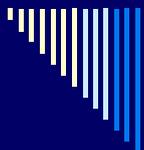


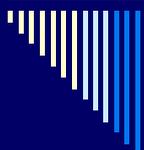
Cette présentation a été effectuée le 21 novembre 2007, au cours de la conférence « Accès aux médicaments et mondialisation : enjeux éthiques et sociaux » dans le cadre des Journées annuelles de santé publique (JASP) 2007. L'ensemble des présentations est disponible sur le site Web des JASP, à l'adresse <http://www.inspq.qc.ca/archives/>.



Acesso aos medicamentos e globalização: questões éticas e sociais.

- **Atelier 1 – As Políticas Públicas de acesso aos medicamentos.**
- **O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos.**

Montreal – Novembro de 2007



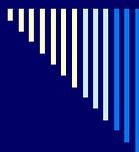
O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

- **A Assistência Farmacêutica no Brasil, como política pública, teve início em 1971 com a instituição da Central de Medicamentos (Ceme) no âmbito federal.**
- **Tinha como missão o fornecimento de medicamentos à população sem condições econômicas para adquiri-los e se caracterizava por manter uma política centralizada de aquisição e de distribuição de medicamentos.**



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

- O relatório final da 8ª. Conferência Nacional de Saúde realizada em 1986 definiu três grandes referenciais para a reforma sanitária brasileira:
 - (a) saúde como - “resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse da terra e acesso a serviços de saúde”;
 - (b) saúde como direito da cidadania e dever do Estado;
 - (c) instituição de um **sistema único de saúde**, organizado pelos princípios da universalidade, integralidade, descentralização e participação da comunidade.



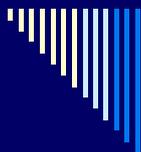
O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

- O relatório final da 8ª. Conferência Nacional de Saúde serviu de base para as discussões na **Assembléia Nacional Constituinte**, em 1987.
- A Constituição Federal de 1988 criou o **Sistema Único de Saúde**, reconhecendo a saúde como um direito a ser assegurado pelo Estado e pautado pelos princípios de universalidade, equidade, integralidade e organizado de maneira descentralizada, hierarquizada e com participação da comunidade.



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

- Com a criação do **Sistema Único de Saúde** todos os cidadãos brasileiros passaram a ter direito a saúde.



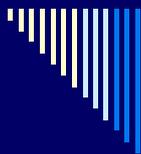
O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

- A regulamentação da Constituição Federal, específica para a área da saúde, foi estabelecida pela Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8080/90) que cria o Sistema Único de Saúde (SUS).
- Em seu Artigo 6º determina como campo de atuação do SUS, a “**formulação da política de medicamentos (...)**” e atribui ao setor saúde a responsabilidade pela “**execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.**”



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

- A Ceme foi responsável pela Assistência Farmacêutica no Brasil até 1997, quando foi desativada, sendo suas atribuições transferidas para diferentes órgãos e setores do Ministério da Saúde.



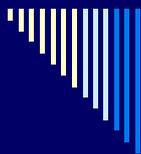
O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

- **Política Nacional de Medicamentos**



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

- No ano de 1998, foi publicada a **Política Nacional de Medicamentos (PNM)**, por meio de portaria do MS tendo como finalidades principais:



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

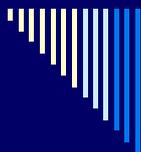
- Garantir a necessária segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos.
- A promoção do uso racional dos medicamentos.
- O acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais.



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

□ DIRETRIZES DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

- Adoção da Relação de Medicamentos Essenciais.
- Regulação sanitária de medicamentos.
- Reorientação da Assistência Farmacêutica.
- Promoção do uso racional de medicamentos.
- Desenvolvimento científico e tecnológico.
- Promoção da produção de medicamentos.
- Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos.
- Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.



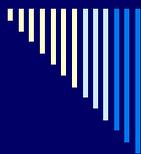
O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

- A Política Nacional de Medicamentos estabelece as responsabilidades para cada uma das três esferas de gestão do Sistema Único de Saúde (Federal, Estadual e Municipal).



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

- **Política Brasileira de acesso aos medicamentos:**
 1. O arcabouço jurídico do Sistema Único de Saúde.
 2. O modelo institucional do Sistema Único de Saúde.
 3. O financiamento governamental da Assistência Farmacêutica.
 4. O fenômeno da medicalização.
 5. O mercado farmacêutico.



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

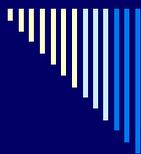
- **O arcabouço jurídico do Sistema Único de Saúde.**



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

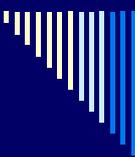
Arcabouço Jurídico do Sistema Único de Saúde:

- Constituição Federal de 1988 – direito do cidadão – universalidade e integralidade.
- Regulamentação do Sistema Único de Saúde – Lei 8080 de 1990 e Portarias do Ministério da Saúde.
- Falta de regulamentação que defina claramente o princípio da integralidade na área de assistência farmacêutica.



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

- **O Modelo Institucional do Sistema Único de Saúde**



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

- O componente da cooperação é predominante no SUS. Ele se manifesta na instituição de instâncias permanentes de pactuação, as Comissões Intergestores Tripartite e Bipartites.
- Pacto pela Saúde (2006) – responsabilidades sanitárias das três esferas de gestão (Federal, Estadual e Municipal).
- Financiamento tripartite.



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

PARTICIPAÇÃO NA DESPESA COM SAÚDE SEGUNDO ESFERA DE GOVERNO, 1980 A 2003

ANO	UNIÃO	ESTADOS	MUNICÍPIOS
1980 ¹	75,0	17,8	7,2
1985 ²	71,7	18,9	9,5
1990 ³	72,7	15,4	11,8
1995 ⁴	63,8	18,8	17,4
2000 ⁵	59,8	18,5	21,7
2001 ⁵	56,1	20,7	23,2
2002 ⁵	52,8	21,5	25,6
2003 ⁵	50,4	24,5	25,2
2004 ⁵	49,9	25,6	24,5

Obs.: 1980 a 1990 - Despesa total com saúde.
1995 - Gasto público com saúde, exclui inativos e dívida e acrescenta gastos com saúde, exceto os destinados a servidores públicos de outros órgãos federais.

Tabela elaborada pela Equipe do SIOPS/SCTIE/MS. Brasília, julho 2005. Com revisões a partir de 2002.

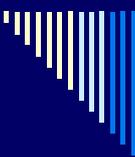
Fonte: 1 - 1980, 1985 e 1990: Barros MED, Piola SF e Vianna SM (1996)

2 - 1995: Piola, SF e Bisotto, G (2001)

3 - 2000, 2001 e 2002: MS/SIOPS, Nota Técnica 10/2004

4 - 2003: MS/SIOPS, Nota Técnica 09/2005

5 - 2004: MS/SIOPS, Nota Técnica 49/2005



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

ARRECAÇÃO E RECEITA DISPONÍVEL EM % DO PIB E DISTRIBUIÇÃO POR ESFERA DE GOVERNO, 2005

ESPECIFICAÇÃO	EM % DO PIB			DISTRIBUIÇÃO %		
	UNIÃO	ESTADO	MUNICÍPIO	UNIÃO	ESTADO	MUNICÍPIO
Arrecadação	26,7	10,1	2,2	67,8	26,7	5,5
Receita disponível	22,4	9,8	6,7	57,6	25,2	17,2
Varição (pontos %)	(-) 4,3	(-) 0,3	(+) 4,5	(-) 10,2	(-) 1,5	(+) 11,7

Fonte: Afonso, J. R.; Meirelles, B. B.; Castro, K.P. (2006)

²⁰ O conceito de Receita Disponível de cada esfera de governo corresponde a sua arrecadação própria (receita gerada pelos tributos da respectiva esfera de governo), mais ou menos as transferências constitucionais e legais.



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

□ O Financiamento Governamental da Assistência Farmacêutica.

O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

Tabela 4

GASTO NACIONAL EM SAÚDE: PERCENTUAL DO PIB, PER CAPITA E PARTICIPAÇÃO PÚBLICO E PRIVADO: ESTIMATIVAS PARA 2003. (PAÍSES COM POPULAÇÃO ACIMA DE 100 MILHOES)

PAIS	% PIB	PER	ÍNDICE	% PÚBLICO	% PRIVADO	POPULAÇÃO
		CAPITA (1)				
		EM SAÚDE				
Brasil	7,6	270	100	45,3	54,7	187
China	5,6	101	37	36,2	63,8	1.314
Índia	4,8	20	7	24,8	75,2	1.095
Indonésia	3,1	40	15	35,9	64,1	245
Japão	7,9	1.818	673	81,0	19,0	127
Nigéria	5	13	5	25,5	74,5	132
Paquistão	2,4	13	5	27,7	72,3	166
Rússia	5,6	325	120	59,0	41,0	143
USA	15,2	2.548	944	44,6	55,4	298

Fonte: World Health Report 2006 - Annex 2 and Annex 3.

Nota: (1) Em dólares internacionais, ou seja, valores padronizados segundo paridade de poder de compra (PPP)
População: Site <http://www.indexmundi.com>; Brasil - IBGE

O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

Tabela 5

GASTO NACIONAL EM SAÚDE: PERCENTUAL DO PIB, PER CAPITA E PARTICIPAÇÃO PÚBLICO E PRIVADO: ESTIMATIVAS PARA 2003. (PAÍSES DO MERCOSUL)

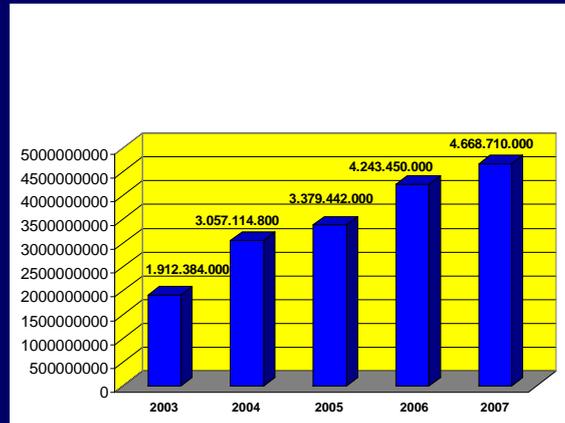
PAIS	% PIB	PER	ÍNDICE	% PÚBLICO	% PRIVADO
		CAPITA (1)			
		EM SAÚDE			
Argentina	8,9	518	192	48,6	51,4
Bolívia*	6,7	113	42	64,0	36,0
Brasil	7,6	270	100	45,3	54,7
Chile*	6,1	345	128	48,8	51,2
Paraguai	7,3	95	35	31,5	68,5
Uruguai	9,8	224	83	27,2	72,8
Venezuela	4,5	102	38	44,3	55,7

Fonte: World Health Report 2006 - Annex 2 and Annex 3.

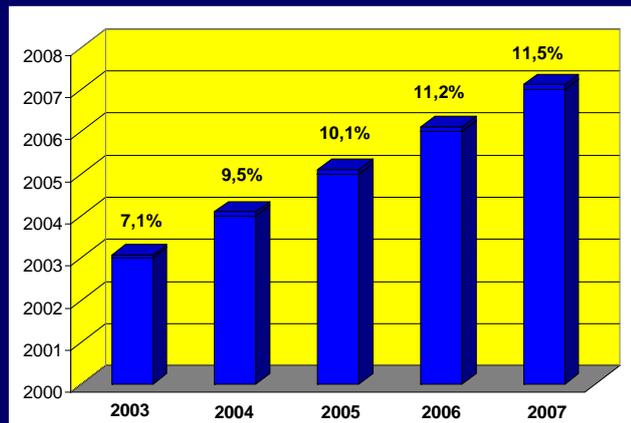
Notas: (1) Em dólares internacionais, ou seja, valores padronizados segundo paridade de poder de compra (PPP)

* Possuem o status de membros associados.

EVOLUÇÃO DOS GASTOS DO MS COM MEDICAMENTOS 2003 A 2007: 144%



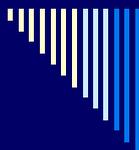
GASTOS COM MEDICAMENTOS NO MINISTÉRIO DA SAÚDE (% EM RELAÇÃO AO ORÇAMENTO GERAL DO MS)





O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

- Conforme estabelecido em portaria de 2007 do MS , **os recursos federais são repassados a estados e municípios na forma de blocos de financiamento, entre os quais o da Assistência Farmacêutica**, constituído por três componentes:



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

- **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:**

- Destina-se à aquisição de medicamentos e insumos de Assistência Farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados da atenção básica.

- Estão contemplados os seguintes grupos: hipertensão e diabetes, asma, rinite, entre outros.

- Os medicamentos destinados à atenção básica, devem obrigatoriamente constar da Rename (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - atualizada em 2006).



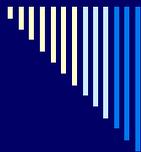
O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

• Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:

-Este componente é executado centralizadamente pelo Ministério da Saúde, com posterior distribuição às Secretarias Estaduais de Saúde e disponibilização à população através de dispensação na rede pública estadual e municipal.

- Os programas atendidos são os de controle de endemias, tais como a tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional.

-Também fazem parte os medicamentos anti-retrovirais do Programa DST/Aids.



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

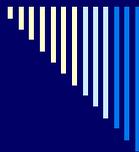
• Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional:

Entre os usuários desses medicamentos estão: transplantados, portadores de insuficiência renal crônica, esclerose múltipla, hepatite viral crônica B e C, epilepsia e esquizofrenia refratária, doenças genéticas como fibrose cística, doença de Gaucher, entre muitos outros.



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

- ❑ O Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, pelos custos atuais, já representa junto com os gastos com a assistência de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar, e a atenção primária, um dos itens de maior gasto do Sistema Único de Saúde.
- ❑ O crescimento exponencial de seus gastos pode, em médio prazo, trazer um sério desequilíbrio para a manutenção do sistema público de saúde no Brasil.



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

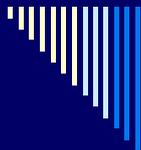
❑ **Gastos com Medicamentos de Dispensação Excepcional (recursos estaduais e federais):**

- ❑ **2003 - R\$ 1.050.885.989,52**
- ❑ **2004 - R\$ 1.448.779.457,63**
- ❑ **2005 - R\$ 1.925.494.692,11**
- ❑ **2006 - R\$ 2,3 bilhões (estimado)**



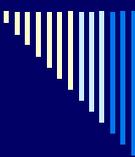
O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

□ O fenômeno da medicalização.



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

□ *A medicalização pode ser entendida como a crescente e elevada dependência dos indivíduos e da sociedade para com a oferta de serviços e bens de ordem médico-assistencial e seu consumo cada vez mais intensivo (Barros,1984)*



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

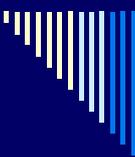
□ Cenário:

- Farmácias – estabelecimentos comerciais (+ de 50.000).
- Automedicação.
- Forte atuação da indústria farmacêutica junto aos prescritores e consumidores.
- Publicidade farmacêutica voltada aos consumidores.
- Demandas judiciais por medicamentos.



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

□ O Mercado Farmacêutico.



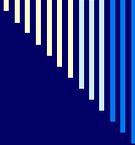
O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

- Vendas que atingem 10 bilhões de dólares/ano.
- Na área de produção:
 1. Hegemonia dos laboratórios transnacionais.
 2. Laboratórios privados de capital nacional.
 3. Laboratórios estatais representam um pequeno percentual.



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

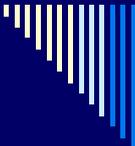
- **Questões fundamentais no mercado farmacêutico.**
 1. O papel regulador da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).
 2. A questão das patentes dos produtos farmacêuticos e o interesse social.
 3. O incentivo à produção dos laboratórios oficiais (componente estratégico e medicamentos excepcionais).
 4. O impacto da introdução dos medicamentos genéricos no mercado varejista.



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

□ Os desafios da Política Brasileira de acesso aos Medicamentos.

1. Garantir o acesso aos medicamentos no Brasil diante de um cenário de demandas infinitas e recursos orçamentários finitos.
2. Implantar a integralidade regulada – oferecer no Sistema Único de Saúde aquilo que é social e tecnicamente necessário.
3. Regular o mercado farmacêutico visando o interesse social e a qualidade dos produtos.
4. Promover o uso racional dos medicamentos.
5. Promover o acesso aos medicamentos de forma pactuada entre as três esferas de gestão com definição clara de responsabilidades e financiamento tripartite.
6. Ampliar a participação dos laboratórios estatais no mercado farmacêutico de forma a reduzir a dependência hoje existente, principalmente dos laboratórios transnacionais.



O contexto e os principais determinantes da política brasileira de acesso aos medicamentos

- Em outubro de 2008 o Brasil comemora 20 anos da Constituição Federal de 1988 que promoveu **a maior ação de inclusão social** ao reconhecer a saúde como direito de todos os brasileiros.
- Essa conquista precisa ser reafirmada por meio de ações concretas por parte dos governantes, principalmente com **a destinação de recursos financeiros suficientes** para garantir a universalidade e a integralidade da assistência, incluída a farmacêutica.



**O contexto e os principais determinantes da política
brasileira de acesso aos medicamentos**

Muito obrigado.

René Santos

Assessor Técnico do Conselho Nacional de Secretários
de Saúde - CONASS

rene@conass.org.br
