Estado no que se refere à incorporação de medicamentos no SUS.

5 DESAFIOS DO ESTADO BRASILEIRO

Um primeiro desafio do Estado no que se refere à avaliação de tecnologias em saúde diz respeito ao balizamento das decisões pela disponibilidade de recursos no SUS. Está claro que o sistema carece de maior aporte de recursos para seu financiamento e que isso depende de uma série de fatores econômicos e políticos (Piola, Benevides e Vieira, 2018). Mas o que é preciso ter em mente, na gestão das tecnologias em saúde, é que a administração pública deve obedecer a orçamentos anuais que limitam a sua capacidade de pagamento para a oferta de bens e serviços de saúde.

Decisões pela incorporação de medicamentos desvinculadas de decisões para desinvestimentos em certos produtos ou sem considerar o orçamento disponível podem ter efeitos negativos sobre a extensão e a qualidade dos cuidados oferecidos pelo SUS, bem como para a cobertura populacional, especialmente em um contexto de congelamento da aplicação mínima federal em ações e serviços públicos de saúde, instituído por meio da EC nº 95. Nesse caso, a oferta dos produtos recentemente incorporados poderá ocorrer de forma não satisfatória e/ou poderá comprometer a disponibilidade de outros bens e serviços à população pela insuficiência de recursos para financiamento de todos eles.

A garantia de equidade na alocação dos recursos constitui um segundo desafio do Estado. As desigualdades no nível de saúde, oferta e acesso a bens e serviços de saúde ainda é grande no Brasil (Mullachery, Silver e Macinko, 2016; Szwarcwald *et al.*, 2016;

Marinho, Cardoso e Almeida, 2011) e a igualdade de acesso, um dos princípios constitucionais do direito à saúde, só pode ser alcançada se as políticas e os programas de saúde considerarem essas diferenças e distribuírem recursos desigualmente, segundo as necessidades dos grupos sociais e indivíduos.

No tocante ao acesso a medicamentos, não se pode garantir produtos de última geração para poucos cidadãos e deixar muitos deles sem acesso a medicamentos essenciais. Isso torna necessário o contínuo investimento em pesquisas para investigação do acesso a medicamentos em todo o país, visando ao conhecimento da realidade nacional e à distribuição mais equitativa dos recursos disponíveis. Também não se pode admitir desigualdades na oferta de cuidados. Na terapia oncológica, por exemplo, parece haver uma grande variação das possibilidades terapêuticas no território nacional, determinada pela capacidade dos Centros de Alta Complexidade em Oncologia obterem recursos de fontes diversas, inclusive no âmbito do SUS; pelo subfinanciamento do sistema de saúde; e pela ausência de protocolos e diretrizes terapêuticas a serem observados em todos os serviços de saúde.

Outro desafio importante é o de produzir e utilizar evidências científicas robustas sobre a segurança, a eficácia, a efetividade e a razão de custo-efetividade dos medicamentos nos processos de avaliação das tecnologias. Estudos de impacto orçamentário também são necessários, especialmente na atual conjuntura fiscal, assim como pesquisas que visem ao desenvolvimento de métodos para o estabelecimento de um limiar de custo-efetividade que sirva de parâmetro para as avaliações econômicas feitas sob a perspectiva do sistema público de saúde.

O quarto desafio está relacionado à necessidade de se pacificar o entendimento sobre a integralidade da assistência terapêutica no SUS. A integralidade nunca foi entendida no sistema como tudo para todos. Algo que não é possível e nem racional, econômica e terapeuticamente, sequer para os sistemas universais de saúde de países desenvolvidos. Prioridades precisam ser estabelecidas e escolhas precisam ser feitas. A garantia de todos os produtos farmacêuticos novos a um grupo de indivíduos sem considerar o seu custo só pode ser alcançada às custas da universalidade, ou seja, da desassistência de parcela significativa e mais vulnerável da população, sem voz e meios para requerer o cumprimento de seus direitos pelo Estado.

Mesmo o estabelecimento de um limiar de custo-efetividade, que introduz a noção do custo de oportunidade, não resolve completamente a questão. Por exemplo, caso o Brasil tivesse definido um limiar de R\$ 13 mil por ano de vida ajustado pela qualidade (QALY), o medicamento poderia apresentar uma razão de custo-efetividade incremental inferior a este valor, sendo considerado custo-efetivo, mas ainda assim o impacto de sua incorporação poderia não ser suportado pelo SUS, em dado momento, pois comprometeria a oferta de outros bens e serviços. O limiar busca traduzir uma visão do custo de oportunidade no médio e longo prazos, e o impacto orçamentário, de aplicação mais imediata, responde se o orçamento previsto comporta o gasto que a introdução do medicamento irá ocasionar (Ferreira-da-Silva *et al.*, 2012).

Dessa forma, o estabelecimento de um limite do orçamento anual que pode ser comprometido com novas incorporações é fundamental, o que remete à necessidade de a administração pública julgar, com a participação da sociedade, se um tratamento é caro demais para ser oferecido. Obviamente fazer isso não é simples em nenhum lugar do mundo e, no Brasil, parece particularmente mais complicado porque a perspectiva individual quanto ao acesso a medicamentos tem suplantado a visão coletiva, como tem mostrado o fenômeno de judicialização da saúde.

Contudo, mais uma vez, é preciso alertar que, se o impacto no orçamento é descon siderado, o acesso de algumas pessoas ao novo produto será garantido com o sacrifício do acesso a medicamentos ou a serviços por outras pessoas. Também é preciso enfrentar a discussão sobre o prolongamento da vida a qualquer custo. Se uma tecnologia apenas aumenta a sobrevida em algumas semanas ou em alguns meses, de forma consciente e coletiva, a sociedade precisa decidir se essa escolha deve ser feita, sabendo que os recursos alocados ao seu financiamento poderiam ser destinados à cobertura de outras necessidades de saúde da população.

Nesse sentido, um quinto desafio diz respeito à aplicação do princípio da universalidade no SUS, segundo o seu conceito real, o de um sistema que atende a todos, sem distinções, ou seja, que se concretiza sob a ótica coletiva. A universalidade tem sido comumente confundida com integralidade e com um conceito equivocado de integralidade (todos os medicamentos que algum prescritor tenha indicado para o tratamento de um indivíduo). Desse modo, nessa interpretação, o caráter universal não é dado pelo acesso a medicamentos por todas as pessoas, mas sim o acesso de uma pessoa a tudo o que lhe for prescrito.

Nesse caso, é preciso refletir se é justo garantir o direito de alguns indivíduos de acessar um medicamento novo, com escassas e pouco robustas evidências sobre seus benefícios, ao custo de negar o acesso a medicamentos essenciais a muitas pessoas. Quando a ótica é estritamente individual (do caso concreto), não se pensa nas pessoas socialmente vulneráveis que terão seu acesso negado, porque a maioria delas é invisível; são pessoas que não têm condições socioeconômicas e voz para requerer a garantia do seu direito.

A escassez de recursos não é um mito. Há limite, dado pelo orçamento público, que por sua vez é restrito pela capacidade de pagamento de tributos pela sociedade. Por isso, as pesquisas sobre o acesso a medicamentos no país são tão importantes e necessárias. Estas deveriam ser realizadas de forma contínua, para possibilitar o monitoramento do impacto de diversas políticas públicas sobre esse direito e subsidiar o debate público sobre a gestão dessas tecnologias no SUS.

Com base na lógica coletiva, mas sem desconhecer as demandas individuais e dar respostas a elas, as ações judiciais poderiam se pautar pela garantia do acesso a medicamentos de acordo com a política estabelecida e/ou pela exigência de aprimoramentos da política por parte da administração pública, quando necessário.

Outro desafio, o sexto elencado nesta seção, é o da integração das decisões envolvendo a incorporação de medicamentos aos demais elementos da política de medicamentos e de saúde. A garantia de acesso a medicamentos como direito humano fundamental pressupõe o estabelecimento de medidas para enfrentar a escalada dos preços destes, a realização de investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos, o domínio do conhecimento para produção local de produtos estratégicos e a regulação sanitária e econômica do mercado farmacêutico.

A incoerência entre os direitos dos inventores de tecnologias em saúde à legislação internacional sobre direitos humanos, regras comerciais e saúde pública motivou o Painel de Alto Nível das Nações Unidas sobre o Acesso a Medicamentos a recomendar ações aos países com o objetivo de remediá-la, a fim de reduzir importantes barreiras ao acesso a medicamentos. Quanto às leis de propriedade intelectual estão entre as recomendações: *i*) usar as flexibilidades do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs) e garantir que o conhecimento gerado a partir das pesquisas financiadas com recursos públicos esteja aberto e amplamente disponível; e *ii*) aumentar os investimentos em pesquisa e desenvolvimento de tecnologias em saúde. Já em relação à governança, à responsabilização e à

transparência, recomenda-se: *i*) revisar a situação do acesso às tecnologias à luz dos princípios dos direitos humanos e das obrigações do Estado de garanti-los; *ii*) requerer que os produtores e os distribuidores disponibilizem às autoridades regulatórias dados sobre os custos com pesquisa e desenvolvimento, produção, propaganda e distribuição de tecnologias, além de informações sobre o recebimento de recursos públicos para o desenvolvimento dos produtos, incluindo créditos tributários, subsídios e subvenções; *iii*) requerer que dados de ensaios clínicos sem identificação dos sujeitos das pesquisas sejam publicizados; e *iv*) manter bases de dados de acesso público sobre a situação das patentes e sobre medicamentos e vacinas (United Nations, 2016).

Uma comissão do periódico *The Lancet*, constituída para discutir as políticas de acesso a medicamentos essenciais, identificou cinco áreas como prioritárias, com o propósito de que o acesso a esses produtos seja garantido a todos os indivíduos pelos Estados: *i*) financiar uma lista de medicamentos essenciais para promover o acesso sustentável para todos; *ii*) fazer com que os medicamentos essenciais sejam acessíveis economicamente; *iii*) garantir a qualidade e a segurança dos medicamentos; *iv*) promover a qualidade do uso desses produtos; e *v*) desenvolver medicamentos essenciais (Wirtz *et al.*, 2016). As recomendações elencadas no relatório produzido por essa comissão reforçam aquelas apresentadas no documento da ONU e adicionam outras ações relevantes no tocante à gestão dessa tecnologia.

No enfrentamento de todos os desafios citados, o sétimo, e talvez o mais importante deles, seja o de garantir a participação social no processo decisório. As decisões envolvendo a integridade e a alocação de recursos escassos, considerando o contexto atual de judicialização da saúde, não podem ser tomadas por um grupo de técnicos ou mesmo somente pelos políticos que são representantes da população. É preciso que a sociedade se envolva e que os canais de participação social no SUS (conselhos de saúde e conferências) sejam fortalecidos e representem de fato o interesse da coletividade, a fim de que as decisões constituam um pacto social a respeito dessas questões.

Em linhas gerais, as questões apontadas podem ser enquadradas nas três categorias de desafios apresentadas por Guimarães (2014) quanto à incorporação de tecnologias no SUS: *i*) político-jurídico; *ii*) institucional; e *iii*) técnico-conceitual. Talvez tenha faltado explicitar, no trabalho desse autor, o desafio político-econômico, pois a garantia de recursos para o financiamento do sistema de saúde, assegurando aos cidadãos o acesso universal, igualitário e integral aos bens e serviços, é primordial e depende das condições fiscais do Estado e de vontade política para fazer valer os seus direitos.

A título de síntese, reconhecem-se os avanços promovidos pelo SUS quanto à oferta de bens e serviços de saúde à população e ao processo de avaliação de tecnologias. Todavia, é preciso ter em mente que, em sociedades complexas, as políticas públicas precisam ser continuamente aperfeiçoadas para que as soluções implementadas estejam adequadas à natureza dos problemas e sejam tempestivamente ajustadas em consonância com a rápida mudança do quadro político, social e econômico que caracteriza o mundo atualmente. Na saúde, muitas questões ainda precisam ser resolvidas na implementação de várias políticas, entre elas, a de assistência farmacêutica e de gestão de tecnologias em saúde.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste texto, buscou-se apontar e discutir desafios que o Estado brasileiro precisa enfrentar no tocante à gestão de medicamentos no SUS, considerando os princípios e as diretrizes que norteiam a garantia do direito à saúde, o processo de avaliação dessas tecnologias e a restrição orçamentária imposta ao sistema nos últimos anos, tanto pela crise econômica quanto pela austeridade fiscal.

O protagonismo do MS na garantia de acesso a medicamentos é muito grande e é justamente no governo federal que, na atualidade, está a principal limitação ao aumento dos recursos para financiamento do SUS. Trata-se de uma limitação inserida na Constituição. O teto de gastos, instituído por meio da EC nº 95 para as despesas primárias da União, não estabeleceu um limite para as despesas com ações e serviços de saúde, mas sim o congelamento do piso, em termos reais. Contudo, é importante ressaltar que o constrangimento das despesas com todas as políticas públicas pelo teto de gastos e o crescimento de algumas despesas obrigatórias acima do índice de inflação que corrige o teto fazem com que a alocação de recursos para a saúde além do piso seja algo muito difícil. Assim, na prática, o piso acaba tornando-se teto.¹⁰

10. Embora estados, municípios e o Distrito Federal também estejam enfrentando os efeitos da recente crise econômica, o gasto mínimo com saúde desses entes da Federação continua vinculado às receitas. Isso significa que, com o crescimento da arrecadação, também aumenta a aplicação mínima com saúde. Já no caso da União, a EC nº 95 desvinculou a despesa com saúde da receita. O crescimento real das receitas já não impactará a alocação de recursos pelo MS, pois, como explicado neste texto, as despesas primárias estão congeladas, assim como a aplicação mínima em ações e serviços públicos de saúde.

Em uma situação como essa, a gestão de tecnologias em saúde assume maior relevância. Os esforços precisam se concentrar na eficácia, na efetividade e na eficiência dos processos, porque a oferta de medicamentos compete com outras ofertas de bens e serviços de saúde à população. Essa questão precisa ser tratada com muito cuidado, pois, se os processos relacionados à avaliação e à incorporação das tecnologias sucumbirem às pressões de grupos de interesse, sem que se promova um amplo debate com a sociedade sobre o tema, e sem considerar os princípios e as diretrizes que norteiam o direito à saúde no país na alocação dos recursos, a incorporação de medicamentos pode se constituir em mais um fator de agravamento das já grandes desigualdades nos níveis de saúde e no acesso a serviços de saúde no Brasil.

REFERÊNCIAS

AITH, F. *et al.* Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 15, n. 1, p. 10-39, 2014.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2017**. Brasília: Anvisa, 2018.

ASENSI, F. D.; PINHEIRO, R. **Judicialização da saúde no Brasil**: dados e experiências. Brasília: CNJ, 2015.

BERMUDEZ, J. Contemporary challenges on access to medicines: beyond the UNSG High-Level Panel. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2.435-2.439, 2017.

BOING, A. C. *et al.* Influência dos gastos em saúde no empobrecimento de domicílios no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 48, n. 5, p. 797-807, 2014.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. **Diário Oficial da União**, Brasília, 5 out. 1988.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 set. 1990a. Disponível em: <<http://twixar.me/bzQn>>. Acesso em: 22 nov. 2018.

_____. Ministério da Saúde. **ABC do SUS**: doutrinas e princípios. Brasília: MS, 1990b.

_____. 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**, Brasília, 29 abr. 2011. Disponível em: <<http://twixar.me/JzQn>>. Acesso em: 3 ago. 2018.

_____. **Análise de impacto orçamentário**: manual para o sistema de saúde do Brasil – diretrizes metodológicas. 1. ed. Brasília: MS, 2014.

_____. Endividados e com receita em queda. **Em Discussão: Revista de Audiências Públicas do Senado Federal**, ano 6, n. 26, set. 2015. Disponível em: <<http://twixar.me/ZgQn>>. Acesso em: 23 nov. 2018.

_____. Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016. Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 dez. 2016. Disponível em: <<http://twixar.me/tzQn>>. Acesso em: 22 nov. 2018.

CAETANO, R. *et al.* Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2513-2525, 2017.

COSTA, R. S. *et al.* Estratégias políticas que norteiam a incorporação de tecnologias: avaliação de tecnologias em saúde em oncologia. **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 30-38, 2017.

DECIMONI, T. C. *et al.* Systematic review of health economic evaluation studies developed in Brazil from 1980 to 2013. **Frontiers in Public Health**, Lausanne, v. 6, n. 52, 2018.

DUARTE, P. S.; RAMOS, D. G.; PEREIRA, J. C. R. Padrão de incorporação de fármacos antirretrovirais pelo sistema público de saúde no Brasil. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 14, n. 4, p. 541-547, 2011.

FERRAZ, O. L. M. **Judicialização da saúde**: módulo abertura judicialização e equidade em saúde. São Paulo: MS; CNJ; Hospital Sírio-Libanês, 2018. (Curso Saúde Baseada em Evidências e as Decisões Judiciais).

FERREIRA-DA-SILVA, A. L. *et al.* Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 7, p. 1223-1238, 2012.

GARCIA, L. P. *et al.* **Dimensões do acesso a medicamentos no Brasil**: perfil e desigualdades dos gastos das famílias, segundo as Pesquisas de Orçamentos Familiares 2002-2003 e 2008-2009. Rio de Janeiro: Ipea, 2013. (Texto para Discussão, n. 1839).

GARCIA, M. M.; GUERRA JUNIOR, A. A.; ACÚRCIO, F. A. Avaliação econômica dos Programas Rede Farmácia de Minas do SUS versus Farmácia Popular do Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 1, p. 221-233, 2017.

GUIMARÃES, R. Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 12, p. 4899-4908, 2014.

HUNT, P.; KHOSLA, R. Acesso a medicamentos como um direito humano. **Revista Internacional de Direitos Humanos**, São Paulo, v. 5, n. 8, p. 101-121, 2008.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Conta-satélite de saúde Brasil: 2010 a 2015**. Rio de Janeiro: IBGE, 2017.

MARINHO, A.; CARDOSO, S.; ALMEIDA, V. Desigualdade racial no Brasil: um olhar para a saúde. **Desafios do Desenvolvimento**, Brasília, v. 8, n. 70, p. 44-46, 2011.

MARQUES, D. C.; ZUCCHI, P. Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: aquêm das diretrizes internacionais. **Revista Panamericana de Salud Publica**, Washington, v. 19, n. 1, p. 58-63, 2006.

MATTOS, R. A. A integralidade na prática (ou sobre a prática da integralidade). **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 5, p. 1.411-1.416, 2004.

_____. Os sentidos da integralidade: algumas reflexões acerca de valores que merecem ser defendidos. In: PINHEIRO, R.; MATTOS, R. A. (Orgs.). **Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde**. 8. ed. Rio de Janeiro: UERJ; Abrasco, 2009.

MULLACHERY, P.; SILVER, D.; MACINKO, J. Changes in health care inequity in Brazil between 2008 and 2013. **International Journal for Equity in Health**, London, v. 15, n. 140, 2016.

OECD – ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Health at a Glance: Europe 2016**. Paris: OECD Publishing, 2016.

PINTO, M.; SANTOS, M.; TRAJMAN, A. Limiar de custo-efetividade: uma necessidade para o Brasil? **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 58-60, 2016.

PIOLA, S. F.; BENEVIDES, R. P. S.; VIEIRA, F. S. **Consolidação do gasto com ações e serviços públicos de saúde: trajetória e percalços no período de 2003 a 2017**. Rio de Janeiro: Ipea, 2018. (Texto para Discussão, n. 2439).

PRADO, C. C. L. A adoção do limite custo-efetividade na incorporação de tecnologias no SUS – o que se pode esperar. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde**, Brasília, v. 6, supl. 4, p. 3127-3149, 2015.

ROSSI, P.; DWECK, E.; ARANTES, F. Economia política da austeridade. In: ROSSI, P.; DWECK, E.; OLIVEIRA, A. L. M. (Orgs.). **Economia para poucos: impactos sociais da austeridade e alternativas para o Brasil**. São Paulo: Autonomia Literária, 2018. p. 14-31.

SAFATLE, L. P. Desafios da regulação de medicamentos e insumos para a saúde no Brasil: o papel da CMED. In: SIMPÓSIO DE ECONOMIA DA SAÚDE, 1., 2018, Brasília. **Anais...** Brasília: Anvisa, 2018. Disponível em: <<http://twixar.me/gJQn>>. Acesso em: 22 nov. 2018.

SANTANA, R. S.; LUPATINI, E. O.; LEITE, S. N. Registro e incorporação de tecnologias no SUS: barreiras de acesso a medicamentos para doenças da pobreza? **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 5, p. 1417-1428, 2017.

SANTOS, M. S.; PINTO, M.; TRAJMAN, A. Contradições e o limiar de custo-efetividade. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 33, n. 8, 2017.

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: SARLET, I. W.; TIMM, L. B. (Orgs). **Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2010.

SILVA, P. S.; PETRAMALE, C. A.; ELIAS, F. T. S. Avanços e desafios da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, p. 83-90, 2012.

SILVA, R. M.; CAETANO, R. Custos da assistência farmacêutica pública frente ao programa Farmácia Popular. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 50, n. 74, 2016.

SILVEIRA, F. G.; OSÓRIO, R. G.; PIOLA, S. F. Os gastos das famílias com saúde. In: _____. (Orgs.). **Gasto e consumo das famílias brasileiras contemporâneas**. Brasília: Ipea, 2007. v. 1.

SOÁREZ, P. C.; NOVAES, H. M. D. Limiares de custo-efetividade e o Sistema Único de Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 33, n. 4, 2017.

SZWARCWALD, C. L. *et al.* Inequalities in healthy life expectancy by Brazilian geographic regions: findings from the National Health Survey, 2013. **International Journal for Equity in Health**, London, v. 15, n. 141, 2016.

TAVARES, N. U. L. *et al.* Acesso gratuito a medicamentos para tratamento de doenças crônicas no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 50, supl. 2, 7s, 2016.

TRAVASSOS, D. V. *et al.* Judicialização da saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 11, p. 3419-3429, 2013.

TRINDADE, E. A incorporação de novas tecnologias nos serviços de saúde: o desafio da análise dos fatores em jogo. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 5, p. 951-964, 2008.

UNITED NATIONS. Human Rights Council. **Access to medicine in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health**. New York: United Nations, Oct. 2009. (A/HRC/RES/12/24).

_____. **Report of the United Nations secretary-general’s High-Level Panel on Access to Medicines**: promoting innovation and access to health technologies. New York: United Nations, 2016.

VIEIRA, F. S. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 42, n. 2, p. 365-369, 2008.

_____. Integralidade da assistência terapêutica e farmacêutica: um debate necessário. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 51, n. 126, 2017a.

_____. Evidências econômicas de intervenções em saúde sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde: por que e para que produzi-las e utilizá-las? **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, São Paulo, v. 9, n. 2, p. 229-236, 2017b.

_____. **Evolução do gasto com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016**. Rio de Janeiro: Ipea, 2018. (Texto para Discussão, n. 2356).

VIEIRA, F. S.; MARQUES, D. C.; JEREMIAS, S. A. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. In: OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S. *et al.* (Orgs.). **Assistência farmacêutica: gestão e prática para profissionais da saúde**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2014.

VIEIRA, F. S.; PIOLA, S. F.; BENEVIDES, R. P. S. **Nota de Política Social: controvérsias sobre o Novo Regime Fiscal e a apuração do gasto mínimo constitucional com saúde**. Brasília: Ipea, 2018. (Políticas Sociais: Acompanhamento e Análise, n. 25).

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report on the 12th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines**. Geneva: WHO, 2002a. (Technical Report Series, n. 914).

_____. **Promoting rational use of medicines: core components**. Geneva: World Health organization, 2002b.

WIRTZ, V. J. *et al.* **Essential medicines for universal health coverage**. London: The Lancet Commissions, 2016.

YUBA, T. Y.; NOVAES, H. M. D.; SOÁREZ, P. C. Challenges to decision-making processes in the national HTA agency in Brazil: operational procedures, evidence use and recommendations. **Health Research Policy and Systems**, London, v. 16, n. 1, p. 40, 2018.

ZEBULUM, J. C. O julgamento do caso da fosfoetanolamina e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 17, n. 3, p. 212-223, 2016.

Ipea – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

Assessoria de Imprensa e Comunicação

EDITORIAL

Coordenação

Reginaldo da Silva Domingos

Assistente de Coordenação

Rafael Augusto Ferreira Cardoso

Supervisão

Camilla de Miranda Mariath Gomes

Everson da Silva Moura

Revisão

Ana Clara Escórcio Xavier

Clícia Silveira Rodrigues

Idalina Barbara de Castro

Luiz Gustavo Campos de Araújo Souza

Olavo Mesquita de Carvalho

Regina Marta de Aguiar

Alice Souza Lopes (estagiária)

Amanda Ramos Marques (estagiária)

Ana Luíza Araújo Aguiar (estagiária)

Hellen Pereira de Oliveira Fonseca (estagiária)

Ingrid Verena Sampaio Cerqueira Sodré (estagiária)

Isabella Silva Queiroz da Cunha (estagiária)

Lauane Campos Souza (estagiária)

Editoração

Aeromilson Trajano de Mesquita

Bernar José Vieira

Cristiano Ferreira de Araújo

Danilo Leite de Macedo Tavares

Herllyson da Silva Souza

Jeovah Herculano Szervinsk Júnior

Leonardo Hideki Higa

Capa

Danielle de Oliveira Ayres

Flaviane Dias de Sant'ana

Projeto Gráfico

Renato Rodrigues Bueno

*The manuscripts in languages other than Portuguese
published herein have not been proofread.*

Livraria Ipea

SBS – Quadra 1 – Bloco J – Ed. BNDES, Térreo

70076-900 – Brasília – DF

Tel.: (61) 2026-5336

Correio eletrônico: livraria@ipea.gov.br

Missão do Ipea

Aprimorar as políticas públicas essenciais ao desenvolvimento brasileiro por meio da produção e disseminação de conhecimentos e da assessoria ao Estado nas suas decisões estratégicas.

ipea Instituto de Pesquisa
Econômica Aplicada

MINISTÉRIO DA
ECONOMIA

ISSN 1415-4765

