

DIREITO A MEDICAMENTOS

AVALIAÇÃO DAS DESPESAS COM
MEDICAMENTOS NO ÂMBITO FEDERAL DO
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE ENTRE 2008 E 2015

GRAZIELLE DAVID
ALANE ANDRELINO
NATHALIE BEGHIN



DIREITO A MEDICAMENTOS

AVALIAÇÃO DAS DESPESAS COM
MEDICAMENTOS NO ÂMBITO FEDERAL DO
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE ENTRE 2008 E 2015

**GRAZIELLE DAVID
ALANE ANDRELINO
NATHALIE BEGHIN**

1ª EDIÇÃO
BRASÍLIA/DF | 2016

REALIZAÇÃO



APOIO



OPEN SOCIETY
FOUNDATIONS

EQUIPE INESC

Conselho Diretor

Adriana de Carvalho Barbosa Ramos Barreto
Enid Rocha Andrade da Silva
Guacira Cesar de Oliveira
Luiz Gonzaga de Araújo
Sérgio Haddad

Conselho Fiscal

Ervino Schmidt
Romi Márcia Bencke
Taciana Maria de Vasconcelos Gouveia
Suplente: Augustino Pedro Veit

Colegiado de Gestão

Iara Pietricovsky de Oliveira
José Antonio Moroni

Coordenadora da Assessoria Política

Nathalie Beghin

Gerente Financeiro-Administrativo e de Pessoal

Maria Lúcia Jaime

Assistência da Direção

Ana Paula Felipe
Marcela Coelho Monteiro Esteves

Assessoria Política

Alessandra Cardoso
Carmela Zigoni
Cleomar Souza Manhas
Grazielle Custódio David
Márcia Hora Acioli

Assessoria Técnica

Dyarley Viana de Oliveira
Higor dos Santos Santana
Janaína Roseli M. dos Santos

Assessoria de Comunicação

Jorge Henrique Cordeiro

Educador(a) Social

Fátima Correia Lopes
Thallitta de Oliveria Silva
Walisson Lopes de Souza

Contadora

Rosa Diná Gomes Ferreira

Assistente de Contabilidade

Ricardo Santana da Silva

Técnico em Informática

Ricardo Santana Primo

Auxiliares Administrativos

Adalberto Vieira dos Santos
Eugênia Christina Alves Ferreira
Isabela Mara dos Santos da Silva
Josemar Vieira dos Santos

Auxiliar de Serviços Gerais

Roni Ferreira Chagas

Estagiários (as)

Caroline Macêdo de Lima
Vínicius Moreira

APOIO INSTITUCIONAL

Charles Stewart Mott Foundation, Christian Aid, Fastenopfer, FAC-G-DF – Fundo de Apoio à Cultura, Fundação Avina em parceria com a OAK Foundation e ICS, Fundação Heinrich Böll, Fundação Ford, GDF – Secretaria da Criança, GDF – Secretaria do Trabalho, Desenvolvimento Social, Mulheres, Igualdade Racial e Direitos Humanos, IBP – Center on Budget and Policy Priorities, KNH – Kindernothilfe, Norwegian Church Aid (NCA), Oxfam Brasil, Pão para o Mundo, Serviço Protestante para o Desenvolvimento (PPM), Petrobras, União Européia, Unicef

Inesc – Instituto de Estudos Socioeconômicos

Endereço: SCS Quadra 01 - Bloco L, nº 17, 13º Andar Cobertura
Edifício Márcia 70. 3037-900 - Brasília/DF
Telefone: + 55 61 3212-0200 E-mail: inesc@inesc.org.br
Página Eletrônica: www.inesc.org.br

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| LISTA DE SIGLAS | 5 |
| 1. INTRODUÇÃO | 7 |
| 2. METODOLOGIA | 8 |
| 3. PRINCIPAIS RESULTADOS | 10 |
| 3.1 Orçamento da Seguridade Social, de 2008 a 2015..... | 10 |
| 3.2 Os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos: o Orçamento de Medicamentos | 14 |
| 3.2.1 Evolução geral (2008 – 2015)..... | 14 |
| 3.2.2 Evolução dos gastos por componente para o período de 2008 a 2015 | 15 |
| 3.3 O fenômeno da judicialização dos medicamentos..... | 23 |
| 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS | 27 |
| REFERÊNCIAS | 31 |
| ANEXOS | 37 |

DIREITO A MEDICAMENTOS

AVALIAÇÃO DAS DESPESAS COM
MEDICAMENTOS NO ÂMBITO FEDERAL DO
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE ENTRE 2008 E 2015

Realização

Instituto de Estudos Socioeconômicos – INESC

Apoio

Open Society Foundations – OSF

Autoras

Grazielle David
Alane Andreilino
Nathalie Beghin

Revisão textual

Paulo Henrique de Castro
(Editora Palomitas)

Tradução

Master Language Traduções e Interpretação

Projeto gráfico

Paulo Roberto Pereira Pinto
(Ars Ventura Imagem e Comunicação)

É permitida a reprodução total ou parcial do presente texto, desde que sejam citados o autor e a instituição que apoiou o estudo e que se inclua a referência ao artigo ou ao texto original.

Julho de 2016

- ABIA** Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids
- ANVISA** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- CAP** Coeficiente de Adequação de Preços
- CBAF** Componente Básico da Assistência Farmacêutica
- CEAF** Componente Especializado de Assistência Farmacêutica
- CF** Constituição Federal
- CESAF** Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
- CGPLAN** Coordenação Geral de Planejamento e Orçamento
- COFIN** Comissão de Orçamento e Financiamento do Conselho Nacional de Saúde
- COFINS** Contribuição Social para o Financiamento da Seguridade Social
- CONASEMS** Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
- CONASS** Conselho Nacional de Secretários de Saúde
- CONITEC** Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
- CPGF** Cartão de Pagamento do Governo Federal
- CSLL** Contribuição Social sobre o Lucro Líquido das Empresas
- DOU** Diário Oficial da União
- DRU** Desvinculação de Receitas da União

LISTA DE SIGLAS

| | | | |
|--------------------|---|-------------------|---|
| DSEI | Distritos Sanitários Especiais Indígenas | PEC | Proposta de Emenda Constitucional |
| FNS | Fundo Nacional de Saúde | PIB | Produto Interno Bruto |
| GM | Gabinete do Ministro | PIS | Programa de Integração Social |
| GTPI/REBRIP | Grupo de Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos | PMVG | Preço Máximo de Venda ao Governo |
| HEMOBRÁS | Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia | PPA | Plano Plurianual |
| IBGE | Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística | RAG | Relatório Anual de Gestão |
| INESC | Instituto de Estudos Socioeconômicos | RENAME | Relação Nacional de Medicamentos Essenciais |
| IPCA | Índice de Preços ao Consumidor Amplo | RGPS | Regime Geral da Previdência Social |
| IPEA | Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada | SAS | Secretaria de Atenção à Saúde |
| LAI | Lei de Acesso à Informação | SCTIE | Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos |
| LOA | Lei Orçamentária Anual | SESAI | Secretaria Especial de Saúde Indígena |
| MS | Ministério da Saúde | SIOP | Sistema de Informações sobre Orçamento Público |
| MSF | Médicos Sem Fronteiras | SIOPS | Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde |
| OGU | Orçamento Geral da União | SISPAG/FNS | Sistema de Pagamentos do Fundo Nacional de Saúde |
| OMS | Organização Mundial da Saúde | SUS | Sistema Único de Saúde |
| OSF | Open Society Foundation | STF | Supremo Tribunal Federal |
| PASEP | Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público | SVS | Secretaria de Vigilância em Saúde |
| PDP | Parceria para o Desenvolvimento Produtivo | TCU | Tribunal de Contas da União |

DIREITO A MEDICAMENTOS

1. INTRODUÇÃO

A prestação dos serviços públicos de saúde avançou muito desde a implantação do Sistema Único de Saúde (SUS). Apesar disso, o Brasil não tem conseguido atender a todas as necessidades de saúde dos indivíduos, particularmente no que se refere ao fornecimento de medicamentos, importante elemento para cumprir o princípio de integralidade do sistema de saúde. Entretanto, há que se destacar que o Brasil é o único país com mais de 100 milhões de habitantes em que há previsão de um sistema de saúde público, universal, integral e gratuito a toda a população, o que representa um imenso desafio.

A publicação da Política Nacional de Medicamentos (em 1998) fomentou a criação de programas voltados à garantia do acesso aos medicamentos à população. As normativas mais recentes que regulam a questão orçamentária da Assistência Farmacêutica são: a Portaria MS/GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007 (que instituiu o bloco de financiamento da assistência farmacêutica pelos componentes básico, estratégico e especializado), e as Portarias MS/GM nº 1.554 e nº 1.555, ambas de 30 de julho de 2013.

Adicionalmente aos componentes de financiamento da assistência farmacêutica, foi implantado pela Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e regulamentado pela

Portaria nº 971, de 17 de maio de 2012, o Programa Farmácia Popular do Brasil, com financiamento por meio de três modalidades: “Rede Própria”, “Aqui Tem Farmácia Popular” e “Saúde Não Tem Preço”.

O acesso a medicamentos é fundamental na garantia do direito constitucional à saúde, porém tem sido motivo de preocupação, devido à dificuldade para a sua garantia. As causas para essa dificuldade são diversas, desde a falta de pessoal qualificado para a gestão da assistência farmacêutica até limitações financeiras.

Agravando este contexto, os medicamentos são considerados pelo mercado como produtos capazes de gerar expressivos lucros, sobretudo com as patentes sobre inovações medicamentosas, regulamentadas pelo Tratado de Propriedade Intelectual. Como consequência, nas duas últimas décadas, houve aumento significativo de “novos medicamentos”, que são usualmente muito caros em decorrência das patentes, mas que nem sempre têm valor terapêutico adicional. Apesar desta constatação, o uso destes produtos é promovido pela indústria farmacêutica por meio de *marketing* aos prescritores e aos pacientes, o que contribui para criar pressão no sistema de saúde para que incorpore estes produtos sem adequada regulação.

Frente a esse cenário, os pacientes, ao sentirem que suas demandas por saúde não estão sendo satisfeitas

pelo sistema público, cada vez mais têm recorrido ao Poder Judiciário para ganhar acesso a medicamentos para seus tratamentos. Este fenômeno, conhecido como judicialização, tornou-se relevante e controverso, devido aos diferentes interesses e atores envolvidos. O resultado é a crescente reivindicação, por parte dos cidadãos, pela via judicial, do fornecimento de medicamentos e tratamentos não cobertos pela rede pública de saúde.

A demanda por medicamentos via judicialização tem causado controvérsias devido aos seus efeitos no financiamento do sistema de saúde. Por um lado, defende-se que, para garantir o direito à saúde, o acesso aos medicamentos é elemento essencial, qualquer que seja o custo. Por outro, alega-se que os recursos são finitos e que, se não é possível regular o acesso aos medicamentos, recursos deverão ser remanejados, prejudicando outros públicos, já que não é possível deixar de cumprir decisão judicial. Em outras palavras, a judicialização dos medicamentos compromete a equidade do sistema de saúde e contribui para prejudicar a sustentabilidade não somente da política de medicamentos como da política de saúde em geral.

Considerando todos esses fenômenos que envolvem o acesso a medicamentos, este estudo exploratório, resultado de parceria entre o Instituto de Estudos Socioeconômicos (Inesc) e a Open Society Foundation (OSF), tem por objetivo entender melhor o que chamamos de “Orçamento de Medicamentos”. Trata-se de levantar e avaliar os dados orçamentários referentes a medicamentos no âmbito do Ministério da Saúde, sua evolução entre 2008 e 2015 e o quanto é investido em medicamentos por ação programática da Lei Orçamentária Anual (LOA). Note-se que esse período foi escolhido porque refere-se aos dois últimos Planos Plurianuais (PPA) do governo federal. Ademais, a partir

de 2008, vários procedimentos foram regulamentados, facilitando o acesso às informações.

Esse conhecimento mais aprofundado do Orçamento Temático de Medicamentos no Brasil é essencial para se avançar no entendimento das prioridades que se manifestam nos gastos públicos nessa área e para propiciar novos estudos que avaliem os atores que mais influenciam a política de medicamentos no país. De posse dessas informações, será possível apresentar sugestões de atuação para garantir a realização do direito à saúde, essencialmente na dimensão de acesso a medicamentos.

2. METODOLOGIA

Este estudo, de caráter exploratório, foi realizado com base nos dados referentes ao orçamento dos medicamentos entre 2008 e 2015 no âmbito federal do Sistema Único de Saúde (SUS), utilizando-se, para tal, as despesas pagas no ano acrescidas dos restos a pagar pagos no mesmo ano¹ (pago + restos a pagar pagos), coletados por meio das seguintes fontes: Leis Orçamentárias Anuais; Relatórios Anuais de Gestão das Secretarias do Ministério da Saúde: Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS); Fundo Nacional de Saúde (FNS); sistemas de informação, como o Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS), o Sistema de Informações sobre Orçamento Público (SIOP) e o Siga Brasil, além de requisições utilizando-se a Lei de Acesso à Informação (LAI).

¹ O valor dos restos a pagar foi incluído, pois representa anualmente algo em torno de 15% das despesas do Ministério da Saúde.

Note-se que, para entender melhor o comportamento das variáveis estudadas, optou-se por analisar os últimos oito anos, para compatibilizá-las com a portaria que regula os blocos de financiamento e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (que foram aprovadas para vigorar a partir de 2008) e com os dois últimos Planos Plurianuais (PPA) (2008/2011 e 2012/2015), documentos orientadores das políticas públicas para quatro anos do governo federal. Trabalhar sob a ótica do PPA demonstrou ser a melhor opção, pois entre os diversos métodos testados para a coleta dos dados referentes ao Orçamento de Medicamentos, aquele por programas e ações orçamentárias, conforme previsto no documento de planejamento das políticas públicas, revelou ser o mais acurado (veja, no Anexo 1, os programas e as ações que integram o Orçamento de Medicamentos do Ministério da Saúde). Foi testada também a coleta de dados por blocos de financiamento e por subfunção, porém em ambos os métodos os dados não correspondiam exatamente ao que era informado por cada Secretaria do Ministério da Saúde nos relatórios anuais de gestão (RAG). Tal descompasso pode ser resultado de formas diferentes de reportar os estágios das despesas.

No Siop, foram levantados os dados do orçamento da Seguridade Social, e no *site* da Organização Mundial da Saúde (OMS), os dados referentes a gastos com saúde em proporção do Produto Interno Bruto (PIB).

Nos Relatórios Anuais de Gestão da SCTIE, foram selecionados os dados sobre praticamente todos os medicamentos, exceto os que tiveram de ser coletados nas seguintes fontes:

- Os Relatórios Anuais de Gestão da SAS forneceram os dados relacionados aos gastos de

medicamentos no Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias e na Política Nacional de Alimentação e Nutrição.

- Os Relatórios Anuais de Gestão da Sesai nos possibilitaram o acesso aos dados relacionados ao fluxo dos gastos com medicamentos para a população indígena.
- Nos Relatórios Anuais de Gestão da SVS, foram coletados os dados relacionados ao fluxo dos gastos com imunobiológicos.
- No Fundo Nacional de Saúde, foram selecionadas as informações da execução orçamentária geral entre 2008 e 2011, e no Siops foram coletados os dados de execução orçamentária geral entre 2012 e 2015.
- O Diário Oficial da União (DOU) forneceu os dados referentes ao valor unitário de produtos adquiridos para atender às demandas judiciais.
- Foram solicitados, via LAI, os dados de execução orçamentária dos medicamentos no Subsistema de Atenção à Saúde Indígena e os dados referentes aos gastos com demandas judiciais.
- Os valores de restos a pagar pagos foram consultados nos Relatórios de Gestão das Secretarias do Ministério da Saúde, que se encontram no *site* do Tribunal de Contas da União (TCU).²

A partir dessas informações, foram elaborados quadros, tabelas e gráficos para ilustrar os resultados encontrados. Todos os valores foram atualizados de acordo

² Disponível em: <<https://contas.tcu.gov.br/econtasWeb/web/externo/listar-RelatoriosGestaoAnteriores.xhtml>>.

com os preços de março de 2016 pelo Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Esse índice foi o escolhido por ser o que o Ministério da Saúde utiliza para atualizar preços de medicamentos. Optamos, ainda, por situar o Orçamento de Medicamentos no contexto mais amplo, desde a inserção da saúde na Seguridade Social e dos medicamentos na Saúde.

Com os resultados encontrados, o Inesc promoveu, no final de maio de 2016, uma reunião de trabalho de um dia, em Brasília (DF), com a participação de organizações da sociedade civil (Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids – Abia; Grupo de Trabalho de Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos – GTPI/Rebrip; Médicos Sem Fronteiras – MSF; Gestos – Soropositividade Comunicação e Gênero; e Conselho Nacional de Saúde) e do poder público (Ministério da Saúde, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – Ipea; Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems; Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa). Durante o evento, o estudo foi apresentado e debatido entre todos os presentes, com o aprimoramento do seu conteúdo e a identificação de propostas e sugestões para trabalhos futuros. A presente versão do documento incorpora grande parte dos debates ocorridos na referida reunião de trabalho.

3. PRINCIPAIS RESULTADOS

3.1 Orçamento da Seguridade Social, de 2008 a 2015

O Orçamento da União é composto pelo Orçamento Fiscal e pelo Orçamento da Seguridade Social. Segundo

o art. 194 da Constituição Federal (CF) de 1988, a Seguridade Social “compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos poderes públicos e da sociedade, destinados a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social”. Desta forma, o Orçamento da Saúde está inserido no Orçamento da Seguridade Social, que – juntamente com o Orçamento Fiscal – compõe o Orçamento da União.

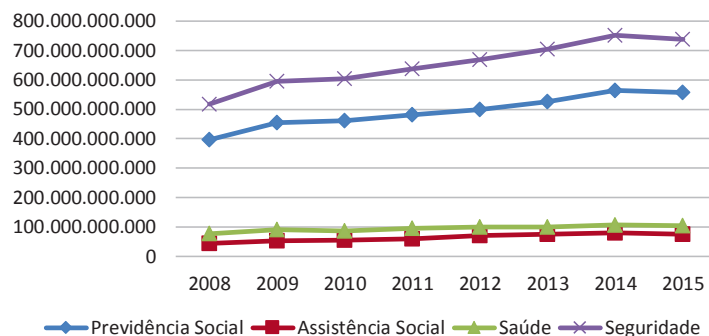
A Seguridade Social conta com uma diversidade de fontes de receitas provenientes dos Orçamentos da União, dos Estados e Municípios e das contribuições sociais feitas pelas empresas e pelos trabalhadores. Dessas fontes merecem destaque: a Contribuição Previdenciária para o Regime Geral da Previdência Social (RGPS); a Contribuição Social sobre o Lucro Líquido das Empresas (CSLL); a Contribuição Social para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins); a Contribuição para o PIS/Pasep; e as contribuições sociais sobre o concurso de prognósticos (loteria, entre outros).

No entanto, o Governo Federal utiliza a Desvinculação de Receitas da União (DRU) como mecanismo para flexibilizar o destino final da receita da Seguridade Social. Atualmente, a DRU pode atingir 20% da Seguridade Social. A situação deve piorar: estão em tramitação no Congresso Nacional a Proposta de Emenda à Constituição (PEC) nº 87/2015 (que visa à ampliação da DRU para 30%) e a PEC nº 143/2015 (que propõe a criação de desvinculação de receitas na ordem de 25% para estados e municípios, o que afeta diretamente a Saúde, já que seu financiamento é tripartite, envolvendo os três níveis de governo).

O gráfico 1 apresenta os dados referentes ao Orçamento da Seguridade Social para o período de 2008 a 2015, por cada um de seus componentes (Previdência

Social, Assistência Social e Saúde), além dos valores do PIB nacional para cada um dos anos. Os dados em valores absolutos constam do Anexo 2.

Gráfico 1: Orçamento da Seguridade Social, de 2008 a 2015



Fonte: Siop.

* Valores atualizados pelo IPCA – março de 2016.

Elaboração própria.

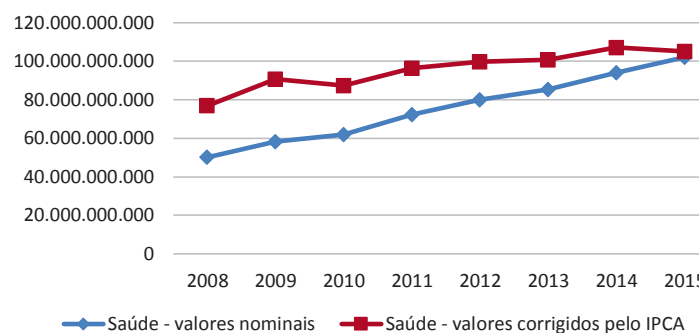
Ao longo dos oito anos avaliados, o crescimento do PIB foi de 27,5% e o do Orçamento da Seguridade Social foi de 42,5%, sendo que o Orçamento da Previdência Social aumentou em 40,5%; o da Assistência Social, em 70,4%; e o da Saúde, em 36,7%, o que representa o menor crescimento entre os três componentes da Seguridade Social.

Chama a atenção o fato de que, em 2015, houve queda real do Orçamento da Seguridade Social. O gráfico 2 expressa essa queda especificamente no caso da Saúde. Os números absolutos constam do Anexo 3 do presente documento.

A situação da Saúde é ainda mais dramática, pois a queda de recursos não está apenas relacionada ao momento de crise econômica nacional e à estratégia de

cortes adotada pelo Governo Federal, mas também à alteração legal (Emenda Constitucional nº 86/2015) que causou a redução de sua base de financiamento em relação ao que estava previamente regulamentado.

Gráfico 2: Orçamento da Saúde, de 2008 a 2015



Fonte: Siops e FNS.

* Valores atualizados pelo IPCA – março de 2016.

Elaboração própria.

Pela Lei Complementar nº 141/2012, a União deveria aplicar, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, o montante correspondente ao valor empenhado no exercício financeiro anterior, apurado nos termos da citada Lei Complementar, acrescido, no mínimo, do percentual correspondente à variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB) ocorrida no ano anterior ao da Lei Orçamentária Anual.

No entanto, a Emenda Constitucional nº 86/2015 determinou que a União deve aplicar, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, o montante correspondente a no mínimo:

- I) 13,2% da receita corrente líquida em 2016.
- II) 13,7% da receita corrente líquida em 2017.
- III) 14,1% da receita corrente líquida em 2018.

- IV) 14,5% da receita corrente líquida em 2019.
- V) 15% da receita corrente líquida em 2020 e adiante.

Porém, 13,2% da receita corrente líquida em 2016 resulta em valores inferiores aos aplicados em 2015, o que representa mais um retrocesso e agrava o quadro de subfinanciamento do SUS. A perda estimada é de R\$ 10 bilhões, segundo a Comissão de Orçamento e Financiamento do Conselho Nacional de Saúde (Cofin). Em uma tentativa de reverter esse cenário, foi proposta a PEC n° 1/2015, que amplia essas porcentagens mínimas para: 15%, 16%, 17%, 18% e 18,7%, respectivamente. Ainda não existe previsão para a PEC n° 1/2015 ser votada, nem perspectiva de amplo apoio parlamentar. Por outro lado, a PEC n° 87/2015, que amplia a DRU e cria as desvinculações de receitas dos estados e municípios, já foi aprovada no montante de 25%, o que acarretará redução do financiamento da Saúde no nível subnacional e agravamento do quadro de subfinanciamento do SUS.

Outra proposta legislativa extremamente danosa não apenas à Saúde, mas a toda a Seguridade Social, é a PEC n° 241/2016, que determina que, por um período de 20 anos, o crescimento das despesas primárias será limitado ao da inflação do ano anterior, o que, na prática, significa não haver qualquer aumento real dos gastos. Essa medida, se aprovada pelo Congresso Nacional, resultará na violação de direitos, no aumento da pobreza e das desigualdades.

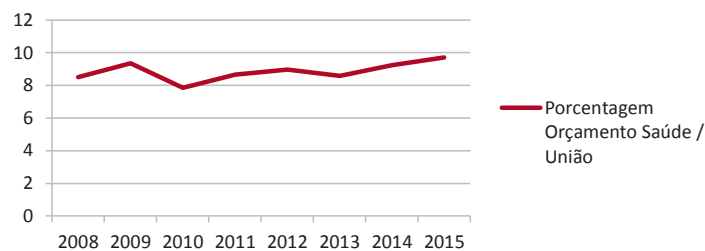
Para se ter uma ideia do impacto desta medida na saúde pública, se ela tivesse sido aplicada em 2003, o Orçamento do Ministério da Saúde teria sofrido uma perda acumulada de R\$ 318 bilhões entre 2003 e 2015, o que corresponde a três anos de orçamento, tendo como base o ano de 2015 (veja a tabela 1). Ressalte-se

o sério risco que pesa sobre o direito à saúde no Brasil e, conseqüentemente, sobre o direito a medicamentos.

O subfinanciamento federal do SUS é ainda observado quando avaliado o percentual do PIB gasto com saúde entre os anos de 2008 e 2013 (último ano com dados disponíveis no *site* do IBGE). Enquanto a média da porcentagem do PIB gasto com saúde é de 8% no Brasil, em países como Inglaterra e Canadá,³ onde existem sistemas universais de saúde, valores em torno de 8% correspondem ao que é investido somente na saúde pública. Ainda é possível observar na tabela 2 que, entre 2008 e 2013, tanto o gasto público com saúde quanto o privado se mantiveram estáveis.

Por fim, é possível observar no gráfico 3 que a média do gasto com saúde do Orçamento Geral da União foi de 8,8%, com uma tendência de crescimento entre 2013 e 2015, que possivelmente será reduzida, em 2016, com a EC 86.

Gráfico 3: Porcentagem do Orçamento Geral da União gasto com Saúde



Fonte: Siga Brasil e Fundo Nacional de Saúde (FNS).
* Valores atualizados pelo IPCA – março de 2016.
Elaboração própria.

3 WHO (<http://www.who.int/gho/data/node.country.country>).

Tabela 1: Despesa com saúde (EC 29 e PEC 241)*

| Ano | Despesa de saúde, conforme a EC 29 | Estimativa de despesa de saúde, conforme a PEC 241 | Perda (-) ou ganho (+) | % de perda (-) ou ganho (+) |
|-------------------------------|------------------------------------|--|------------------------|-----------------------------|
| 2002 | Ano-Base | | | |
| 2003 | 54.777 | 56.098 | 1.320 | 2,35% |
| 2004 | 61.251 | 56.984 | -4.267 | -7,49% |
| 2005 | 65.826 | 58.014 | -7.812 | -13,46% |
| 2006 | 70.014 | 59.448 | -10.566 | -17,77% |
| 2007 | 72.869 | 58.697 | -14.173 | -24,14% |
| 2008 | 75.592 | 57.899 | -17.693 | -30,56% |
| 2009 | 86.763 | 58.781 | -27.982 | -47,60% |
| 2010 | 87.116 | 57.893 | -29.223 | -50,48% |
| 2011 | 95.484 | 57.572 | -37.912 | -65,85% |
| 2012 | 99.858 | 57.931 | -41.926 | -72,37% |
| 2013 | 97.807 | 57.893 | -39.914 | -68,94% |
| 2014 | 101.704 | 57.621 | -44.083 | -76,50% |
| 2015 | 100.055 | 55.403 | -44.652 | -80,59% |
| Estimativa da perda acumulada | | | -318.882 | |

Milhares de reais constantes.

Fonte: Grupo Técnico Interinstitucional de Discussão do Financiamento do SUS.

* Valores a preço de março de 2016.

Tabela 2: Proporções de gastos com a saúde em relação ao PIB, ao Orçamento da União e aos gastos privados, de 2008 a 2013

| | % do PIB gasto com saúde total | % do PIB gasto com saúde pública | % do PIB gasto com saúde privada |
|------|--------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 2008 | 8.0 | 3.5 | 4.5 |
| 2009 | 8.4 | 4.4 | 3.6 |
| 2010 | 8.0 | 3.6 | 4.4 |
| 2011 | 7.8 | 3.5 | 4.3 |
| 2012 | 7.8 | 3.4 | 4.4 |
| 2013 | 8.0 | 3.6 | 4.4 |

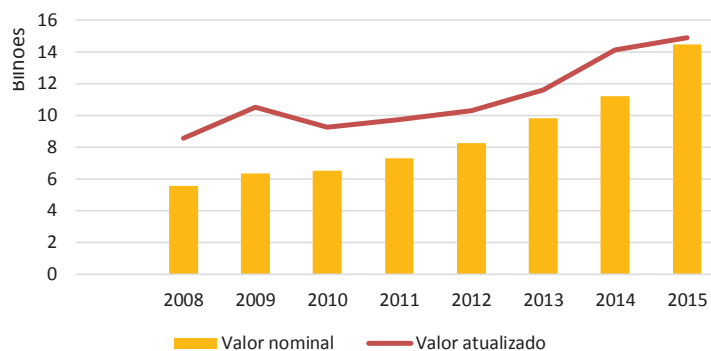
Fonte: IBGE. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/economia_saude/css_2010_2013/defaulttab_xls.shtm>.

3.2 Os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos: o Orçamento de Medicamentos

3.2.1 Evolução geral (2008 – 2015)

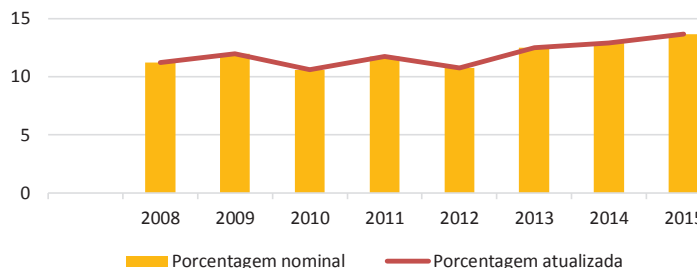
Em 2015, o Ministério da Saúde gastou, em termos reais, R\$ 14,8 bilhões com medicamentos, o que correspondeu a 13,7% do seu orçamento total (gráficos 4 e 5; os valores absolutos constam do Anexo 4). Note-se que, entre 2008 e 2015, os recursos alocados para medicamentos elevaram-se em 74%, passando de R\$ 8,5 bilhões no começo da série, para atingir R\$ 14,8 bilhões em 2015. Esse percentual é praticamente o dobro do observado para a Saúde como um todo, de 36,6%. Essa tendência de elevação contínua inicia-se em 2011. Desde então, os valores alocados para medicamentos aumentam, inclusive em 2015, quando o Orçamento da Saúde decresce em termos reais.

Gráfico 4: Evolução orçamentária dos gastos com medicamentos no Ministério da Saúde, de 2008 a 2015



Fonte: Fundo Nacional de Saúde (FNS) e RAG.
* Valores atualizados pelo IPCA – março de 2016.
Elaboração própria.

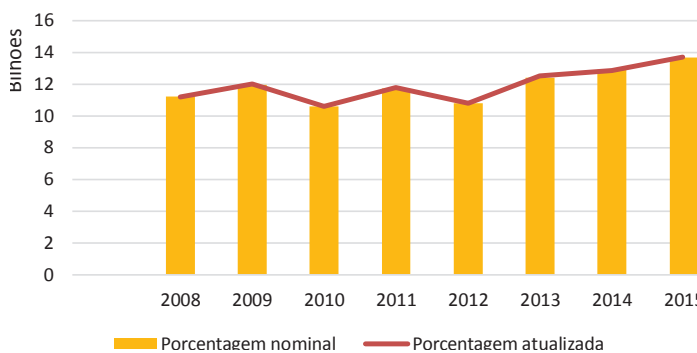
Gráfico 5: Percentual de gastos com medicamentos em relação ao Orçamento total do Ministério da Saúde, de 2008 a 2015



Fonte: Fundo Nacional de Saúde (FNS) e RAG.
* Valores atualizados pelo IPCA – março de 2016.
Elaboração própria.

Quanto à comparação dos gastos com medicamentos em relação ao Orçamento Geral da União, o gráfico 6 revela crescimento de 2,46 pontos percentuais, passando de 11,22% (em 2008) para 13,67% (em 2016).

Gráfico 6: Percentual de gastos com medicamentos em relação ao Orçamento Geral da União, de 2008 a 2015



Fonte: Siga Brasil, Fundo Nacional de Saúde (FNS) e RAG.
* Valores atualizados pelo IPCA – março de 2016.
Elaboração própria.

3.2.2 Evolução dos gastos por componente para o período de 2008 a 2015

Os gastos com medicamentos se distribuem em três componentes, que se subdividem em nove ações programáticas, de acordo com a Política Nacional de Medicamentos. A descrição de cada um dos componentes consta do quadro 1.

Quadro 1: Descrição dos Componentes do Orçamento de Medicamentos do Ministério da Saúde

Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF): destinado à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da Atenção Básica em Saúde e daqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, conforme Anexo I da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Seu financiamento é subdividido em fixo e variável, sendo realizado por meio de transferência aos Estados e/ou municípios. Centralmente, o Ministério da Saúde adquire e distribui insulina NPH e anticoncepcionais.

Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (Ceaf): destinado à aquisição e à distribuição de medicamentos, de acordo com critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e nas Diretrizes Terapêuticas, conforme Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Seu financiamento é subdividido

em fixo e variável, sendo estes, ainda, subdivididos em três grupos: I – financiamento exclusivo da União; II – financiamento pelos estados; III – financiamento tripartite. Além disso, a União também adquire seis fármacos oncológicos desse componente.

Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf): destinado às ações de assistência farmacêutica dos programas de saúde estratégicos. Ao Ministério da Saúde competem a elaboração dos protocolos de tratamento, o planejamento, a aquisição centralizada e a distribuição, aos Estados, dos medicamentos, produtos e insumos, para os demais níveis de atenção, conforme Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). São responsabilidades das Secretarias Estaduais de Saúde o armazenamento dos produtos e a distribuição às regionais ou aos municípios. Faz parte do escopo de responsabilidade do Componente Estratégico a garantia de acesso aos medicamentos para as seguintes ocorrências de saúde:

- Endemias focais: dengue, malária, hanseníase, leishmaniose, doença de Chagas, esquistossomose, tuberculose e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regionais. Como é possível perceber, esse componente dedica-se essencialmente a um grupo importante das chamadas *doenças negligenciadas* ou às doenças relacionadas à pobreza.
- Tabagismo.

- Influenza/H1N1.
- **Imunobiológicos.**
- **Coagulopatias.**
- **Doenças sexualmente transmissíveis e síndrome da imunodeficiência adquirida (DST/Aids).**

Alimentação e Nutrição: Programa Nacional de Suplementação de Ferro, Programa Nutri-SUS, Programa Nacional de Controle das Deficiências de Vitamina A.

Farmácia Popular: programa implementado em 2004 e regulamentado em 2012, tem seu financiamento dividido pela rede privada (“Aqui Tem Farmácia Popular”), pela rede pública (Farmácia Popular do Brasil) e pelo “Programa Saúde Não Tem Preço”, disponibilizado tanto na rede pública quanto na privada para medicamentos contra asma, diabetes e hipertensão.

Sesai: A aquisição de medicamentos no Sistema de Atenção à Saúde Indígena é compartilhada entre a Secretaria Especial de Saúde Indígena (Sesai) e os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (Dsei), por meio de recurso descentralizado e processos licitatórios próprios e por intermédio do Cartão de Pagamento do Governo Federal (CPGF).

Judicialização: No âmbito federal, os recursos necessários ao cumprimento dessas despesas são

custeados conforme disponibilidade orçamentária das ações programáticas de assistência farmacêutica, geralmente pela Ação nº 4.705 (Ceaf) do Plano Plurianual (PPA).

A tabela 3 apresenta a evolução dos gastos por componentes e ações programáticas da Assistência Farmacêutica. Veja também o gráfico no Anexo 5.

Em 2015, apenas três ações eram responsáveis por 76,8% dos gastos com medicamentos: Ceaf, Imunobiológicos e Farmácia Popular. Foram também eles que apresentaram maior taxa de crescimento entre 2008 e 2015. Em 2008, o quadro era diferente: Ceaf, CBAF e DST/Aids representavam boa parte do gasto. A evolução dos gastos por componente do Orçamento de Medicamentos é analisada a seguir para o período de 2008 a 2015.

O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** se mantém relativamente estável ao longo dos anos. Seu financiamento é realizado por meio de gasto fixo e variável (veja o gráfico 7). O fixo corresponde ao valor repassado pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) a Estados, aos municípios e ao Distrito Federal, com base *per capita*, e o variável refere-se aos medicamentos de aquisição centralizada (aquisição de contraceptivos para o Programa Saúde da Mulher; aquisição de insulina humana NPH e regular; aquisição de medicamentos e insumos que compõem o *kit* para a Assistência Farmacêutica para pessoas atingidas por desastres de origem natural; e aquisição de medicamentos e insumos que compõem o *kit* para atendimento da população privada de liberdade no sistema prisional),

Tabela 3: Despesa paga de medicamentos por Componente e Ação Programática, de 2008 a 2015

Reais constantes

| | CESAF | CBAF | DST/AIDS | CEAF | Imunobiol. | Coagulopat. | Farmácia Popular | Alim. e Nutrição | SESAI | Gasto anual |
|------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------|------------------|------------------|------------|----------------|
| 2008 | 192.638.429 | 1.369.886.111 | 1.553.969.351 | 3.540.509.772 | 977.328.460 | 358.648.611 | 527.912.840 | 42.267.693 | | 8.563.161.267 |
| 2009 | 1.056.159.928 | 1.348.292.800 | 1.689.652.480 | 4.123.126.144 | 591.533.277 | 466.881.601 | 558.090.691 | 34.676.757 | | 10.506.539.477 |
| 2010 | 212.029.050 | 1.455.932.810 | 859.565.769 | 4.632.814.953 | 1.085.743.875 | 476.155.023 | 492.684.836 | 30.465.008 | | 9.245.391.324 |
| 2011 | 216.131.328 | 1.414.192.640 | 1.073.721.759 | 4.698.184.092 | 736.901.239 | 550.421.119 | 1.033.434.613 | 11.565.341 | | 9.734.552.132 |
| 2012 | 154.675.740 | 1.343.993.378 | 1.027.346.286 | 5.092.012.678 | 606.547.777 | 333.750.352 | 1.758.812.850 | 3.655.402 | | 10.320.794.462 |
| 2013 | 159.256.966 | 1.433.300.042 | 909.705.556 | 5.879.109.756 | 767.626.366 | 240.416.085 | 2.192.884.101 | 4.271.832 | | 11.586.570.704 |
| 2014 | 187.708.533 | 1.472.951.372 | 984.731.808 | 5.573.065.051 | 1.214.652.061 | 415.885.358 | 2.930.044.462 | 4.552.387 | 14.829.872 | 14.125.828.628 |
| 2015 | 257.001.529 | 1.564.789.840 | 1.008.877.660 | 6.040.371.675 | 2.546.481.977 | 590.285.553 | 2.859.859.326 | 1.957.234 | 23.746.764 | 14.893.371.557 |

Fonte: Siops, FNS, RAG e LAI.

* Valores atualizados pelo IPCA com valores de março de 2016.

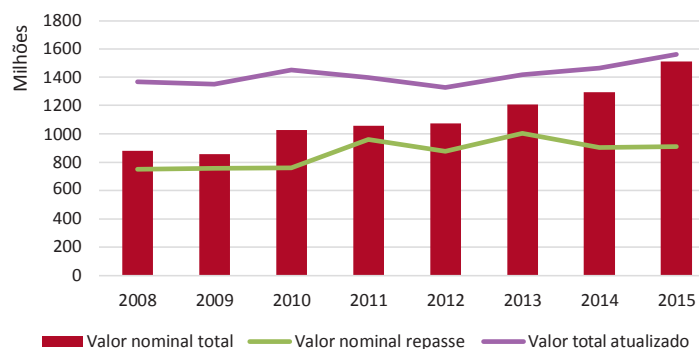
Elaboração própria.

sendo que, a partir da Portaria nº 2.765/2014, o recurso financeiro para o *kit* do sistema prisional passou a ser feito via transferência fundo a fundo.

É importante destacar que tanto a estabilidade orçamentária do CBAF nos últimos anos, que não acompanhou o aumento dos valores unitários de medicamentos da Atenção Básica, quanto a ausência da contrapartida financeira estadual e municipal, conforme a Portaria MS nº 1.555/2013, dificultaram a compra de acordo com a demanda, gerando desabastecimento de medicamentos essenciais. Já a ampliação do valor destinado à aquisição centralizada pode ser explicada pelo aumento do valor da insulina.⁴

⁴ O valor da insulina NPH passou de R\$ 5,48 (em 2008) para R\$ 23,79 (em 2015), o que representa um aumento de 334%. Como a inflação no período foi de 64,49%, o aumento real foi de 269,51%.

Gráfico 7: Despesa com medicamentos do componente básico – CBAF, de 2008 a 2015



Fonte: FNS, RAG e LAI.

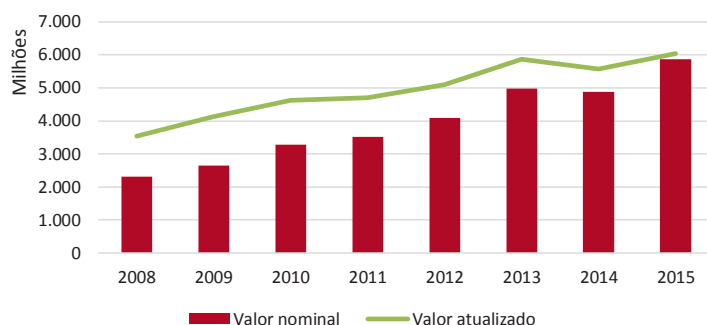
* Valores atualizados pelo IPCA com valores de março de 2016.

Elaboração própria.

○ **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf)**, antigamente nomeado “medi-

camentos de alto custo”, representa os medicamentos com maior valor unitário, em sua maioria. Além disso, são adquiridos, nessa Ação 6, fármacos oncológicos (também de alto custo) e muitos dos medicamentos via demanda judicial. Todos esses elementos explicam o peso desses gastos (em torno de 40% do total), bem como seu expressivo crescimento no período em tela, de mais de 70%, passando de R\$ 3,5 bilhões para R\$ 6,0 bilhões entre 2008 e 2015 (veja a tabela 3 e o gráfico 8).

Gráfico 8: Despesa com medicamentos do Componente Especializado – Ceaf, de 2008 a 2015

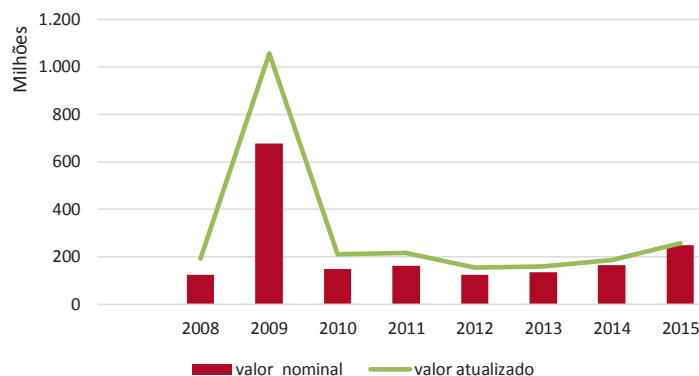


Fonte: FNS, RAG e LAI.
* Valores atualizados pelo IPCA com valores de março de 2016.
Elaboração própria.

No que se refere ao **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf)**, na ação programática para **endemias focais, tuberculose, hanseníase, influenza e combate ao tabagismo**, o orçamento se mantém relativamente constante entre 2008 e 2015 em termos reais (veja o gráfico 9). A exceção está em 2009, com expressiva elevação do gasto, que corresponde à aquisição do fármaco Oseltamivir, para a pandemia de influenza. A partir

de 2013, parte importante desse orçamento passou a ser destinada para a aquisição do medicamento Palivizumabe, bastante demandado judicialmente e que é utilizado para a prevenção da infecção pelo vírus sincical respiratório (VSR), motivo do aumento em 2015. Chama a atenção o fato de que esse componente é o único que tem a execução orçamentária bem abaixo da dotação inicial, possivelmente por previsão orçamentária para eventual surto endêmico.

Gráfico 9: Despesa com medicamentos com o Cesaf – endemias focais, tuberculose, hanseníase, influenza e combate ao tabagismo, de 2008 a 2015

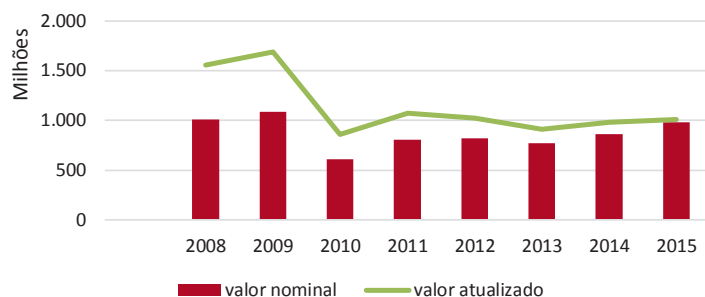


Fonte: FNS, RAG e LAI.
* Valores atualizados pelo IPCA com valores de março de 2016.
Elaboração própria.

Ainda no **componente Cesaf**, na ação programática DST/Aids, embora o seu orçamento se mantenha praticamente constante entre 2010 e 2015, houve queda significativa em 2010 (veja o gráfico 10). Uma possível explicação é que, com a parceria ampliada do Ministério da Saúde com os laboratórios públicos, por intermédio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), conforme revela

o gráfico 11, houve redução nos custos com esses medicamentos. Ainda assim, uma redução de 50% do valor gasto não pode ser explicada somente por essa parceria, uma vez que ainda será necessário comprar os medicamentos dos laboratórios públicos, mesmo que por um custo reduzido. Além disso, houve aumento no número de pessoas em tratamento e mudança de protocolo de tratamento que acarretariam o aumento de despesas.

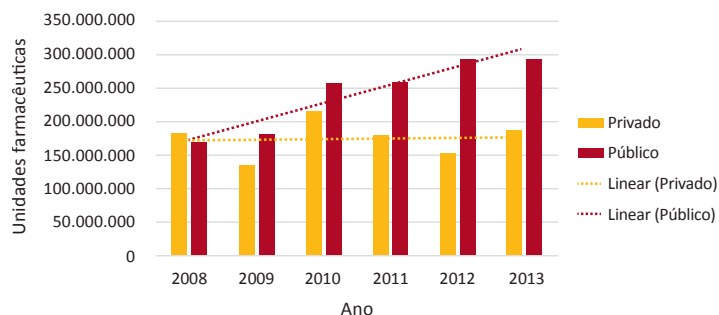
Gráfico 10: Despesa com medicamentos do Componente Estratégico Cesaf – DST/Aids, de 2008 a 2015



Fonte: FNS, RAG e LAI.
* Valores atualizados pelo IPCA com valores de março de 2016.
Elaboração própria.

As PDP são parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entidades privadas, estão vinculadas à Política de Desenvolvimento Produtivo (2008) e são parte de uma estratégia que utiliza o poder de compra do SUS para: a) fomentar o desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria nacional de fármacos (base química ou biotecnológica); b) estimular a produção local de produtos de custo elevado e/ou de grande impacto sanitário e social; c) fortalecer os laboratórios públicos e ampliar seu papel de regulação de mercado.

Gráfico 11: Evolução de quantidades de antirretrovirais adquiridas por modalidade de fornecedor, de 2008 a 2015



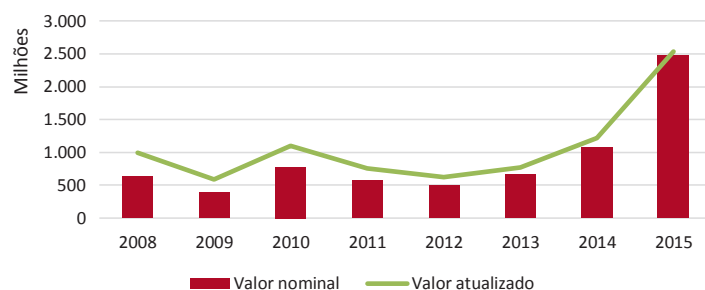
Fonte: DAF/Ministério da Saúde (www.saude.gov.br/cesaf).

As PDP são ferramentas de articulação das ações de fomento industrial e de regulação no âmbito da indústria da Saúde. No entanto, essas parcerias expõem a fragilidade do Brasil em meio à propriedade intelectual e às práticas monopolistas do segmento da indústria farmacêutica internacional, inviabilizando a soberania nacional na garantia de medicamentos essenciais no SUS, razão pela qual convém que as PDP muitas vezes sejam mantidas para a garantia de acordos com as grandes indústrias farmacêuticas sem gerar importante transferência de tecnologia inovadora.

No componente **Cesaf**, na ação programática **Imunobiológicos** (veja o gráfico 12), observa-se um crescimento orçamentário, que possivelmente esteja relacionado com a ampliação da cobertura vacinal, com a introdução de novas vacinas no calendário anual – rotavírus humano, meningocócica conjugada C, pneumocócica 10 valente, poliomielite inativada (VIP), pentavalente, tetraviral (oral), hepatite A, DTPa e HPV –, com a variação epidemiológica e com a

ampliação de grupos-alvo para vacinação (o Brasil ampliou a vacinação para hepatite B disponível até os 19 anos de idade para grupos de risco e adultos a partir de 20 a 49 anos).

Gráfico 12: Despesa com medicamentos do Componente Estratégico Cesaf – Imunobiológicos, de 2008 a 2015

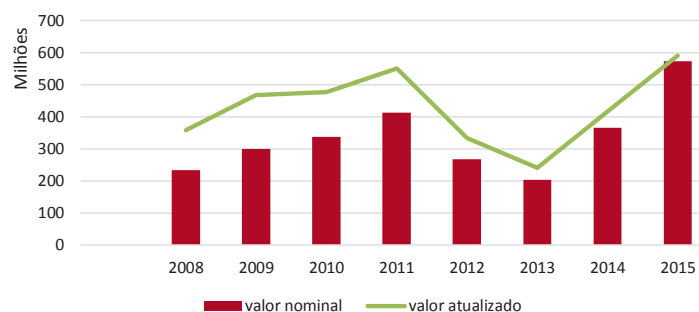


Fonte: FNS, RAG e LAI.
* Valores atualizados pelo IPCA com valores de março de 2016.
Elaboração própria.

Ainda no componente **Cesaf**, na ação programática **Coagulopatias** (veja o gráfico 13), observa-se queda do gasto orçamentário em 2012 e especialmente em 2013, possivelmente em decorrência da parceria entre a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), via Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), e a empresa francesa Baxter. A partir de 2014, o gasto volta a crescer, em decorrência da ampliação da aquisição do Fator VIII recombinante. Essa ampliação ocorreu pelo aumento da proporção do seu uso nos tratamentos. No início, a proporção era de 70% de Fator VIII plasmático x 30% de Fator VIII recombinante. Porém, atualmente, a proporção chega a

50% de cada, sendo que o Fator VIII plasmático custa 0,322/UI e o Fator VIII recombinante custa 0,84/UI. Portanto, o recombinante é 160,87% mais oneroso do que o plasmático.

Gráfico 13: Despesa com medicamentos do Componente Estratégico Cesaf – Coagulopatias, de 2008 a 2015



Fonte: FNS, RAG e LAI.
* Valores atualizados pelo IPCA com valores de março de 2016.
Elaboração própria.

Ainda no componente **Cesaf**, as ações programáticas 8735 e 20QH, referentes ao Programa de **Alimentação e Nutrição**, que engloba o Programa Nacional de Suplementação de Ferro, o Programa NutriSUS e o Programa Nacional de Controles das Deficiências de Vitamina A (atualmente dentro do *Programa Brasil Carinhoso*), apresentam expressiva queda no seu gasto a partir de 2011 (veja o gráfico 14). Não há explicação nos Relatórios Anuais de Gestão (RAG) do motivo de queda dos gastos em 2011 e 2012. Já em 2013, houve descentralização do Programa Nacional de Suplementação de Ferro, que passou a ser de responsabilidade municipal.

Gráfico 14: Despesa com medicamentos do Componente Estratégico Cesaf – Alimentação e Nutrição, de 2008 a 2015



Fonte: FNS, RAG e LAI.
* Valores atualizados pelo IPCA com valores de março de 2016.
Elaboração própria.

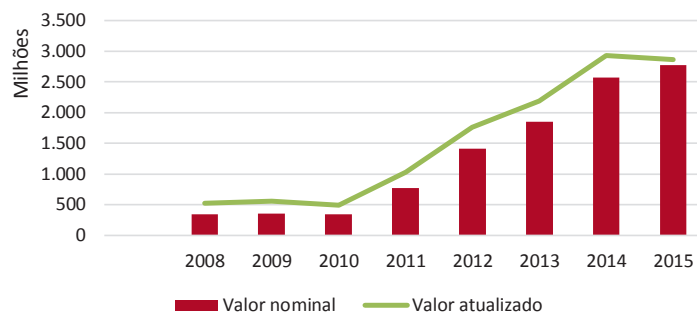
Em 2015, todo o gasto com o Componente Estratégico (Cesaf) totalizou R\$ 1,8 bilhão, enquanto o Componente Especializado (Ceaf) totalizou R\$ 6,0 bilhões, sendo que o Cesaf atende a mais pacientes que o Ceaf.

O Programa **Farmácia Popular**, referente às ações 20YR e 20YS, de manutenção do programa, tem seu orçamento ampliado, a partir de 2011, em mais de cinco vezes, passando de R\$ 527,9 milhões em 2008 para R\$ 2,86 bilhões em 2015, expressando prioridade conferida pelo Ministério da Saúde (veja o gráfico 15).

Entre as causas de aumento das despesas está a ampliação do credenciamento de farmácias privadas, que funcionam mediante copagamento e também com a implantação do “Programa Saúde Não Tem Preço”, a partir de 2012, que abrange principalmente a distribuição

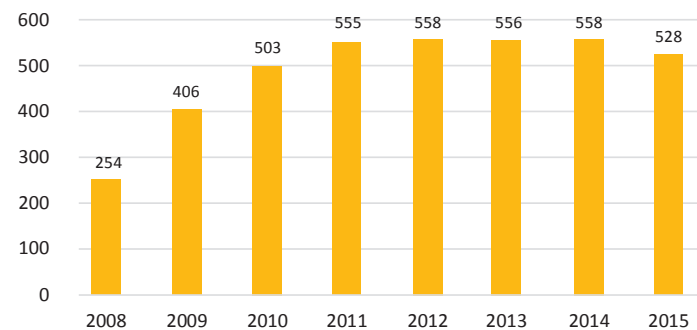
gratuita dos medicamentos para asma, hipertensão e diabetes. O número de farmácias da rede própria se manteve constante a partir de 2011 (veja os gráficos 16 e 17).

Gráfico 15: Despesa com medicamentos do Programa Farmácia Popular, de 2008 a 2015



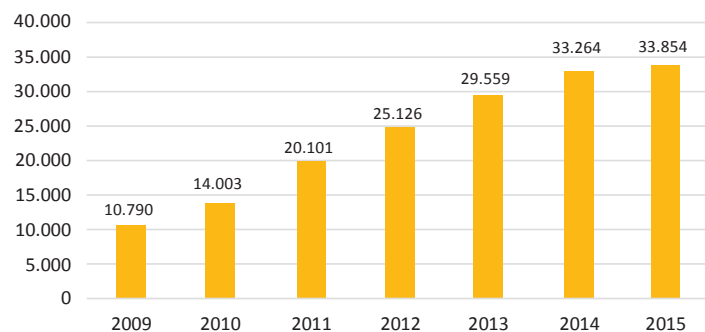
Fonte: FNS, RAG e LAI.
* Valores atualizados pelo IPCA com valores de março de 2016.
Elaboração própria.

Gráfico 16: Programa Farmácia Popular: número de farmácias da rede própria, de 2008 a 2015



Fonte: DAF/Ministério da Saúde.

Gráfico 17: Programa Farmácia Popular: número de farmácias e drogarias credenciadas, de 2009 a 2015



Fonte: DAF/Ministério da Saúde.

O “Programa Farmácia Popular do Brasil”, instituído por meio da Lei nº 10.858/2004, se tornou uma das políticas sociais mais populares. Em seu primeiro momento, o programa previa uma parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) para a criação de uma rede própria de farmácias públicas, com o objetivo de prover medicamentos essenciais a baixo custo. No ato da compra, o governo subsidiava em até 90% os medicamentos, enquanto o usuário se responsabilizava com o restante, por meio do copagamento.

Em um segundo momento, em 2006, foi criada outra modalidade, chamada “Aqui Tem Farmácia Popular”, mediante convênios com farmácias comerciais (privadas). Nessa modalidade, o Governo Federal subsidia diretamente farmácias em até 90% dos medicamentos incluídos no programa e fiscaliza a execução, enquanto a farmácia tem a responsabilidade da programação, da aquisição e da distribuição dos medicamentos do programa.

Em 2011, o Governo Federal introduz outra modalidade, intitulada “Saúde Não Tem Preço”, na qual se

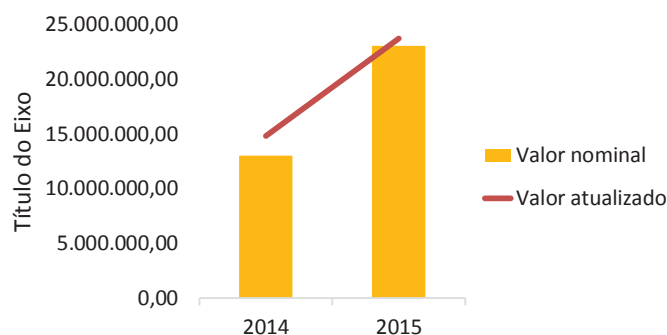
estabeleceu que os medicamentos para diabetes, hipertensão e asma seriam totalmente subsidiados pelo governo em todas as farmácias do programa, tanto na rede própria quanto na conveniada, sem copagamento pelo usuário.

É muito comum que o usuário transite entre as farmácias básicas do SUS e as farmácias populares. Apesar de ambas serem viabilizadas com recursos públicos, é notória a falta de prioridade das secretarias municipais de saúde na aquisição dos medicamentos da atenção básica que também estão presentes nas farmácias populares. Tal medida é considerada vantajosa, por diminuir as despesas com a aquisição desses medicamentos. Entretanto, para os usuários do SUS, não é, já que na farmácia da atenção básica o medicamento seria gratuito, enquanto que na farmácia popular, para a maioria dos medicamentos, é necessário o pagamento de uma porcentagem do valor (copagamento).

No que se refere à saúde indígena, conseguimos da Secretaria Especial de Saúde Indígena (Sesai) os dados referentes apenas aos exercícios de 2014 e 2015, por meio da Lei de Acesso à Informação (LAI), uma vez que a ação programática 20YP não é restrita apenas à aquisição de medicamentos para a população indígena. Além disso, possui um elenco de medicamentos próprios, conforme estabelecem as Portarias MS/GM nº 1.059 e nº 1.800, ambas de 2015.

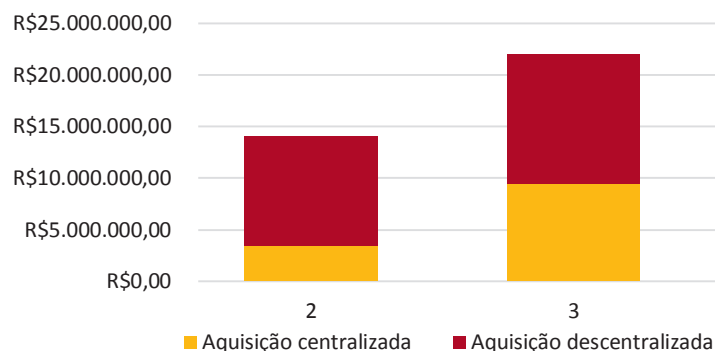
A aquisição de medicamentos no Subsistema de Atenção à Saúde Indígena é compartilhada entre a Sesai (aquisição centralizada) e os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI) (aquisição descentralizada com processos licitatórios próprios e por intermédio do Cartão de Pagamento do Governo Federal – CPGF), conforme pode ser observado no gráfico 19.

Gráfico 18: Gasto com medicamentos no Subistema de Atenção à Saúde Indígena, 2014 e 2015



Fonte: RAG Sesai e LAI.
* Valores atualizados pelo IPCA com valores de março de 2016.
Elaboração própria.

Gráfico 19: Gasto com medicamentos de forma centralizada ou descentralizada no Subistema de Atenção à Saúde Indígena



Fonte: LAI.
* Valores atualizados pelo IPCA com valores de março de 2016.
Elaboração própria.

A descentralização não garantiu o abastecimento dos medicamentos nos territórios, conforme consta no

Relatório Anual de Gestão (RAG) da Sesai e foi alvo de auditoria do Tribunal de Contas da União (TCU). É importante ressaltar que, devido à economia de escala, a aquisição por meio do Ministério da Saúde faz que os medicamentos tenham um custo inferior aos registrados por alguns DSEI no ComprasNet.⁵

3.3 O fenômeno da judicialização dos medicamentos

No âmbito federal, os recursos financeiros necessários ao cumprimento das despesas decorrentes de demanda judicial são custeados conforme a disponibilidade orçamentária das ações programáticas de assistência farmacêutica. O fluxo geral da demanda judicial de medicamentos e insumos no Ministério da Saúde está no Anexo 6.

É importante destacar que existe a possibilidade de recebimento do medicamento demandado judicialmente de forma triplicada pelo demandante da ação, uma vez que não há entrecruzamento dos bancos de dados de demandas judiciais dos entes federativos. Assim, se o demandante recorrer ao município, ao Estado e à União, pode ser que receba de todos simultaneamente, sem que os demais entes tenham conhecimento.

A aquisição de medicamentos para suprir demandas judiciais ocorre conforme os seguintes critérios:

- Compra direta – SCTIE/Dellog (veja a tabela 4).

⁵ ComprasNet: portal de compras do Governo Federal, instituído pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, para disponibilizar à sociedade dados referentes às licitações e aos contratos.

- Utilização de estoque estratégico do Ministério da Saúde.
- Pagamento feito diretamente ao beneficiário de demandas judiciais (veja a tabela 5).
- Pagamento a entidades privadas e aos fundos de saúde.

No que se refere às compras diretas, entre 2008 e 2015 os recursos alocados para a judicialização de medicamentos aumentaram em mais de dez vezes em termos reais, passando de R\$ 103 milhões em 2008 para R\$ 1,1 bilhão em 2015 (veja a tabela 4). Comparando-se com o Orçamento de Medicamentos, no início da série, o percentual era de pouco mais de 1%; em 2015, elevou-se para quase 8%.

Tabela 4: Orçamento para ações judiciais – SCTIE/Deleg. Modalidade de compra direta, de 2008 a 2015

Reais constantes

| Anos | Valores | Percentuais de crescimento |
|------|------------------|----------------------------|
| 2008 | 103.804.742,04 | |
| 2009 | 172.301.348,36 | 65,99% |
| 2010 | 187.348.132,55 | 8,73% |
| 2011 | 291.608.097,56 | 55,65% |
| 2012 | 416.557.501,98 | 42,85% |
| 2013 | 516.797.086,61 | 24,06% |
| 2014 | 823.736.160,42 | 59,39% |
| 2015 | 1.110.613.298,96 | 34,83% |

Fonte: Relatório Anual de Gestão da SCTIE.

* Valores atualizados pelo IPCA com valores de março de 2016.
Elaboração própria.

Tabela 5: Orçamento para ações judiciais – FNS. Modalidade de depósito em contas judiciais, de 2012 a 2015

Reais constantes

| Anos | Valores | Percentuais de crescimento |
|------|----------------|----------------------------|
| 2012 | 43.442.024,22 | |
| 2013 | 114.054.087,10 | 163% |
| 2014 | 140.928.311,40 | 24% |
| 2015 | 41.976.703,70 | -70% |

Fonte: FNS e Segeplan.

Elaboração própria.

* Valores atualizados pelo IPCA com valores de março de 2016.

** Só foi registrado o detalhamento por demandas judiciais em sistema eletrônico do Fundo Nacional de Saúde a partir de 2012, no Sistema de Pagamentos (Sispag). Portanto, não foi disponibilizada informação dos anos anteriores.

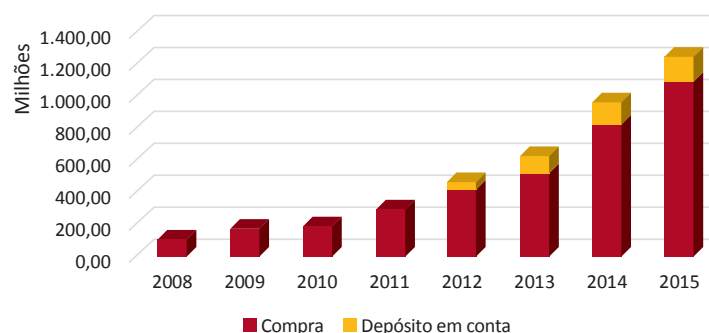
*** No depósito em conta judicial, não é aplicado o CAP sobre o preço de fábrica (PF), obrigatório nas compras públicas de medicamentos para atender a judicialização, o que aumenta o valor unitário.

Entidades como o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) chamam a atenção para o fato de que as demandas judiciais por medicamentos mitigam efeitos no orçamento planejado anualmente e, conseqüentemente, no acesso dos usuários. Assim, por exemplo, segundo o Relatório Anual de Gestão de 2013 da SCTIE, as despesas com demandas judiciais alcançaram, em termos reais, R\$ 80,4 milhões do orçamento do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf), representando 50,5% de todo o orçamento da Ação 4368 (Cesaf) em 2013.

A evolução da despesa com demandas judiciais para o período de 2008 a 2015 consta do gráfico 20. No período em análise, observou-se crescimento real de 1006% das demandas judiciais atendidas por compra

direta e depósito, saindo de R\$ 103,8 milhões em 2008 para R\$ 1,1 bilhão em 2015. No mesmo período, o incremento do Orçamento de Medicamentos do Ministério da Saúde foi de apenas 74%.

Gráfico 20: Orçamento de Medicamentos do Ministério da Saúde – Despesas totais com demandas judiciais, de 2008 a 2015



Fonte: SCTIE e FNS.
Elaboração própria.
* Valores atualizados pelo IPCA com valores de março de 2016.

Como os gastos com a judicialização de medicamentos não constam nem nos planos anuais de saúde nem nas Leis Orçamentárias Anuais (LOA), seu pagamento deve ser efetuado retirando-se recursos dos componentes existentes. Por intermédio dos RAG, foi observado que geralmente isso ocorre por meio da Ação nº 4705 (Ceaf) do Plano Plurianual (PPA). Isso se reflete no aumento exponencial dos gastos com o componente Ceaf, uma vez que, se fosse excluída a judicialização, não haveria necessidade de ampliar tanto o orçamento desse componente, por não existir uma variação tão grande do número de pacientes portadores das doenças que esse componente

atende, como é o caso de doenças raras, artrite reumatoide e alguns casos de hepatites.

Em anos recentes, já prevendo as demandas judiciais, o Ministério da Saúde alega ter “hiperinflado” a dotação orçamentária para o Ceaf. Porém, quando avaliamos as LOA, a dotação inicial desse componente saiu de R\$ 3.540.509.000 em 2008, chegando a R\$ 6.040.371.000 em 2015, o que representa um aumento de 71%, porcentagem muito inferior à do crescimento das demandas judiciais. Além disso, nem mesmo a soma do crescimento das despesas de todos os componentes consegue acompanhar o crescimento dos gastos com demanda judicial.

Como o crescimento real do Orçamento de Medicamentos foi da ordem de 74% no período de 2008 a 2015 e o da judicialização dos medicamentos foi superior a 1000%, é possível inferir que, mesmo que essa despesa esteja sendo prevista pelo Ministério da Saúde, necessariamente os componentes da Assistência Farmacêutica estão tendo também uma previsão orçamentária abaixo da real necessidade populacional, especialmente quando é considerado que a população brasileira cresce e o preço dos medicamentos aumenta.

Faz-se mister destacar que o aumento exponencial da despesa judicial para atender a um pequeno número de demandantes, com medicamentos de altíssimo custo, pode penalizar diversas outras pessoas, que deixam de ter acesso a medicamentos essenciais, conforme o seguinte exemplo: em 2014, 29,79% do orçamento com demandas judiciais foi gasto com compra direta do medicamento Eculizumabe (Soliris®), medicamento de altíssimo custo (US\$ 6.445,07 por unidade) e que é utilizado para o tratamento de hemoglobinúria paroxística noturna (HPN).

Procurando mitigar os efeitos orçamentários das demandas judiciais, a partir de 2014, o Ministério da Saúde implementou medidas, tais como: agrupar as compras de medicamentos para demandas judiciais e formalizar contratos anuais para os medicamentos com registro na Anvisa e que representam maior volume financeiro. Foram, assim, contemplados em 2014 os seguintes medicamentos: Naglazyme, Elapraxe, Replagal, Fabrazyme, Myozyme e Aldurazyme, todos adquiridos por contratação direta. Essa foi uma estratégia desenvolvida para ganhar economia de escala, por meio da obtenção de maiores descontos. Outra estratégia importante foi o estabelecimento de procedimentos para a contratação de fornecedor único para os medicamentos de baixo custo, tendo como critério de julgamento da proposta o item de que a empresa ofereça o maior desconto sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMGV). Além disso, a Conitec está disponibilizando fichas técnicas/respostas⁶ rápidas sobre tecnologias em saúde para subsidiar tecnicamente os operadores do direito e os gestores de saúde em relação a demandas judiciais.

E, recentemente, em 19 de maio de 2016, o Supremo Tribunal Federal (STF)⁷ fixou novos parâmetros para a judicialização da saúde, na decisão referente à Ação Direita de Inconstitucionalidade nº 5501, na qual foram suspensos os efeitos da Lei nº 13.269/2016, que autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética para pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Entre os parâmetros estão os seguintes:

6 Tais fichas estão disponíveis em: <conitec.gov.br/index.php/direito-e-saude>.

7 Fonte: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo.htm>>.

- Não é mais possível o fornecimento judicial de medicamentos e tecnologias em saúde que estejam destituídos da comprovada segurança.
- Devem-se investigar de forma exauriente as melhores práticas de evidência científica.
- Não se pode fornecer medicamento sem a prévia análise dos órgãos sanitários de controle.
- Não cabe ao Poder Legislativo fixar normas casuísticas sem participação e autorização dos órgãos do Poder Executivo (Anvisa e Ministério da Saúde, entre outros).

Espera-se que esse julgamento do STF contribua para estabelecer maior controle do fenômeno da judicialização em saúde no Brasil, com o objetivo de garantir o direito à saúde de forma equânime e eficiente.

Quadro 2: Medicamentos com maior gasto com judicialização via compra direta em 2014

Os medicamentos com maior gasto com judicialização via compra direta em 2014 foram: Eculizumabe (29,79%), Galsulfase (21,79%), Idursufase (13,19%), Alfacalsidade (10,3%) e Betagalsidade (6,6%).

- **Eculizumabe** (Soliris®) – Valor unitário da última aquisição: **US\$ 6.445,07** (seis mil, quatrocentos e quarenta e cinco dólares americanos e sete centavos).
- **Galsulfase** (Naglazyme®) – Valor unitário da última aquisição: **US\$ 1.634,92** (um mil,

seiscentos e trinta e quatro dólares americanos e noventa e dois centavos).

- **Idursufase** (Elaprase®) – Valor unitário da última aquisição: **US\$ 1.672,12** (um mil, seiscentos e setenta e dois dólares americanos e doze centavos).
- **Alfagalsidade** (Replagal®) – Valor unitário da última aquisição: **US\$ 1.181,94** (um mil, cento e oitenta e um dólares americanos e noventa e quatro centavos).
- **Alfaglicosidase** (Myozyme®) – Valor unitário da última aquisição: **R\$ 1.164,17** (um mil, cento e sessenta e quatro reais e dezessete centavos).
- **Betagalsidade** (Fabrazyme®) – Valor unitário da última aquisição: **R\$ 7.572,02** (sete mil, quinhentos e setenta e dois reais e dois centavos).
- **Laronidase** (Aldurazyme®) – Valor unitário da última aquisição: **R\$ 1.102,44** (um mil, cento e dois reais e quarenta e quatro centavos).

Os medicamentos Alfaglicosidase, Betagalsidade e Laronidase têm preços em reais, pois todos são nacionalizados. Os demais medicamentos são importados, com aquisições em dólares americanos.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Inesc e a Open Society Foundation realizaram parceria com o intuito de estruturar e analisar o Orçamento de Medicamentos do Ministério da Saúde, de modo a entender melhor quanto se gasta, como se evolui esse gasto e em que se gasta. O período escolhido foi o dos dois últimos Planos Plurianuais (PPA) do Governo Federal, isto é: 2008-2011 e 2012-2015. Note-se que é também nesse período que os dados sobre medicamentos ficam mais acessíveis. Com a metodologia de elaboração do Orçamento de Medicamentos, foram coletadas e analisadas informações oriundas de distintos bancos de dados, tanto do Ministério da Saúde como de outras fontes (Senado Federal, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão e Lei de Acesso à Informação). Ademais, foi realizada reunião de trabalho com especialistas da área, tanto do governo como da sociedade civil, com o objetivo de discutir os achados da pesquisa, identificar possíveis ações de incidência e apontar para a realização de estudos futuros.

Entre os anos de 2008 e 2015, o Orçamento do Ministério da Saúde conheceu crescimento real da ordem de 36,7%, superior ao do PIB para o mesmo período, que foi de 27%. Apesar desse resultado aparentemente alvissareiro, faz-se mister ressaltar que a saúde pública no Brasil vive processo crônico de subfinanciamento. Só para o ano de 2015, o Conselho Nacional de Saúde estima perda da ordem de R\$ 10 bilhões, o equivalente a pouco menos de 10% de todo o Orçamento do Ministério da Saúde para o mesmo ano. Como se não bastasse,

existem permanentes iniciativas que objetivam reduzir sua dotação orçamentária, especialmente no âmbito das medidas da chamada austeridade fiscal, muito em voga ultimamente. Não é por outra razão que as organizações e os movimentos sociais do setor Saúde se uniram na campanha nacional intitulada “Saúde+10”, por meio da qual se reivindica que o Orçamento da Saúde deveria corresponder a 10% das receitas correntes da União.

As despesas federais com medicamentos também cresceram em termos reais no período: 74%, crescimento maior do que o observado para o Orçamento do Ministério da Saúde. Em 2015, foram gastos R\$ 14,8 bilhões com medicamentos, o que correspondeu a 13,9% do Orçamento do Ministério da Saúde. Em 2008, esse valor foi de R\$ 8,5 bilhões, equivalente a 11,8% do Orçamento do Ministério.

Os componentes que mais cresceram foram os especializados, os imunobiológicos e os da Farmácia Popular. A elevação de gastos com imunobiológicos é provavelmente decorrente da ampliação da cobertura vacinal, tanto da existente como da introdução de novas vacinas. A expansão dos gastos com Farmácia Popular expressa a prioridade conferida pelo Governo Federal a esta política. Por fim, no que se refere ao expressivo aumento do componente especializado (Ceaf) – que representa 41% do gasto total em 2015 e que se elevou em 71% entre 2008 e 2015 –, avalia-se que se deve, em parte, à judicialização dos medicamentos e ao alto custo dos medicamentos.

Com efeito, entre 2008 e 2015, os gastos federais com a judicialização de medicamentos elevaram-se em mais de 10 vezes, passando de R\$ 103,8 milhões

em 2008 para R\$ 1,1 bilhão em 2015. Atualmente, essas despesas são responsáveis por cerca de 8% dos gastos com medicamentos do Ministério da Saúde. Como não existe rubrica orçamentária para abrigar tais gastos, é bem provável que boa parte deles seja coberta pelo Ceaf, o que explicaria parte de seu crescimento.

Com as informações e análises contidas no presente estudo exploratório e a reunião de trabalho realizada especificamente sobre o tema, algumas questões se destacaram como importantes para que sejam aprofundadas em estudos posteriores, a saber:

- 1) O impacto do Orçamento de Medicamentos no Orçamento total do Ministério da Saúde: quais outros produtos e serviços de saúde pública são prejudicados com o crescimento proporcionalmente maior dos gastos com remédios?
- 2) A sustentabilidade dos gastos com medicamentos: como construir uma política de financiamento que seja sustentável e equitativa, levando em conta questões como patentes, *lobby* da indústria farmacêutica, incorporação de tecnologia, formação de preços, regulação do mercado, desperdícios e aspectos demográficos, entre outros?
- 3) A incorporação tecnológica: a quem beneficia? Qual é o custo/benefício?
- 4) O Pacto Federativo: como construir mecanismos de rastreamento dos medicamentos?

Como consolidar bases de dados comuns?
Como avançar no efetivo cofinanciamento dos medicamentos?

- 5) A qualidade das despesas com medicamentos: o aumento desse gasto nos últimos anos melhorou as condições de saúde da população? Qual é a relação entre gastos, comprimidos e pacientes?
- 6) O entendimento do que são gastos com medicamentos: todos os gastos públicos com medicamentos estão no SUS ou existem rubricas em outros ministérios que poderiam ser computadas como de medicamentos (ciência e tecnologia, por exemplo)?
- 7) A judicialização dos gastos com medicamentos: deve-se aprofundar o conhecimento sobre o fenômeno. Quem são os atores relevantes? Quanto se gasta no SUS e com que tipos de medicamentos? Para que agravos? Deve-se debater o tema da equidade da judicialização. Devemos avançar na consolidação de uma base de dados de modo a evitar o duplo ou triplo atendimento. Deve-se incidir por maior transparência das informações.
- 8) A experiência da Farmácia Popular: devem ser aprofundadas as avaliações dessa iniciativa.
- 9) Os fitoterápicos: em que medida podem auxiliar na prevenção e no tratamento?

10) As doenças negligenciadas: como comprar e produzir medicamentos voltados para essas doenças? Como investir em pesquisas, já que a indústria não se interessa por esses agravos?

11) A formação dos profissionais de saúde para uma política de medicamentos efetiva e equitativa.

12) As parcerias público-privadas (PDP): em que medida aumentam a efetividade da política de medicamentos? Como tornar essas práticas mais transparentes?

13) As políticas tributárias: em que medida as isenções concedidas à indústria farmacêutica beneficiam a população em geral? Quem de fato ganha com essas isenções? Como explicar que, apesar dos sucessivos pacotes de benefícios tributários, os preços dos medicamentos continuaram a aumentar?

14) A saúde *versus* a doença: deve-se comparar o Orçamento de Medicamentos para tratamentos com o Orçamento para Prevenção e Promoção da Saúde e ver qual modelo o SUS tende a privilegiar.

Espera-se que este estudo possa subsidiar reflexões que possibilitem aprimorar a Política Nacional de Medicamentos, tanto em âmbito federal como em relação às demais esferas de governo, e fortalecer o direito à saúde no Brasil.

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. 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. Brasília: MS, 2007.
2. 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. Poder Executivo, Brasília, DF, 2013.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Poder Executivo, Brasília, DF, 2013.
4. BRASIL. Presidência da República. Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004. Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 971, de 15 de maio de 2012. Institui o Programa Farmácia Popular do Brasil.
6. BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento – SIOP. Disponível em: <https://www.siop.planejamento.gov.br/siop/?pp=siop>
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS). Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/siops>
8. BRASIL. Senado Federal. Sistema de informações sobre orçamento público – SIGA. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/orcamento/sigabrasil>
9. BRASIL. Tribunal de Contas da União. Consulta de Relatórios de Gestão. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/econtasWeb/web/externo/listarRelatoriosGestaoAnteriores.xhtml>
10. BRASIL. Presidência da República. Emenda Constitucional nº 87, de 16 de abril de 2015. Altera o § 2º do art. 155 da Constituição Federal e inclui o art. 99 no

Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para tratar da sistemática de cobrança do imposto sobre operações relativas à circulação de mercadorias e sobre prestações de serviços de transporte interestadual e intermunicipal e de comunicação incidente sobre as operações e prestações que destinem bens e serviços a consumidor final, contribuinte ou não do imposto, localizado em outro Estado.

11. BRASIL. Senado. Proposta de Emenda à Constituição (PEC) nº 143, de 2015 (em tramitação). Disponível em: <http://legis.senado.leg.br/diarios/BuscaDiario?tipDiario=1&datDiario=05/11/2015&paginaDireta=00112>
12. BRASIL. Presidência da República. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências.
13. BRASIL. Presidência da República. Emenda Constitucional nº 86, de 17 de março de 2015. Altera os artigos 165, 166 e 198 da Constituição Federal.
14. BRASIL. Câmara dos Deputados. Proposta de Emenda à Constituição (PEC) nº 1 de 2015. Altera o art. 198 da Constituição Federal, para dispor sobre o valor mínimo a ser aplicado anualmente pela União em ações e serviços públicos de saúde, de forma escalonada em cinco exercícios 15%, 16%, 17%, 18% e 18,7%. Disponível em: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1298081&filename=PEC+1/2015
15. BRASIL. Câmara dos Deputados. Proposta de Emenda à Constituição (PEC) nº 241 de 2016. Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal. Disponível em: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1468431&filename=PEC+241/2016.
16. BRASIL. Presidência da República. Emenda Constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000. Altera os artigos 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde.
17. World Health Organization – WHO. Global Health Observatory Country Views. Published Online. Disponível em: <http://apps.who.int/gho/data/node.country.country>
18. BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. Retropolação da série de consumo final de bens e serviços de saúde. Disponível em: http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/economia_saude/css_2010_2013/defaulttab_xls.shtm
19. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.765, de 12 de dezembro de 2014. Dispõe sobre as normas

para financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP), e dá outras providências.

20. BRASIL. Controladoria-Geral da União – CGU. Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 201406164/001. Disponível em: <http://sistemas.cgu.gov.br/relats/uploads/RA201406164.pdf>
21. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 957, de 10 de maio de 2016. Estabelece o conjunto de dados e eventos referentes aos medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e do Programa Farmácia Popular do Brasil para composição da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
22. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.059 de 2015. Aprova o Elenco Nacional de Medicamentos da Saúde Indígena, constante do anexo a esta Portaria, destinado aos atendimentos de saúde da atenção básica voltados para a população indígena.
23. BRASIL. Ministério da Saúde. Aprova as Diretrizes da Assistência Farmacêutica no Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASI-SUS). Portaria GM/MS nº 1.800 de 2015.
24. BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Portal de Compras do Governo Federal (ComprasNet). Disponível em: www.comprasgovernamentais.gov.br
25. BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Direito à Saúde. Fichas Técnicas. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/direito-e-saude#ficha>
26. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Informativo nº 832 de 2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo.htm/>
27. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5501. Disponível em: <http://s.conjur.com.br/dl/adi-5501-plula-cncer-fosfoetanolamina.pdf>
28. BRASIL. Presidência da República. Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.



ANEXOS

ANEXO 1: Programas e ações programáticas referentes ao Orçamento de Medicamentos, conforme o disposto nos PPA (Planos Plurianuais), nas LOA (Leis Orçamentárias Anuais) e nos Relatórios Anuais de Gestão (RAG)

| Anos de 2012 a 2015 | |
|---|--|
| Programa | Ação programática |
| 2015 - Aperfeiçoamento do SUS | Ação 4368 - CESAF |
| | Ação 20AE - CBAF |
| | Ação 4705 - CEAF |
| | Ação 20YR e 20YS - Manut. Farm. Popular |
| | Ação 4370 - DST/Aids |
| | Ação 8735 - Alimentação e nutrição |
| | Ação 20YE - Imunobiológicos |
| | Ação 4295 - Coagulopatias |
| 2069 - Segurança Alimentar e Nutricional | Ação 20AH |
| 2065 - Proteção e promoção dos direitos dos povos indígenas | 20YP - Aquisição de medicamentos para Saúde Indígena |
| 0910 - Operações especiais: gestão da participação em organismos e entidades nacionais e internacionais | 00NJ - Contribuição à Agência Internacional de Compra de Medicamentos para Países em Desenvolvimento |
| | 00NK - Contribuição à Aliança Global para Vacinas e Imunização - GAVI - 2.250.000 |
| Anos: 2010 e 2011 | |
| Programa | Ação programática |
| 1293 - Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos | Ação 4368 - CESAF |
| | Ação 20AE - CBAF |
| | Ação 4705 - CEAF |
| | Ação 8415 - Manut. Farm. Popular |
| | Ação 4370 - DST/Aids |
| | Ação 8735 - Alimentação e nutrição |
| | Ação 20YE - Imunobiológicos |
| | Ação 4295 - Coagulopatias |
| Anos: 2008 e 2009 | |
| Programa | Ação programática |
| 1293 - Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos | Ação 4368 + 20BA (pandemia H1N1) - CESAF |
| | Ação 20AE - CBAF |
| | Ação 4705 - CEAF |
| | Ação 8415 - Manut. Farm. Popular |
| | Ação 4370 - DST/Aids |
| | Ação 8735 - Alimentação e nutrição |
| | Ação 4295 - Coagulopatias |
| 1444 - Vigilância, Prevenção e Controle de Doenças e Agravos | Ação 6031 - Imunobiológicos |

ANEXO 2: Orçamento da Seguridade Social, de 2008 a 2015

Reais constantes

| | Seguridade Social | | | PIB |
|-------------|--------------------|--------------------|-----------------|-------------------|
| | Previdência Social | Assistência Social | Saúde | |
| 2008 | 396.678.519.433 | 44.249.315.620 | 76.913.812.740 | 4.767.755.916.000 |
| 2009 | 453.711.126.496 | 51.960.710.560 | 90.638.009.280 | 5.187.420.160.000 |
| 2010 | 461.587.241.850 | 55.286.009.377 | 87.460.145.540 | 5.494.379.449.000 |
| 2011 | 480.343.871.616 | 60.798.142.810 | 96.380.430.362 | 5.836.880.000.000 |
| 2012 | 499.047.678.614 | 70.644.027.875 | 99.687.391.784 | 5.994.932.310.000 |
| 2013 | 526.942.632.076 | 76.355.974.011 | 100.755.382.555 | 6.278.881.764.000 |
| 2014 | 564.395.282.838 | 80.258.198.482 | 107.186.374.632 | 6.291.118.769.000 |
| 2015 | 557.164.423.659 | 75.389.000.824 | 105.102.198.005 | 6.077.973.168.000 |

Fonte: Siop.

* Valores atualizados pelo IPCA – março de 2016.

Elaboração própria.

ANEXO 3: Orçamento da Saúde, de 2008 a 2015

Reais constantes

| | Saúde (valores nominais) | Saúde (valores corrigidos pelo IPCA) |
|-------------|--------------------------|--------------------------------------|
| 2008 | 50.138.500.000 | 76.913.812.740 |
| 2009 | 58.149.000.000 | 90.638.009.280 |
| 2010 | 61.873.700.000 | 87.460.145.540 |
| 2011 | 72.241.400.000 | 96.380.430.362 |
| 2012 | 79.917.100.000 | 99.687.391.784 |
| 2013 | 85.304.300.000 | 100.755.382.555 |
| 2014 | 94.065.300.000 | 107.186.374.632 |
| 2015 | 102.093.800.000 | 105.102.198.005 |

Fonte: Siops e FNS.

* Valores atualizados pelo IPCA – março de 2016.

Elaboração própria.

ANEXO 4: Evolução orçamentária dos gastos com medicamentos no Ministério da Saúde e percentual de gastos com medicamentos em relação ao Orçamento total do Ministério da Saúde, de 2008 a 2015

Reais constantes

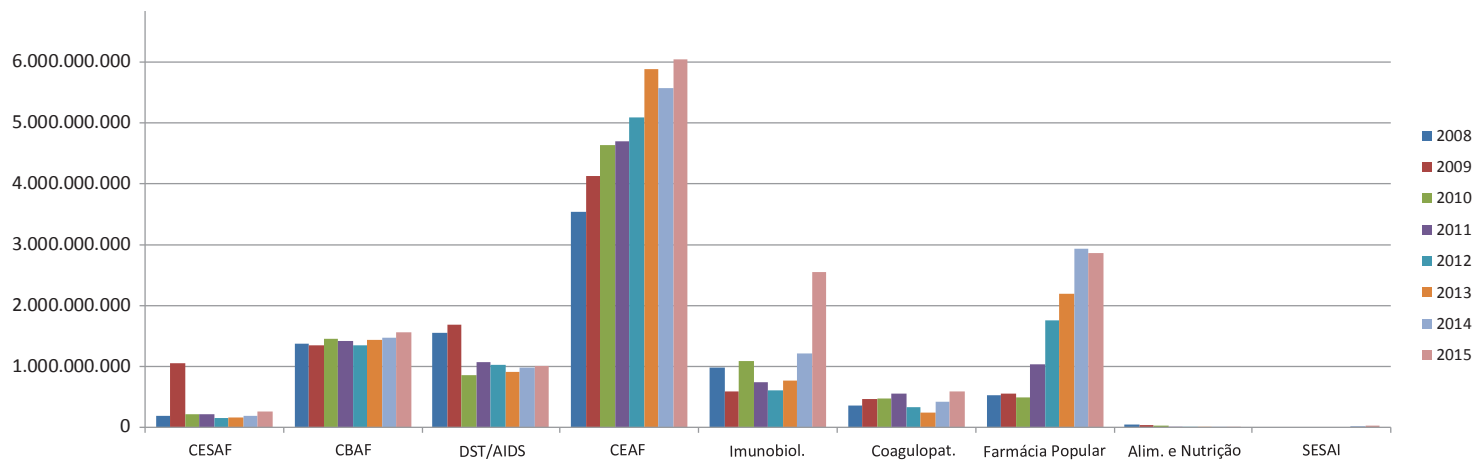
| | Gastos com saúde | Gastos com medicamentos | % dos gastos com saúde |
|------|------------------|-------------------------|------------------------|
| 2008 | 76.913.812.740 | 8.563.161.267 | 11,13 |
| 2009 | 90.638.009.280 | 10.506.539.477 | 11,59 |
| 2010 | 87.460.145.540 | 9.245.391.324 | 10,57 |
| 2011 | 96.380.430.362 | 9.734.552.132 | 10,10 |
| 2012 | 99.687.391.784 | 10.320.794.462 | 10,35 |
| 2013 | 100.755.382.555 | 11.586.570.704 | 11,49 |
| 2014 | 107.186.374.632 | 14.125.828.628 | 13,17 |
| 2015 | 105.102.198.005 | 14.893.371.557 | 14,17 |

Fonte: Siops e FNS.

* Valores atualizados pelo IPCA – março de 2016.

Elaboração própria.

ANEXO 5: Orçamento de Medicamentos por Ação Programática, de 2008 a 2015

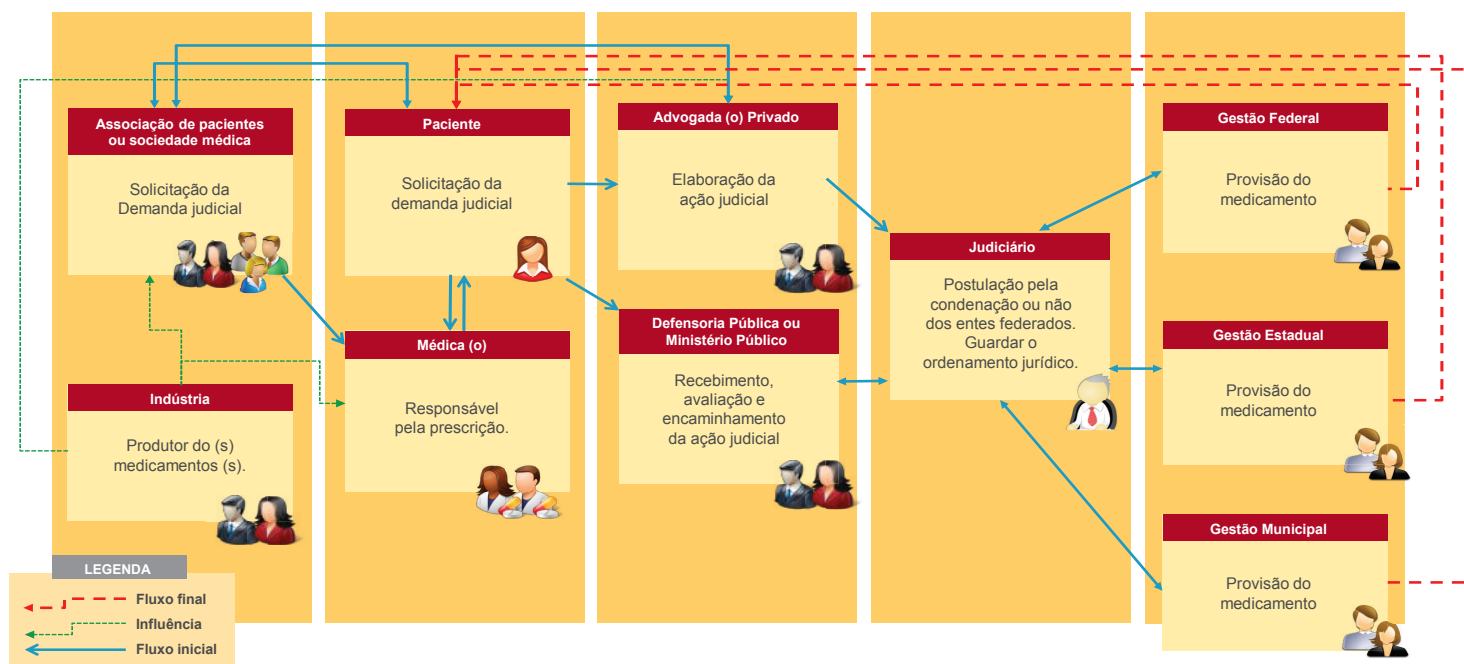


Fonte: Siops, FNS, RAG e LAI.

* Valores atualizados pelo IPCA com valores de março de 2016.

Elaboração própria.

ANEXO 6: Fluxo geral da demanda judicial de medicamentos e insumos no Ministério da Saúde



Elaboração própria.

Para o cumprimento das decisões judiciais no âmbito do Ministério da Saúde, estas são encaminhadas à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (Conjur/MS), órgão da Advocacia-Geral da União, que, por sua vez, instaura processo administrativo de cumprimento judicial, munido de orientação jurídica, e posteriormente o encaminha à secretaria finalística responsável pelo programa de saúde relacionado ao objeto da determinação judicial. As demandas judiciais de medicamentos são direcionadas especialmente à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e à Secretaria de Atenção à Saúde (geralmente medicamentos oncológicos e oftalmológicos).

Recebido o processo pela secretaria finalística, cabe-lhe adotar todas as providências necessárias para o cumprimento da determinação judicial, em que são tratadas, por exemplo, por meio de gestão junto aos demais entes condenados ao cumprimento da ordem judicial ou mesmo por encaminhamento para o setor responsável pela aquisição de medicamentos, podendo ainda ensejar a abertura de um processo de pagamento direcionado ao Fundo Nacional de Saúde (FNS), apenas para a realização de depósito em conta judicial à disposição do juízo da causa ou diretamente em conta bancária do beneficiário ou de instituição de saúde, caso haja determinação judicial expressa neste sentido.

REALIZAÇÃO



APOIO



OPEN SOCIETY
FOUNDATIONS

APOIO INSTITUCIONAL



Brot
für die Welt