

## INTRODUÇÃO

A Reforma Sanitária Brasileira foi proposta num momento de intensas mudanças e sempre pretendeu ser mais do que apenas uma reforma setorial. Almejava-se, desde seus primórdios, que pudesse servir à democracia e à consolidação da cidadania no País. A realidade social, na década de oitenta, era de exclusão da maior parte dos cidadãos do direito à saúde, que se constituía na assistência prestada pelo Instituto Nacional de Previdência Social, restrita aos trabalhadores que para ele contribuía, prevalecendo a lógica contraprestacional e da cidadania regulada.

A VIII Conferência Nacional de Saúde (CNS), realizada no ano de 1986, contou com a participação de técnicos do setor saúde, de gestores e da sociedade organizada, propondo um modelo de proteção social com a garantia do direito à saúde integral. Em seu relatório final, a saúde passa a ser definida como o resultado não apenas das condições de alimentação, habitação, educação, trabalho, lazer e acesso aos serviços de saúde, mas, sobretudo, da forma de organização da produção na sociedade e das desigualdades nela existentes.

Na esteira deste processo democrático constituinte, o chamado movimento sanitário tinha proposições concretas. A primeira delas, a saúde como direito de todo o cidadão, independente de ter contribuído, ser trabalhador rural ou não trabalhador. Não se poderia excluir ou discriminar qualquer cidadão brasileiro do acesso à assistência pública de saúde. A segunda delas é a de que as ações de saúde deveriam garantir o acesso da população às ações de cunho preventivo e/ou curativo e, para tal, deveriam estar integradas em um único sistema. A terceira, a descentralização da gestão, tanto administrativa, como financeira, de forma que se estivesse mais próximo da quarta proposição que era a do controle social das ações de saúde.

O fundamento legal do Sistema Único de Saúde (SUS) é a Constituição Federal de 1988, regulamentado na Lei Federal n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre a organização e regulação das ações de saúde, e na Lei Federal n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que trata do financiamento da saúde e da participação popular. A promulgação da Lei Orgânica da Saúde - Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Em seu artigo 2º garante que a saúde é um direito fundamental do ser humano e que o Estado deve prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Os parágrafos deste artigo são significativos. No primeiro deles, consta que o Estado cumpra seu dever formulando e executando políticas econômicas e sociais que reduzam o risco de doenças e agravos e que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. Em seu parágrafo seguinte, diz que o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade. Logo, cabe também aos demais atores sociais a responsabilidade com o direito à saúde.

### **O Sistema Único de Saúde**

Este Sistema Único de Saúde tem como importante princípio a *universalização do acesso às ações e serviços de saúde*. Assim, todos os cidadãos devem ter acesso aos serviços de saúde, sem privilégios ou barreiras, ou seja, todo o cidadão deve ser atendido conforme suas necessidades, de forma resolutiva, nos limites e possibilidades do sistema, considerando-se, ainda, as necessidades coletivas.

Neste sentido, o art. 194, da Constituição Federal Brasileira, ao estabelecer as diretrizes do sistema de seguridade social brasileiro - que inclui o sistema público de saúde - afirma o princípio da universalidade de cobertura e do atendimento (inciso I) com o princípio da equidade, quer seja "*na forma de participação [como na] de custeio*" (inc V, art. 194, da Constituição Federal Brasileira). Considera, pois, que há iniquidades a serem enfrentadas no contexto brasileiro, e exige que a igualdade garantida não seja somente perante a lei, mas também, construída socialmente, e até mesmo por meio da

lei, que deve tratar diferentemente os desiguais de forma a permitir a efetiva igualdade social. O princípio do SUS de equidade corresponde, portanto, a oferecer mais a quem mais precisa de forma a dar condições para que todos tenham a mesma possibilidade.

A *descentralização*, com direção única do sistema, é uma estratégia para minimizar as desigualdades regionais. Ela prevê não apenas a transferência, da esfera federal para as demais esferas, da responsabilidade de execução das ações, mas trata-se também de efetuar a descentralização de recursos financeiros e de poder. O SUS deve funcionar de forma regionalizada e hierarquizada. Os gestores devem levar em consideração as características de seu território para definir as ações prioritárias para cada realidade local. A descentralização pode ser vista também como facilitadora para o controle social da saúde e para a participação popular. A *participação popular* se dá, sobretudo, nos Conselhos - municipais, estaduais e nacional - de Saúde e nas respectivas Conferências de Saúde, realizadas a cada quatro anos. As Conferências e Conselhos são constituídos por gestores, profissionais de saúde, usuários do sistema, e outras entidades/pessoas representativas, de forma paritária, e tem, dentre outras, a função de formular as diretrizes da política de saúde e de acompanhar sua execução.

Outro princípio, estruturante do Sistema Único de Saúde, é o da *integralidade*. Este princípio é atualmente foco de debates, e têm sido atribuídos a ele alguns sentidos, como: o da atenção integral, ou seja, o acesso deve ser garantido desde as ações de promoção até as de recuperação da saúde, das ações coletivas às individuais; o que incorpora o conceito ampliado de saúde, envolvendo o sujeito e suas relações com o ambiente e a sociedade e na formulação de políticas compreendendo a atenção a grupos específicos.

A disputa de interesses, ainda no processo constituinte, sobretudo com representantes dos prestadores privados de saúde, resultou na aceitação do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus princípios, mas não em algumas outras propostas que o viabilizariam tal como havia sido estruturado, sobretudo no financiamento, descentralização e unificação do sistema de saúde e na regulação do setor privado. Já nesta época, duas preocupações perpassavam o movimento sanitário brasileiro: de que forma organizar os serviços para

garantir a noção ampliada de saúde e como financiá-la. Pode-se dizer que as reformas que potencializariam a Reforma Sanitária não se concretizaram. Ainda hoje não está regulamentada a Emenda Constitucional n.º29, de 13 de setembro de 2000, que assegura os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde.

### Arranjo institucional e processo decisório do SUS

A forma de funcionamento do SUS, no que diz respeito aos atores das diversas instâncias de poder, corresponde ao arranjo federativo brasileiro. O modelo institucional e decisório pode ser resumido conforme a Figura 1.

Figura 1. Estrutura institucional e decisória do SUS



Fonte: Elaboração SAS/MS. Disponível em: <[www.dtr2001.saude.gov.br/sas/ddga/RelacoesNiveisGov\\_arquivos/frame.htm](http://www.dtr2001.saude.gov.br/sas/ddga/RelacoesNiveisGov_arquivos/frame.htm)> apud Machado *et al*, 2007.

Nas três esferas gestoras existem os respectivos Conselhos de Saúde, colegiado participativo onde se dá o controle social. Há ainda as Comissões Intergestores Tripartite (CIT), que reúne gestores das três esferas e Bipartite (CIB), que reúne gestores do estado e de seus respectivos municípios. As CIT e CIB são instâncias de negociação e de decisão e se constituem em canais importantes de pactuação do SUS para a formulação e a implementação da política de saúde, sobretudo nos aspectos referentes à descentralização e ao financiamento do SUS e de suas ações.

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) é o conselho de representação dos secretários de saúde estaduais e também tem importante papel na formulação da política de saúde. Possui uma secretaria executiva e algumas Câmaras Técnicas, dentre elas a da Assistência Farmacêutica. O

Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) é o canal formal de participação destes secretários na política nacional de saúde. O Conselho Estadual de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems) reúne secretários de saúde de municípios do mesmo estado e são seus representantes que irão compor a Comissão Intergestores Bipartite.

Esta estrutura decisória do SUS é importante para compreensão da operacionalidade do SUS, que se constitui, conforme estabelecido no art. 198 da Constituição Federal, de *ações e serviços públicos de saúde integrados em uma rede regionalizada e hierarquizada*, de competência de todas as esferas de governo (art. 23 da Constituição Federal), rede esta que deve funcionar de forma integrada e articulada. As CIT e CIB são, portanto, as instâncias que pactuam quais as atribuições caberão a cada esfera de governo e como elas serão executadas e monitoradas.

### **Assistência Farmacêutica**

O acesso aos medicamentos está presente na agenda internacional e nacional, levando à mobilização de recursos e de esforços, bem como implicando em resultados que são percebidos diferentemente dependendo de distintos fatores que vão desde a organização sociocultural até fatores econômicos e políticos administrativos.

Os medicamentos são importantes instrumentos de saúde, especialmente quando bem utilizados. Mas são potenciais fontes de agravos e danos à saúde se utilizados de forma indevida. Os erros de medicação e os eventos adversos se constituem importante causa de morte em alguns países, o que tem desencadeado esforços para aumentar a segurança no uso dos medicamentos e procedimentos médicos. A Organização Mundial da Saúde tem capitaneado em conjunto com outras instituições gestoras e de pesquisa, movimentos que buscam o Uso Racional de Medicamentos, a Prescrição Racional, a Seleção de Medicamentos Essenciais e a disponibilização de Informações Científicas e Independentes aos Profissionais de Saúde, por meio de Boletins e de Formulários Terapêuticos Nacionais.

No que se refere à ampliação do acesso aos medicamentos no Brasil, as instâncias gestoras e de controle social têm buscado sanar importantes

lacunas que foram aprofundadas na década de 90, com o crescente e rápido desenvolvimento técnico e científico neste campo. A equidade no acesso aos medicamentos no SUS tem sido discutida a partir da premissa de que o direito à assistência integral farmacêutica, implica na partilha entre os entes federativos das responsabilidades legais do Estado, de propiciar o acesso igualitário e universal aos medicamentos e procedimentos terapêuticos para a assistência integral à saúde dos cidadãos.

Com este propósito foram instituídas a Política Nacional de Medicamentos (Portaria MS/GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica em 1998, com suas diretrizes e prioridades, que resultaram em importantes avanços na organização e gestão da Assistência Farmacêutica no SUS, inclusive com a criação de serviços de Assistência Farmacêutica nas três esferas de gestão. Um amplo debate com a sociedade sobre o tema foi realizado na I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, em 2003 e, consonante com este debate, foi publicada a Resolução - MS/CNS nº 338, de 06 de maio de 2004, que se volta especialmente para as ações da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

Mais recentemente, os pactos Pacto pela Vida, em defesa do SUS e da Gestão foram instituídos por meio da Portaria MS/GM nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. No Pacto de Gestão, pactuou-se que o seu financiamento referente à Assistência Farmacêutica é de responsabilidade dos três gestores do SUS, devendo agregar a aquisição de medicamentos e insumos e a organização das ações de assistência farmacêutica necessárias, de acordo com a organização dos serviços de saúde. A Portaria MS/GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007 regulamentou o bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, em 3 (três) componentes: o componente básico, o componente estratégico e o componente de medicamentos de dispensação excepcional. Posteriormente, pela Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, este último componente passa a ser denominado Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Os principais fatores de dificuldades apontados nos debates têm sido o aumento do custo dos medicamentos no âmbito da assistência à saúde; o impacto no gasto público na incorporação de novos protocolos terapêuticos no

âmbito do SUS; os limitados e escassos recursos públicos para setor saúde, nos diversos níveis de gestão do SUS; as dificuldades de pactuação entre as instâncias do SUS e o uso inadequado após sua incorporação, seja pela automedicação, seja pela prescrição não adequada de medicamentos.

A demanda por medicamentos tem se expressado no crescente número de ações judiciais individuais e coletivas, sobretudo as individuais. Os estudos sobre o tema ressaltam, em geral, o impacto negativo deste aumento exponencial para a gestão, o orçamento público e o uso racional dos procedimentos terapêuticos. O debate atual tem dado especial atenção para as ordens judiciais que determinam o pagamento ou fornecimento imediato pelos gestores do SUS, de determinado medicamento e/ou procedimento não disponibilizados pelo sistema público de saúde brasileiro, ou de uso não autorizado no Brasil.

Os estudos sobre a crescente demanda judicial de medicamentos têm observado que os mandados judiciais, em geral, atendem a um pedido do cidadão respaldado por uma prescrição médica individual que nem sempre é adequada à necessidade de saúde do cidadão-reivindicante. Observam, ainda, que as decisões judiciais por vezes desconsideram as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, estabelecidas nas listas, protocolos e diretrizes terapêuticas formuladas por especialistas, que visam atender os diversos aspectos anteriormente destacados, inclusive de segurança do paciente na assistência farmacêutica. Sendo assim, ao atender uma prescrição individual sem confrontá-la com a regulamentação própria de Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, a ordem judicial pode causar prejuízo à saúde do reivindicante, e/ou ainda, distorções no sistema, com prejuízos para a Saúde Coletiva.

É consensual que o acesso adequado aos medicamentos deve considerar a sua qualidade intrínseca, - os benefícios e os riscos – e o seu uso e prescrição racionais. A preocupação crescente, no nível internacional, no sentido de não submeter os pacientes a riscos desnecessários se expressa nos recentes movimentos internacionais da Medicina Baseada em Evidências e da segurança sanitária, que nada mais são do que respostas que têm se

procurado dar à crescente incorporação e uso de tecnologias e às suas conseqüências nos sistemas de saúde.

Considerando os diversos fatores que envolvem a prescrição de um medicamento a determinada pessoa, a maior interação entre o poder Executivo e o sistema de Justiça, em especial, com o poder Judiciário é condição importante para o maior benefício social no acesso a medicamentos no SUS.

Nesse sentido, a equipe de pesquisadores da Ensp/Fiocruz apresentou projeto de pesquisa, considerando que é possível contribuir criando um instrumento que reúna informações legais e técnicas, tidas como necessárias e relevantes para a tomada de decisão dos profissionais envolvidos na garantia do direito à assistência farmacêutica. Uma primeira consolidação da legislação e documentos do setor saúde concernente aos medicamentos foi realizada no âmbito do Projeto de Cooperação entre a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz e a Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil (SESDEC/RJ), por meio do subprojeto “Judicialização da Saúde, Bioética e Saúde Pública: uma Proposta de Análise e Monitoramento da Demanda Judicial para o Acesso a Medicamentos, no Estado do Rio de Janeiro”.

A primeira versão desta mídia eletrônica teve excelente aceitação pelos usuários, o que estimulou a realização desta segunda edição, revista e atualizada. Esta revisão da mídia eletrônica, para busca da legislação e de documentos nacionais, do estado e dos municípios do Rio de Janeiro, de interesse da Assistência Farmacêutica, foi realizada graças ao apoio da Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa no Estado do Rio de Janeiro – FAPERJ, por meio do projeto “Acesso à Saúde e Acesso à Justiça: Difusão da Legislação”, no Edital E\_06 - Apoio à Produção de Material Didático para Atividades de Ensino e/ou Pesquisa - 2009.

O resultado é esta mídia eletrônica que tem o objetivo de viabilizar o acesso a essas informações e às suas análises, de forma a estimular ações inovadoras e articuladas dos diversos agentes de saúde e de justiça envolvidos na assistência farmacêutica e na demanda judicial de medicamentos, em prol da



melhoria da saúde pública, da proteção da saúde e segurança do cidadão no acesso a este importante insumo de saúde, no estado do Rio de Janeiro.

Esta mídia eletrônica sistematiza e consolida as normas e os documentos de interesse da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, na esfera federal, no estado do Rio de Janeiro e em seus municípios. A consolidação contém 387 normas/documentos, sendo 9 Notas Técnicas, 4 Boletins municipais, 4 Instruções Normativas, 54 Leis, 13 Decretos, 91 Resoluções, 169 Portarias, 20 Consultas Públicas, 1 Deliberação e 22 Documentos, classificados em um ou mais dos 7 (sete) assuntos relacionados:

1. Aquisição, Comercialização, Distribuição e Transporte (ACDT)
2. Importação, Desenvolvimento, Pesquisa Clínica, Registro e Produção de Medicamentos (IDPRP)
3. Política Nacional de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica, Regulação e Financiamento (PMAF)
4. Prescrição e Dispensação (PD)
5. Protocolos Clínicos, Diretrizes Terapêuticas e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CMDE)
6. Seleção, Incorporação às listas e Listas de Medicamentos Oficiais (LME)
7. Uso Racional de Medicamentos e Denominação Comum Brasileira de Medicamentos (URM)

A busca pode ser realizada por meio de palavras e filtros referentes ao tipo de norma/documento ou de seus assuntos. Todos os documentos podem ser acessados em sua íntegra.

Além dos documentos oficiais foram também elaboradas 9 (nove) Notas Técnicas referentes a dois grandes grupos de assuntos. O primeiro deles, composto das 5 primeiras Notas Técnicas informadas abaixo, aborda grandes temas gerais da Assistência Farmacêutica, do Uso Racional de Medicamentos e da Segurança do Usuário e à Portaria GM/MS nº 2048, de 03 de setembro de 2009 (Consolidação Normativa do SUS). O segundo grupo, referente aos 3 (três) componentes – básico, estratégico e especializado – do financiamento da

Assistência Farmacêutica e ao Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis/Síndrome da imunodeficiência adquirida. São elas:

1. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename): a seleção de medicamentos no Brasil;
2. O Formulário Terapêutico Nacional, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: extensões da seleção de medicamentos;
3. Pesquisa Clínica e Regulamentação da Importação de Medicamentos;
4. Prescrição de Medicamentos;
5. Portaria MS/GM nº 2048, de 03 de setembro de 2009: Consolidação Normativa do SUS;
6. Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
7. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;
8. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
9. Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis/Síndrome da imunodeficiência adquirida.

Espera-se que os objetivos de articulação e melhor compreensão entre os setores de Justiça e de Saúde a respeito do direito à assistência farmacêutica possa efetivamente contribuir para o acesso seguro aos medicamentos.

#### **Referencias Bibliográficas:**

1. MATTOS, R. A. Os sentidos da integralidade: algumas reflexões acerca de valores que merecem ser defendidos. In: PINHEIRO, R. & MATTOS, R. A (Orgs.). **Os Sentidos da Integralidade na Atenção e no Cuidado à Saúde**. Rio de Janeiro: IMS/Uerj/Abrasco, 2001. p. 41-66.
2. BAPTISTA, T. W. F. História das políticas de saúde no Brasil: a trajetória do direito à saúde. In: MATTA, G. C. PONTES, A. L. M. (orgs.). **Políticas de saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde**. Ed.:Fiocruz, Rio de Janeiro, 2007. p. 29-60.

3. MATTA, G. C. Princípios e Diretrizes do Sistema Único de Saúde. In: MATTA, G. C., PONTES, A. L. M. (orgs.). **Políticas de saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007. p. 61-80.
4. BERMUDEZ, J. A. Z., OLIVEIRA, M. A., LUIZA, V. L. Assistência Farmacêutica. In: GIOVANELLA, L. *et al* (org.). **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. Cap. 21. p. 761-793.
5. OLIVEIRA, M. A., BERMUDEZ, J. A. Z., OSORIO-DE-CASTRO, C. G.S. **Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007. 112p.
6. MACHADO, C. V., LIMA, L. D., BAPTISTA, T. W. F. Configuração Institucional e o papel dos gestores no Sistema Único de Saúde. In: MATTA, G. C., PONTES, A. L. M. (orgs.). **Políticas de saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007. p. 139-162.