

**AVANÇOS E DESAFIOS PARA GARANTIA DO ACESSO A MEDICAMENTOS
DO COMPONENTE ESPECIALIZADO**Priscila Moreira Lauton^aMarcelo Ney de Jesus Paixão^b**Resumo**

Um dos grandes desafios para a gestão da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde é estabelecer uma forma sustentável de garantir o financiamento e o acesso aos medicamentos, considerando os elevados custos da assistência à saúde. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é fruto da evolução constante da assistência farmacêutica no Brasil e constitui-se em uma estratégia de acesso aos tratamentos mais complexos, que necessitam de tecnologias e recursos de saúde diferenciados. Assim, o objetivo deste estudo é investigar os avanços conquistados e os desafios enfrentados na garantia do acesso a medicamentos do Ceaf. Trata-se de uma revisão integrativa baseada na literatura, para a qual foram selecionadas 38 publicações. Foram identificados avanços importantes como a centralização da aquisição parcial dos medicamentos especializados, a definição de valores unitários e a isenção de impostos para medicamentos adquiridos pelos estados com recurso da União, além da racionalização na incorporação de novas tecnologias. Porém, foram identificados alguns desafios que ainda precisam ser superados, como a falta de organização e de estruturação dos serviços farmacêuticos, a ausência de um sistema de informação unificado, a constante pressão para incorporação de novas tecnologias e a judicialização da saúde. Para garantir o acesso sustentável aos medicamentos do Ceaf é necessário desenvolver ações como a integração dos serviços do nível central com as unidades assistenciais, a otimização dos sistemas de informação e estruturação e melhorias do fluxo logístico dos serviços farmacêuticos. Essas medidas podem qualificar o acesso ao tratamento medicamentoso pelo Sistema Único de Saúde e contribuir para o fortalecimento da assistência farmacêutica no Brasil.

Palavras-chave: Assistência farmacêutica. Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Acesso a serviços de saúde.

^a Farmacêutica. Especialista em Saúde Pública. Salvador, Bahia, Brasil. E-mail: priscila_mco@hotmail.com

^b Farmacêutico. Mestre em Gestão Social. Docente da Universidade do Estado da Bahia. Salvador, Bahia, Brasil. E-mail: marceloney@hotmail.com

Endereço para correspondência: Hospital Universitário Prof. Edgard Santos. Rua Augusto Viana, s/n, Canela. Salvador, Bahia, Brasil. CEP: 40110-060. E-mail: priscila_mco@hotmail.com

ACHIEVEMENTS AND CHALLENGES IN ENSURING ACCESS TO MEDICATION VIA THE SPECIALIZED COMPONENT OF PHARMACEUTICAL CARE

Abstract

One of the main challenges in the management of Pharmaceutical Services in the Brazilian Unified Health System is to establish a viable way to ensure funding and access to medication, given the high costs of medical care. The Specialized Component of Pharmaceutical Care (CEAF) is a result of the constant evolution of pharmaceutical services in Brazil. It's a program for improving access to complex treatments that require differentiated technologies and health resources. This study investigated the achievements and the challenges found in ensuring access to medication by CEAF. It is an integrative review of the literature. A total of 38 publications were included. Important achievements were identified: centralized purchasing of medication from the CEAF; the definition of the unit value for products; tax exemption for the purchase of medication by states using federal government money; and the rationalization concerning the incorporation of technologies. However, there are still challenges to be overcome, such as lack of organization and infrastructure in the pharmaceutical services; absence of an integrated information system; the pressure for incorporation of new drugs; the judicialization of health. To ensure the sustainable access to medication from the CEAF, it is necessary to develop actions such as the integration between the central management unit and its local services by optimizing information systems; it is necessary to improve the structure and the logistic flow of the pharmaceutical services. Such measures may contribute to the access to medication provided by the Brazilian Unified Health System, as well as to the strengthening of pharmaceutical services in Brazil.

Keywords: Pharmaceutical services. Drugs from Specialized Component of Pharmaceutical Care. Services accessibility.

LOS AVANCES Y DESAFÍOS PARA GARANTIZAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS DEL COMPONENTE ESPECIALIZADO

Resumen

Uno de los grandes desafíos para la gestión de los servicios farmacéuticos en el Sistema Único de Salud (SUS) es establecer una forma sostenible de garantizar la financiación y el acceso a medicamentos, llevando en consideración los altos costes de la asistencia sanitaria. El Componente Especializado de los Servicios Farmacéuticos (Ceaf) es fruto de la evolución constante de los servicios farmacéuticos en Brasil y se trata de una estrategia de acceso a los tratamientos

más complejos que necesitan de tecnologías y recursos de salud diferenciados. El objetivo de este estudio es investigar los avances alcanzados y los desafíos enfrentados para garantizar el acceso a medicamentos del Ceaf. Se trata de una revisión integrativa de la literatura, la cual incluyó 38 publicaciones. Se identificaron avances importantes, por ejemplo la centralización de la adquisición parcial de medicamentos especializados, la definición de valores unitarios y la exención fiscal para medicamentos adquiridos por los estados con recursos federales, además de la racionalización en la incorporación de nuevas tecnologías. Sin embargo, se han identificado algunos desafíos que deben superarse, como la falta de organización y estructuración de los servicios; la ausencia de un sistema de información unificado; la presión constante para que se incorpore nuevas tecnologías y la judicialización de la salud. Para garantizar el acceso sostenible a medicamentos del Ceaf, es necesario desarrollar acciones como la integración de los servicios a nivel central y local; la optimización de los sistemas de información y estructuración de los servicios farmacéuticos y la mejora del flujo logístico de estos servicios. Tales medidas pueden mejorar el acceso al tratamiento medicamentoso en el SUS y contribuir al fortalecimiento de los servicios farmacéuticos en Brasil.

Palabras clave: Servicios farmacéuticos. Medicamentos del Componente Especializado de los Servicios Farmacéuticos. Accesibilidad a los servicios de salud.

INTRODUÇÃO

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) que busca garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, por meio de linhas de cuidado definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicadas pelo Ministério da Saúde¹. Os pacientes atendidos por essa estratégia de acesso, em sua maioria, necessitam de tecnologias e recursos de saúde diferenciados e com maior densidade tecnológica, tais como médicos especialistas para o diagnóstico diferencial e acompanhamento e monitoramento, além de exames e/ou tratamentos mais complexos, medicamentos mais caros e com maior inovação tecnológica².

Para garantir a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS, os medicamentos disponíveis pelo Ceaf estão divididos em três grupos, de acordo com a responsabilidade de cada ente federado em relação à gestão e ao financiamento. Em 2015, o Ceaf contou com um orçamento do MS de R\$ 5,5 bilhões, sem considerar a participação financeira dos estados e dos municípios². Cabe salientar que o MS financia

os medicamentos por meio da aquisição centralizada ou pela transferência de recursos aos estados. A aquisição centralizada, por sua vez, visa a otimizar os recursos financeiros disponíveis com a redução do preço a partir do poder de compra da União. Porém, esse processo centralizado é complexo e exige organização e planejamento dos gestores em todas as esferas, assim como um efetivo controle de estoque e repasse de informações fidedignas pelas unidades dispensadoras. Em um universo de necessidades ilimitadas e recursos escassos, uma programação que não leve em conta a demanda real pode ocasionar perdas e desperdícios de recursos públicos ou desabastecimento e, conseqüentemente, interrupção dos tratamentos.

Assim, partiu-se da seguinte questão norteadora: considerando o medicamento um insumo fundamental na busca da efetivação da assistência terapêutica integral aos usuários do SUS, quais as dificuldades encontradas e as estratégias desenvolvidas para garantir o acesso a medicamentos do Ceaf?

O objetivo geral deste estudo foi investigar os avanços conquistados e os desafios ainda enfrentados na garantia do acesso a medicamentos de aquisição centralizada no âmbito do Ceaf. Os objetivos específicos foram: apresentar o histórico do acesso a medicamentos “excepcionais” por meio do SUS; caracterizar as medidas adotadas ao longo do tempo para a garantia do acesso a medicamentos do Ceaf; identificar os desafios para garantir o acesso; e discutir perspectivas e alternativas para o aperfeiçoamento da programação e a aquisição de medicamentos do Ceaf.

MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de uma revisão integrativa de literatura, de abordagem qualitativa. As fontes de informação para este trabalho incluíram a legislação pertinente ao tema, entre leis e decretos, e publicações do Ministério da Saúde, acessados pelo portal do governo federal por busca online, além de artigos publicados em periódicos científicos, acessados por meio de pesquisa eletrônica nas bibliotecas virtuais SciELO, Biblioteca Virtual em Saúde e Portal de Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, com os descritores: “assistência farmacêutica”, “componente especializado”, “medicamento excepcional” e “aquisição de medicamentos”. Outros artigos não relacionados à busca foram incluídos nesta revisão com objetivo de contextualização e justificativa do tema abordado. Consideraram-se também as referências bibliográficas mencionadas nos artigos encontrados.

Assim, foram selecionados artigos disponíveis na íntegra, em português ou em inglês, que retratassem a temática referente à revisão e que tivessem sido publicados entre 1970

e 2017. Esse período foi escolhido pelo fato de a pesquisa envolver tanto um resgate histórico quanto pelo fato das primeiras ações de assistência farmacêutica no Brasil para prover o acesso a medicamentos terem sido iniciadas na década de 1970.

Todos os estudos identificados por meio da estratégia de busca foram inicialmente avaliados por meio da análise dos títulos e dos resumos. Nos casos em que os títulos e os resumos não se mostraram suficientes para definir a seleção inicial, procedeu-se à leitura na íntegra da publicação. Dessa forma, os artigos que se distanciavam da temática central do trabalho ou que não estivessem disponibilizados na íntegra foram excluídos.

RESULTADOS

Ao todo, 137 publicações foram encontradas, das quais 38 foram selecionadas para compor este trabalho, com publicação entre 1971 e 2017. Após análise, 75 pesquisas foram excluídas por não contemplarem o tema e 24, por estarem repetidas na base de dados. A amostra final foi constituída, portanto, por 20 documentos oficiais, entre leis, decretos e publicações do Ministério da Saúde relacionados ao tema, bem como uma reportagem em site especializado, três dissertações e 15 artigos. Duas publicações são estrangeiras, sendo as demais brasileiras. Os artigos e as dissertações utilizados estão apresentados na **Quadro 1**.

Quadro 1 – Síntese dos artigos selecionados para a revisão

(continua)

Título	Autores	Ano	Objetivo
Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil [dissertação]	Silva ³	2000	Conhecer o processo de decisão política que estabeleceu as bases para a definição e o custeio dos denominados “medicamentos excepcionais” no âmbito do SUS, bem como mostrar a forma como se dá sua inserção marginal ou em paralelo à política de assistência farmacêutica governamental.
Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007	Vieira ⁴	2009	Analisar a evolução do gasto do Ministério da Saúde com medicamentos.
Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil	Carias et al. ⁵	2011	Descrever aspectos técnicos do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional do Ministério de Saúde do Brasil, especialmente em relação aos gastos com os medicamentos distribuídos.
Compras centralizadas na saúde	Aperta et al. ⁶	2015	Promover um debate sobre aspectos do enquadramento nacional de compras centralizadas, desafios da sua implementação, no que se diz respeito aos medicamentos hospitalares, e sugestões de melhoria deste processo.

Quadro 1 – Síntese dos artigos selecionados para a revisão

(conclusão)

Título	Autores	Ano	Objetivo
Challenges of purchasing centralization: empirical evidence from public procurement [dissertação]	Karjalainen ⁷	2009	Examinar como as organizações podem estimar e quantificar os efeitos de custo da centralização de compras, estudar que tipo de consequências o desenvolvimento de compras centralizadas e os fenômenos associados aos fornecedores acarretam e analisar as formas e as razões do comportamento de compra não conforme.
Federalismo, complexo econômico-industrial da saúde e assistência farmacêutica de alto custo no Brasil	Fonseca e Costa ⁸	2015	Entender o processo de negociação entre estados e União na oferta dos medicamentos do componente especializado no Brasil.
Acesso aos medicamentos incorporados no SUS: estratégias para garantia da sustentabilidade econômica	Alexandre et al. ⁹	2015	Descrever as estratégias adotadas pelo Ministério da Saúde para viabilizar, economicamente, o acesso àqueles medicamentos incorporados pelo SUS após a recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).
A importância econômica da compra centralizada dos inibidores do fator de necrose tumoral-alfa em Pernambuco	Zanghelini, Silva e Rocha Filho ¹⁰	2014	Analisar o impacto nos custos da aquisição centralizada de medicamentos de alta complexidade para o tratamento da artrite reumatoide (AR) na Secretaria de Saúde de Pernambuco.
Advances and challenges to the Brazilian policy of health technology	Silva, Petramale e Elias ¹¹	2012	Analisar a experiência brasileira na gestão de tecnologias sanitárias no âmbito do SUS, seus principais avanços e desafios.
Incorporação de tecnologias em saúde no Brasil: novo modelo para o Sistema Único de Saúde	Capucho et al. ¹²	2012	Discutir o processo de incorporação de tecnologias no SUS.
Registro e incorporação de tecnologias no SUS: barreiras de acesso a medicamentos para doenças da pobreza?	Santana, Lupatini e Leite ¹³	2017	Verificar os aspectos relacionados ao registro sanitário e à incorporação de tecnologias no SUS para as doenças da pobreza.
Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial	Macedo, Lopes e Barberato-Filho ¹⁴	2011	Analisar a solicitação judicial de medicamentos previstos nos componentes da assistência farmacêutica no SUS.
Importância da assistência farmacêutica na promoção do uso racional de medicamentos por meio da intervenção no processo de judicialização do SUS	Souza et al. ¹⁵	2016	Relatar a transferência de pacientes que recebem medicamentos via ação judicial para serem atendidos na Farmácia do Ceaf.
Planejamento, programação e aquisição: prever para prover	Pereira ¹⁶	2016	Descrever os procedimentos relativos às etapas de programação e aquisição da assistência farmacêutica.
Atenção primária à saúde e a organização de redes regionais de atenção à saúde no Brasil	Lavras ¹⁷	2011	Fazer referência a diversos documentos que historicamente vêm expressando o conceito de Atenção Primária à Saúde.
A implantação do Hórus nas farmácias do SUS: uma proposta de ações para auxiliar esse processo [dissertação]	Dias ¹⁸	2013	Apresentar um conjunto de ações que possam auxiliar na implantação e no uso do Hórus, o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica, ofertado pelo Ministério da Saúde aos municípios e estados.
Sistemas de informação em saúde: possibilidades de desafios	Cavalcante, Silva e Ferreira ¹⁹	2011	Refletir sobre a utilização dos sistemas de informação em saúde, seus conceitos, suas possibilidades e também os desafios que emergem a partir de sua inserção nas instituições de saúde.

Fonte: Elaboração própria.

As publicações foram categorizadas em eixos, sendo o primeiro relacionado a um breve histórico das políticas públicas de acesso a medicamentos de alto custo no SUS e os demais sobre estratégias de ampliação do acesso a medicamentos do componente especializado.

DISCUSSÃO

O ACESSO A MEDICAMENTOS DE “ALTO CUSTO” PELO SUS: UM BREVE HISTÓRICO

A história da assistência farmacêutica no Brasil enquanto política pública teve o seu início na década de 1970 com a criação da Central de Medicamentos (Ceme), destinada a promover e a organizar o fornecimento de medicamentos, por preços acessíveis, àqueles que, por suas condições econômicas, não poderiam adquiri-los²⁰. As atividades da Ceme eram desenvolvidas em um modelo centralizado de gestão e visavam, também, a incrementar a pesquisa científica e tecnológica, executando um importante papel na produção de medicamentos pelos laboratórios oficiais e privados. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, padronizada e conhecida como Rename desde 1975, é estabelecida por meio da Portaria Interministerial nº 3, de 15 de dezembro de 1982, como definidora dos produtos farmacêuticos prioritários para prevenção, diagnóstico e tratamento das doenças prevalentes na população brasileira²¹. Em caráter excepcional, os serviços prestadores de assistência médica e farmacêutica poderiam adquirir e utilizar medicamentos não constantes da Rename quando a natureza ou a gravidade da doença e as condições peculiares do paciente os exigissem e desde que não houvesse medicamento substitutivo constante na Rename aplicável ao caso. Não havia, entretanto, um elenco predeterminado de medicamentos considerados “excepcionais”.

Com a promulgação da Constituição Federal de 1988 – marco na história da saúde pública brasileira ao defini-la como “direito de todos e dever do Estado” – e a definição e a regulamentação do SUS pela Lei Orgânica da Saúde, estabeleceu-se que esta deveria garantir assistência terapêutica integral e acesso à assistência farmacêutica²². As atividades de assistência farmacêutica foram gradativamente sendo descentralizadas, e os estados assumiram a responsabilidade pela execução das ações de dispensação de medicamentos excepcionais, sem previsão inicial de ressarcimento desses medicamentos pelo Ministério da Saúde (MS). Os elevados custos para manutenção do fornecimento motivaram o MS, em 1993, a definir a primeira lista de medicamentos excepcionais, pela Portaria SAS/MS nº 142, contendo dois fármacos, permitindo a elaboração sistemática de novos elencos de medicamentos não presentes na Rename²³. Em 1996, a lista foi ampliada com a publicação da Portaria SAS/MS nº 204 para 32 fármacos, em 55 apresentações, estabelecendo também medidas para maior controle financeiro²⁴. Essa portaria criou códigos na tabela de valores dos procedimentos do

Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS) que permitiram a informatização do processo de dispensação de medicamentos e estabeleceu um formulário para solicitação de medicamentos excepcionais. Porém, ainda não existiam critérios definidos para inclusão ou exclusão de medicamentos da lista baseados em pareceres técnicos elaborados por consultores contratados pelo MS. Nesse período, a seleção dos medicamentos foi muito influenciada por pressão de grupos específicos, seja por maior consciência política, informação, solidariedade ou *lobby* de interesse corporativo que se mobilizou para a inclusão de medicamentos de acordo com seus interesses. Grupos de portadores de doença, como a Doença de Gaucher e doenças renais crônicas, com apoio da indústria farmacêutica, constantemente se mobilizavam para a inclusão de tratamentos específicos³.

Com o cenário de 105 fármacos contemplados em 203 apresentações, o MS vinculou a dispensação desses medicamentos à necessidade de cumprimento dos critérios e parâmetros definidos em PCDT pela Portaria SAS/MS nº 921, de 22 de novembro de 2002²⁵. Nessa mesma época surgiu o termo “medicamento de alto custo”, dado o alto custo financeiro gerado por sua aquisição. Porém, ainda não havia uma legislação que constituísse um programa específico para financiamento.

No Brasil, os gastos do MS com aquisição de medicamentos aumentaram 123,9% entre 2002 e 2006⁴. Diante da crescente demanda, o MS regulamentou o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE) pela Portaria GM/MS nº 2.577²⁶. Além da atualização do elenco de medicamentos, foram estabelecidas regras para a execução desse componente. Apesar de ter elenco definido, ainda não havia clareza sobre o conceito de medicamento de “alto custo” ou “excepcional”, e sua organização provocava um forte impacto no orçamento, pois não havia critérios e estratégias definidos para a otimização dos recursos e definição da responsabilidade pela aquisição, provocando interrupções na oferta aos pacientes²⁷. Em 2007, foi publicada a Portaria nº 204²⁸, que regulamentou o financiamento e a transferência dos recursos federais para aquisição de medicamentos, por meio de blocos de financiamento e o respectivo monitoramento e controle. Em 2009, após nove meses de discussão, foi pactuada e publicada a Portaria GM/MS nº 2.981, que instituiu o Ceaf²⁹. Uma das mudanças implementadas foi o abandono dos termos “medicamentos excepcionais” e “medicamentos de alto custo”, frágeis para representar as características desse grupo de medicamentos. Por ter elenco próprio e regulamentado, não se tratava mais, precisamente, de um grupo “excepcional”, assim como o termo “alto custo” dependia de uma referência que não foi estabelecida. Assim, foi adotado o termo “especializado” para se referir às ações de saúde envolvidas no processo de cuidado a pacientes que necessitam de tecnologias mais

especializadas que os agravos cobertos integralmente pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), por exemplo. O Ceaf passou a ser, portanto, uma estratégia voltada para buscar a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, na forma de linhas de cuidado, para as doenças inseridas nesse componente.

O novo marco regulatório proposto pela Portaria GM/MS nº 2.981/2009 propôs um novo formato de financiamento cooperativo entre União, estados e municípios no intuito de buscar um equilíbrio financeiro entre as diferentes esferas de gestão. Assim, os medicamentos definidos para cada linha de cuidado foram divididos em três grupos: o grupo 1, cujo financiamento está sob responsabilidade exclusiva da União, foi constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro, por aqueles indicados para doenças mais complexas e para os casos de refratariedade ou intolerância à primeira ou à segunda linha de tratamento, e para aqueles que são contemplados em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial de saúde. Os medicamentos do grupo 1 foram subdivididos em dois grupos: 1A, adquiridos diretamente pelo MS, e 1B, adquiridos pelo Estado com recursos repassados posteriormente pelo MS. O grupo 2 foi constituído por medicamentos indicados para o tratamento ambulatorial de doenças menos complexas, cuja responsabilidade exclusiva pelo financiamento foi atribuída às secretarias estaduais de saúde. Já o grupo 3 foi constituído por medicamentos do CBAF incluídos nas linhas de cuidado, com responsabilidade tripartite pelo financiamento. Portanto, dadas as particularidades no financiamento e execução do Ceaf em cada estado, optou-se, neste trabalho, por dar enfoque às estratégias de acesso aos medicamentos do grupo 1A, cuja aquisição se dá de forma centralizada.

A CENTRALIZAÇÃO DA COMPRA DE MEDICAMENTOS COMO UMA ESTRATÉGIA DE ACESSO

A aquisição de medicamentos se constitui em um processo de obtenção como outro qualquer da administração pública e deve seguir a legislação, tendo como orientadora maior a Lei nº 8.666³⁰. O suprimento adequado das necessidades de medicamentos, compreendendo-se os critérios de qualidade e preço, é um grande desafio colocado ao setor público de saúde. O componente especializado, pensado inicialmente para atender a uma parcela pequena e específica da população acometida por doenças consideradas de caráter excepcional, esbarrou na evolução técnico-científica mundial e transformou-se em porta de entrada de novos medicamentos para tratamento de doenças que, até então, não tinham cobertura pelo SUS⁵. A centralização da compra dos medicamentos do grupo 1A foi uma alternativa pactuada entre

o MS e os gestores das unidades federadas com o intuito de obter melhores preços, contratos estáveis, regularidade das entregas e pagamentos e redução de processos administrativos².

É válido ressaltar que também foram estabelecidas regras para a definição dos valores unitários dos medicamentos adquiridos pelos estados com recurso da união (1B), assim como estratégias para redução dos preços, como a isenção do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) e a ampliação da possibilidade de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), referente a um desconto mínimo obrigatório incidente sobre o preço de fábrica para quase a totalidade dos medicamentos do Ceaf²⁹. Desse modo, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que resulta na aplicação do CAP sobre o preço de fábrica, determinando o teto de preço para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP, tornou-se um instrumento importante para delimitar o preço desses medicamentos. Com a entrada dos medicamentos genéricos no Brasil, os preços foram sendo reduzidos naturalmente pelo processo de concorrência. Quando se constata que o valor de mercado é inferior ao estabelecido pelo PMVG, o valor passa a ser definido com base na média ponderada desses valores praticados².

Na perspectiva das vantagens, a centralização da compra na área da saúde promove eficiência na aquisição pela otimização do processo de compra, com a redução de atividades sobrepostas, possibilitando, assim, a diminuição dos custos unitários do produto em razão do aumento do poder negocial pelo volume e pela padronização das compras¹⁷. Em contrapartida, a centralização introduz o fator distância, criando dificuldades no controle do processo e uma resposta mais demorada às unidades descentralizadas, assim como a possibilidade de falta de informação sobre as necessidades locais de cada instituição¹⁸. No entanto, a centralização não isenta os estados da responsabilidade com relação ao acesso aos medicamentos do grupo 1A – ao contrário, os gestores locais são atores fundamentais no processo de programação, etapa que representa um dos pontos cruciais do ciclo da assistência farmacêutica por sua relação direta com a disponibilidade e o acesso dos usuários aos medicamentos e com o nível de estoque, perdas ou excesso desses produtos¹⁹. Portanto, a aquisição centralizada de medicamentos depende fundamentalmente da qualidade dos dados primários gerados pelos estados e pelo Distrito Federal, de acordo com a estimativa das necessidades.

Um estudo refere que a motivação para a centralização ocorreu basicamente em razão da elaboração de políticas para o Complexo Industrial de Saúde²⁰. A centralização da compra desses medicamentos seria um instrumento-chave para viabilizar projetos, como as parcerias público-privadas na produção de medicamentos, garantindo aos produtores a compra dos medicamentos fabricados. Em contrapartida, de acordo com documento divulgado pelo

MS, foram otimizados R\$ 1,4 bilhão em cinco anos, considerando-se a redução dos preços dos medicamentos produzidos²⁷. Houve um impulso na incorporação de novos medicamentos do Ceaf: de 7 fármacos em 13 apresentações farmacêuticas adquiridas em 2009 para 39 fármacos em 65 apresentações em 2014, além da ampliação do escopo de doenças tratadas: de 291 para 322 CID-10 (Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionados à Saúde) contemplados. O orçamento aprovado pela Lei Orçamentária Anual (LOA) saltou de R\$ 3,277 bilhões em 2009 para R\$ 4,9 bilhões em 2014. A ampliação do Ceaf resultou no aumento do acesso a medicamentos. Em números absolutos obtidos pelo SIA/SUS, 1.332.672 pessoas foram tratadas em 2008; em 2013, esse número saltou para 1.751.387 pessoas.

Uma análise⁹ sobre os medicamentos incorporados pelo SUS, entre janeiro de 2012 e julho de 2015, identificou que 55,8% destes passaram pelas estratégias de negociação de preço por meio de compra centralizada ou do estabelecimento de acordos de preços, entre o Ministério da Saúde e os fabricantes, para definição de um preço limite a ser praticado nas compras pelos estados. Essas estratégias possibilitaram a redução sistemática dos preços desses medicamentos para além do preço proposto para incorporação, que já é uma proposta reduzida em relação ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Um estudo realizado em Pernambuco comparou os custos dos medicamentos para Artrite Reumatoide do grupo 1A, adquiridos em 2010, quando a compra ocorria de forma descentralizada, com os custos no ano 2012, por meio de um processo de compra centralizada totalmente implantado. Os resultados mostraram uma economia significativa de 48,2% nos gastos com esses medicamentos¹⁰.

AMPLIAÇÃO DO CEAF E SUSTENTABILIDADE ECONÔMICA: RACIONALIZANDO O ACESSO

A crescente demanda por medicamentos e o impacto financeiro gerado é um grande desafio para o acesso sustentável a essas tecnologias por meio do SUS. Essa tarefa torna-se ainda maior ao se tratar dos medicamentos do Ceaf de aquisição centralizada, que geralmente representam maior impacto financeiro. O desenvolvimento contínuo de novas tecnologias e sua incorporação nos sistemas de saúde constitui um dos principais determinantes do aumento do gasto em saúde no mundo todo¹¹. A pressão para incorporação de medicamentos envolve a ação de produtores, pacientes, prescritores, sociedades médicas, associações de portadores de doenças e o próprio sistema judiciário que, constantemente, aciona a União, os estados e os municípios para atendimento às demandas com base no direito constitucional à saúde integral¹².

A definição do elenco do Ceaf deve envolver a seleção adequada dos medicamentos seguros e custo-efetivos e a identificação dos grupos que se beneficiam do seu uso, com base

em evidências científicas, no sentido de racionalizar e otimizar o acesso. Com vistas à regulação pautada em evidências, foi criada a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), regulamentada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro 2011³¹, com o objetivo de assessorar o MS nas atribuições relativas à incorporação, à exclusão ou à alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou na alteração dos PCDT. Os PCDT são instrumentos importantes para a padronização dos medicamentos ofertados nas diferentes fases evolutivas das doenças, norteando o acesso aos medicamentos pelo Ceaf. Assim, a partir das análises críticas da literatura disponível sobre a eficácia, a efetividade, a segurança e os custos, a Conitec emite parecer a favor ou contra a incorporação de um medicamento na lista do Ceaf. A disponibilização dos relatórios, além de dar transparência ao processo, norteia a tomada de decisão dos gestores do SUS. Dados do MS de 2013 demonstram que a Conitec analisou, entre 2011 e 2013, quatro vezes mais tecnologias do que a média entre 2006 e 2011, sendo mais de 20% delas aprovadas³².

A adequação a determinados parâmetros regulatórios para incorporação de medicamentos pode ser um impeditivo para a garantia do acesso às tecnologias com pouco investimento ou sem interesse de mercado, resultando no agravamento do quadro de escassez de tratamentos para doenças, até certo ponto, negligenciadas¹³. Agências reguladoras internacionais já desenvolveram normas diferenciadas para fomentar a pesquisa e o registro desses medicamentos. Para o Brasil, porém, ainda é um desafio avançar na regulação e na incorporação de medicamentos sem interesse mercadológico, com vistas à redução das iniquidades na saúde.

A dificuldade de acesso à farmacoterapia por meio do Ceaf tem culminado no incremento de vias alternativas de acesso aos medicamentos desse componente, como a via judicial. Os gastos com a judicialização de medicamentos não constam nos planos anuais de saúde e nas LOA. Assim, o custeio das ações judiciais é garantido com a utilização de recursos dos componentes existentes, resultando no aumento exponencial de gastos com o Ceaf. Em um estudo¹⁴ que analisou a solicitação judicial de medicamentos previstos nos componentes da assistência farmacêutica no SUS entre 2005 e 2009 no estado de São Paulo, dos 81 processos judiciais para fornecimento de 128 medicamentos, 19,5% estavam previstos no Ceaf, sendo que cinco ações foram demandadas para o tratamento de doenças previstas nos PCDT; três casos não apresentaram evidências de benefício que justificasse a prescrição e a utilização do medicamento; em três casos os medicamentos não eram recomendados para a maioria dos pacientes; e apenas um caso apresentava indicação não prevista em PCDT com elevado grau de recomendação descrito na literatura. O fornecimento de medicamentos pela via judicial,

portanto, frequentemente ocorre sem a adequada análise da efetividade, da segurança e do custo-benefício do tratamento solicitado. Assim, a criação de colegiados compostos por profissionais de saúde que avaliem a necessidade de medicamentos solicitados, aliada à melhor divulgação dos meios de acesso aos medicamentos por meio do Ceaf, poderia frear o aumento de gastos com ações judiciais e, dessa forma, otimizar os recursos empregados com a saúde¹⁵.

Portanto, é necessário que o MS desenvolva estratégias de comunicação com a sociedade para que haja maior engajamento dos usuários e da população em geral com o fluxo de incorporação de tecnologias do Ceaf, assim como com os meios de acesso a esses medicamentos. Embora esteja prevista a participação do Conselho Nacional de Saúde nas reuniões plenárias da Conitec, o envolvimento dos usuários nesse processo tem sido reduzido no Brasil¹¹. A obrigatoriedade de submeter à consulta pública todas as propostas abre, em tese, a possibilidade de participação da sociedade para que ela, desse modo, possa opinar e traduzir as suas necessidades relacionadas a medicamentos em alternativas de acesso por meio do SUS.

DA CENTRALIZAÇÃO DA AQUISIÇÃO À DESCENTRALIZAÇÃO DO CUIDADO

No Ceaf, todos os anos, entre os meses de junho e julho, é necessário realizar a programação anual da compra dos medicamentos: é levantada a estimativa de consumo para o ano seguinte e se elabora uma proposta orçamentária na forma de projeto de lei, contendo a estimativa da receita e a fixação da despesa para o próximo exercício financeiro². A estimativa das necessidades por meio da programação representa um dos pontos cruciais do ciclo da assistência farmacêutica, pois tem influência direta sobre o abastecimento, o acesso ao medicamento e o nível de perdas de produtos¹⁶. Para tal, devem ser observadas a garantia do acesso aos medicamentos do grupo 1 já ofertados, a previsão de ampliação do acesso a novos pacientes e a previsão de incorporação de novos medicamentos ou o aumento de cobertura de CID-10. Para dar suporte à programação, foram desenvolvidos sistemas de informações, como o Sistema de Logística em Saúde (Silos), o Tabnet e o Sistema Integrado de Administração de Material (Sismat), além do já citado Hórus Especializado (HE) – Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica.

Um sistema de informação eficiente permite evitar a falta ou o desperdício de medicamentos, garantindo a regularidade no abastecimento e a provisão das necessidades dos serviços de saúde³³. O Hórus foi concebido para qualificar a gestão do Ceaf pela realização eletrônica do controle e do monitoramento dos recursos investidos na aquisição e na identificação, em tempo real, do estoque dos medicamentos nas unidades assistenciais e centrais de abastecimento. Além disso, na concepção no programa, pensou-

se na geração de dados para a construção de indicadores da assistência farmacêutica para auxiliar na avaliação, no monitoramento e no planejamento das ações²⁷. O SUS se encontra fragmentado em razão da fragilidade do processo de articulação entre as instâncias gestoras do sistema, dos serviços e das práticas clínicas desenvolvidas, dificultando o acesso e a continuidade do cuidado nos diversos níveis de atenção¹⁷. Ainda, existem várias alternativas reconhecidas pelo MS para o registro e para a coleta de dados de entrada e saída de medicamentos nos municípios e estados, mesmo sem um programa informatizado, seja por meio de fichas e/ou planilhas. No entanto, esses recursos dificultam ou até impossibilitam a análise conjunta dos dados devido à baixa mobilidade e acesso dos dados e à falta de padrões de informação³⁴. Considerando que as necessidades de medicamentos se originam nas unidades de saúde com base no perfil epidemiológico da população e que o advento da centralização da compra de medicamentos gera um natural afastamento entre os processos de aquisição e as unidades descentralizadas, detentoras de informações fundamentais para programação, o desenvolvimento de sistemas de informação que aproximem as realidades torna-se fundamental para evitar desabastecimentos.

O HE ainda se encontra em fase de implantação e não tem adesão total em todos os estados que dispõem de sistemas próprios para repasse de informações ao nível central. Ainda assim, em 2011, dois estados e o DF já tinham implantado o sistema. Em 2013, esse valor subiu para 14 estados e o Distrito Federal²⁹. A implantação de sistemas de informação tem proporcionado desafios para serem vencidos nesse novo contexto da informação eletrônica, desencadeando a necessidade de ultrapassar alguns problemas emergentes, tais como a resistência às mudanças e aos aparatos tecnológicos e a adaptação dos sistemas à realidade dos processos de trabalho dos profissionais, assim como a disponibilização de recursos para a adequada adaptação e informatização¹⁹. Um estudo¹⁸ avaliou, por meio de pesquisa de campo, a implantação do Hórus em seis municípios, identificando como dificuldades a falta de estrutura física, equipamentos, mobiliários e conexão à Internet; dificuldade na utilização das funcionalidades do sistema pelos operadores; falta de apoio do gestor; dificuldade na organização do processo de trabalho; resistência dos profissionais; e registro incorreto dos dados. A falta de padronização na coleta de dados, a irregularidade e a falta de homogeneidade das informações, além da dificuldade na compatibilização de diferentes sistemas de informação, podem se constituir, portanto, de entraves para o planejamento das compras de medicamentos.

A falta de organização e estruturação dos serviços farmacêuticos interfere diretamente no processo de gestão e no aumento dos gastos com a aquisição de medicamentos³³.

A assistência farmacêutica deve ser formada por uma equipe multidisciplinar, capaz de responder pela operacionalização das atividades, pelo cumprimento das especificações técnicas, das normas administrativas e da legislação vigente, pela análise dos aspectos jurídicos, administrativos e financeiros, pelo sistema de informações e pela gestão eficiente de estoque³⁴. Além disso, a área física destinada ao armazenamento dos medicamentos deve assegurar a manutenção da qualidade seguindo as boas práticas de estocagem, de modo a prevenir perdas por más condições de armazenamento ou por validade expirada. De acordo com o Conselho Federal da Farmácia (CFF), calcula-se que, em média, 20% dos medicamentos comprados pelo poder público e pelos hospitais privados são desperdiçados anualmente – não só por falhas na aquisição, mas também pelo armazenamento e gestão inadequados dos produtos, causando um desperdício para os governos federal, estadual e municipal de cerca de R\$ 1 bilhão ao ano³⁵. No intuito de minimizar perdas, a programação da compra de medicamentos deve ser realizada com base em dados fidedignos repassados das unidades dispensadoras para o nível central. Para tal, os serviços farmacêuticos devem estabelecer um fluxo logístico que permita a identificação do histórico de entradas e saídas, dos níveis de estoque e dos dados de consumo, além de considerar a sazonalidade e outros fatores que provoquem flutuação no consumo, de modo a estimar suas necessidades adequadamente. A gestão do estoque, do nível central até as unidades dispensadoras, passando pelas centrais de abastecimento dos estados e dos municípios, deve ser realizada de modo a estabelecer um fluxo que possibilite o atendimento oportuno às necessidades da população, evitando, assim, desabastecimentos.

O ato de dispensação de medicamentos, considerado pela Política Nacional de Medicamentos^{36:sp} como o “conjunto de ações realizadas pelo profissional farmacêutico, que tem por finalidade o fornecimento de medicamentos e a orientação para o seu uso racional”, deve contribuir para a otimização dos benefícios e minimizar os riscos relacionados à farmacoterapia, tornando-se uma oportunidade de corrigir problemas associados à utilização dos medicamentos. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS)³⁷, é necessário assegurar uma utilização racional e econômica dos medicamentos, e os farmacêuticos têm uma atribuição fundamental para desempenhar a esse respeito, no que se refere às necessidades do indivíduo e da sociedade. Segundo dados da OMS de 1999³⁸, 50% de todos os medicamentos são prescritos, dispensados ou usados inadequadamente, o que pode gerar graves impactos financeiros para os sistemas de saúde. Assim, diante do exposto, ressalta-se a importância de manter os serviços farmacêuticos com recursos humanos suficientes para garantir o uso racional de medicamentos e a adequada adesão ao tratamento reduzindo, assim, os custos desnecessários gerados pelo impacto do uso inadequado de medicamentos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As transformações ocorridas nas últimas décadas na assistência farmacêutica propiciaram a ampliação do acesso a medicamentos – insumo fundamental na busca pela efetivação da assistência terapêutica integral no SUS. O Ceaf, fruto dessa evolução, tem contribuído para a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso ao se configurar como uma estratégia de acesso a medicamentos historicamente conhecidos como de “alto custo” ou “excepcionais” por meio de linhas de cuidado descritas em PCDT. Ao mesmo tempo em que se amplia o acesso da população à saúde, deve-se buscar instrumentos e estratégias para reduzir o impacto financeiro dessas tecnologias e garantir a sustentabilidade do acesso. Assim, a aquisição centralizada dos medicamentos do grupo 1A constituiu-se uma estratégia para otimizar os recursos financeiros disponíveis por meio da redução do preço a partir do poder de compra da União. De forma semelhante, a seleção adequada do elenco do Ceaf, pela definição de parâmetros regulatórios para a incorporação de medicamentos, e o aprimoramento da programação, pelo desenvolvimento de ferramentas e sistemas de informação, são importantes passos para racionalizar o acesso a medicamentos e aos recursos empregados.

Reconhece-se muitos avanços na implementação da política de acesso aos medicamentos do componente especializado no SUS. Porém, muitos desafios ainda precisam ser superados, como a integração das ações e dos serviços do nível central até as unidades assistenciais, com a organização dos processos de trabalho e a padronização de condutas, de modo a garantir a continuidade da atenção. Nesse sentido, a padronização dos sistemas de informação é fundamental para uma adequada gestão de estoque e para um aumento da eficiência do fluxo logístico. A homogeneidade de informações minimiza a distância entre a execução de atividades assistenciais e o planejamento da aquisição, de modo a evitar desabastecimentos e perdas. A estruturação dos serviços farmacêuticos, com o provimento de recursos humanos e físicos, também é fundamental para garantir o adequado armazenamento, a gestão de estoque e a dispensação qualificada e focada no cuidado ao paciente, de modo a garantir a adesão ao tratamento e o uso racional de medicamentos.

COLABORADORES

1. Concepção do projeto, análise e interpretação dos dados: Priscila Moreira Lauton e Marcelo Ney de Jesus Paixão.
2. Redação do artigo e revisão crítica relevante do conteúdo intelectual: Priscila Moreira Lauton e Marcelo Ney de Jesus Paixão.
3. Revisão e/ou aprovação final da versão a ser publicada: Priscila Moreira Lauton.

4. Ser responsável por todos os aspectos do trabalho na garantia da exatidão e integridade de qualquer parte da obra: Priscila Moreira Lauton e Marcelo Ney de Jesus Paixão.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do componente especializado da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 2013 jul 31. Seção 1, p. 69.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Curso para qualificação nacional em assistência farmacêutica com foco no Componente Especializado (Ceaf). Brasília (DF); 2016.
3. Silva RCS. Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fiocruz; 2000.
4. Vieira FS. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. Rev Saúde Pública. 2009;43(4):674-81.
5. Carias C, Vieira F, Giordano C, Zucchi P. Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. Rev Saúde Pública. 2011;45(2):233-40.
6. Aperta J, Borges A, Cadilha D, Dimas F, Dinis C, Feio J, et al. Compras centralizadas na saúde. Rev Port Farmacoter. 2015;7(4):214-20.
7. Karjalainen K. Challenges of purchasing centralization: empirical evidence from public procurement [dissertação]. Helsinki: Helsinki Graduate School of Economics; 2009.
8. Fonseca EM, Costa NR. Federalismo, complexo econômico-industrial da saúde e assistência farmacêutica de alto custo no Brasil. Ciênc Saúde Colet. 2015;20(4):1165-76.
9. Alexandre RF, Domingues PHF, Bastos EA, Schneiders RE, Nascimento JM Jr. Acesso aos medicamentos incorporados no SUS: estratégias para garantia da sustentabilidade econômica. Rev Eletrônica Gest Saúde. 2015;6(supl. 4): 3338-53.
10. Zanghelini F, Silva AS, Rocha Filho JA. A importância econômica da compra centralizada dos inibidores do fator de necrose tumoral-alfa em Pernambuco. Rev Eletrônica Farm. 2014;11(2):15-24.

11. Silva HP, Petramale CA, Elias FT. Advances and challenges to the Brazilian policy of health technology. *Rev Saúde Pública*. 2012;46(supl. 1):83-90.
12. Capucho HC, Salomon FCR, Vidal AT, Louly PG, Santos VCC, Petramale CA. Incorporação de tecnologias em saúde no Brasil: novo modelo para o Sistema Único de Saúde. *Bol Inst Saúde*. 2012;13(3):1215-22.
13. Santana RF, Lupatini EO, Leite SN. Registro e incorporação de tecnologias no SUS: barreiras de acesso a medicamentos para doenças da pobreza? *Ciênc Saúde Colet*. 2017;22(5):1417-28.
14. Macedo EI, Lopes LC, Barberato-Filho S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. *Rev Saúde Pública*. 2011;45(4):706-13.
15. Souza RSP, Derruci MFA, Machado JA, Kremer GF. Importância da assistência farmacêutica na promoção do uso racional de medicamentos por meio da intervenção no processo de judicialização do SUS. *Cons Fed Farm*. 2016;4(4):67-72.
16. Pereira RM. Planejamento, programação e aquisição: prever para prover. Organização Pan-Americana da Saúde. Série Uso racional de medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica, vol. 1, n. 10. Brasília (DF): Opas; 2016.
17. Lavras C. Atenção primária à saúde e a organização de redes regionais de atenção à saúde no Brasil. *Saúde Soc*. 2011;20(4):867-74.
18. Dias KE. A implantação do Hórus nas farmácias do SUS: uma proposta de ações para auxiliar esse processo [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca; 2013.
19. Cavalcante MB, Silva PC, Ferreira MN. Sistemas de informação em saúde: possibilidades de desafios. *Rev Enferm UFSM*. 2011;1(2):290-9.
20. Brasil. Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (Ceme). *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília (DF); 1971 jun 25. Seção 1, p. 4839.
21. Brasil. Ministério da Previdência e Assistência Social, Ministério da Saúde e da Educação e Cultura. Portaria Interministerial nº 3, de 15 de dezembro de 1982. Dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília (DF); 1982 dez 16. Seção 1, p. 23643.
22. Brasil. 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] República Federativa do Brasil, Brasília, DF; 1990 set 20. Seção 1, p. 18055.
23. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria nº 142, de 6 de outubro de 1993. Inclui na Tabela de Valor de Procedimentos do SIA/SUS os medicamentos considerados excepcionais. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 1993 out 18. Seção 1, p. 33.
 24. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria nº 204, de 6 de outubro de 1996. Cria novos códigos de medicamentos excepcionais na Tabela Descritiva de Procedimentos do SIA/SUS. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 1996 nov 8. Seção 1, p. 23248.
 25. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria nº 921, de 22 de novembro de 2002. Inclui, na Tabela Descritiva do SAI/SUS – grupo 36 – medicamentos, no subgrupo 35-antiparkinsonianos, o procedimento em anexo da Portaria. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 2002 nov 25. Seção 1, p. 64.
 26. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 2006 out 26. Seção 1, p. 147.
 27. Brasil. Ministério da Saúde. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS. Brasília (DF); 2014.
 28. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF; 2007 jan 31. Seção 1, p. 45.
 29. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 2009 nov 30. Seção 1, p. 725.
 30. Brasil. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 1993 jun 29. Seção 1, p. 54.
 31. Brasil. Ministério da Saúde. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação,

- exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 2011 dez 22. Seção 1, p. 3.
32. Brasil. Ministério da Saúde. Inclusão de novos medicamentos e tecnologias no SUS dobra em 2012 [Internet]. Brasília (DF); 2013 fev 13 [citado em 2017 mar 23]. Disponível em: <http://www.blog.saude.gov.br/31931-inclusao-de-novos-medicamentos-e-tecnologias-no-sus-dobra-em-2012.html>
 33. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS: orientações básicas. Brasília (DF); 2006.
 34. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília (DF); 2007.
 35. EcoDebate [Internet]. Benevides C, Galdo R. R\$ 1 bilhão em remédios no lixo: falhas na compra e no armazenamento levam a desperdício de medicamentos no país. Rio de Janeiro (RJ); 2010 abr 26 [citado em 2017 jun 3]. Disponível em: <https://www.ecodebate.com.br/2010/04/26/r-1-bi-em-remedios-no-lixo-falhas-na-compra-e-no-armazenamento-levam-a-desperdicio-de-medicamento-no-pais>
 36. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 1998 nov 10. Seção 1, p. 18-22.
 37. Organização Mundial da Saúde. O papel do farmacêutico na atenção à saúde: declaração de Tóquio. Genève; 1993.
 38. Organização Mundial da Saúde. Global Partnerships for Health. WHO Drug Inf. 1999;13(2):61-4.

Recebido: 15.9.2020. Aprovado: 25.9.2020.