



Apresentação das dificuldades enfrentadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde na aquisição de medicamentos

CONASS, agosto de 2014.

Atualizada em 28 de outubro 2014

1. Considerações Iniciais

As dificuldades relacionadas às compras de medicamentos vêm sendo apontadas há algum tempo, tanto na área dos medicamentos básicos como dos especializados.

Os principais problemas foram apontados e documentados pelos Secretários Estaduais de Saúde da Região Nordeste que, em reuniões realizadas a partir de **abril de 2013**, explicitaram suas dificuldades na “Carta de Recife”, elaborada no II Encontro de Secretários Estaduais de Saúde do Nordeste, em Pernambuco. Ao ser apresentada e discutida na Assembleia do CONASS, os Secretários de Saúde das demais Regiões do Brasil relataram que passar por dificuldades semelhantes, aprovando a apresentação da Carta na CIT e seu encaminhamento, por ofício do CONASS, ao ministro Alexandre Padilha, à SCTIE, ao CNS e ao CADE.

A partir de então, começaram relatos de que as dificuldades de aquisição se estendeu aos medicamentos básicos, explicitados no Congresso do Conasems, realizado em Brasília em 2013 e que permaneciam inalterados conforme discussões realizadas no Congresso do Conasems de 2014, no Espírito Santo.

Levantamento realizado pelo Conasems junto aos municípios aponta que 140 medicamentos apresentam dificuldades para compra (70% destes integrantes da Rename), envolvendo 55 fornecedores e produtores.

Nesse contexto, é importante ressaltar os prejuízos à saúde da população que podem advir com a falta de acesso a medicamentos essenciais, impactando sobre uma das principais dimensões da Assistência Farmacêutica no SUS, que é a segurança do acesso aos medicamentos. Os problemas apontados por gestores estaduais e municipais de saúde se concretizam como um desequilíbrio no acesso e afetam a disponibilidade de medicamentos tanto na área ambulatorial como nos hospitais sob seu gerenciamento.

Cabe ainda apontar que, sendo a Assistência Farmacêutica uma atividade meio, responsável entre outros pela aquisição e oferta oportuna de medicamentos, a ausência deste insumo tem reflexos sobre a resolubilidade de ações e programas na área de saúde. Um exemplo emblemático é a falta da Penicilina Benzatina cuja ausência no mercado, além dos reflexos imediatos,

certamente impactará sobre indicadores de saúde como por exemplo, o caso da sífilis congênita que utiliza esse medicamentos no seu tratamento.

Observa-se que outras áreas já estão ou serão afetadas se a atual situação de dificuldade de acesso aos medicamentos no mercado se mantiver inalterada.

Levantamento realizado pelo CONASS junto as áreas responsáveis pela Assistência Farmacêutica nas SES apontam como principais problemas nas compras:

- licitações desertas;
- aumento desproporcional de preços em relação às compras anteriormente realizadas;
- descumprimento dos prazos de entrega pelos fornecedores;
- descumprimento de exigências dos editais, como a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e da Autorização de Funcionamento e Autorização Especial (para os medicamentos sob controle especial), ambos expedidos pela Anvisa;
- descumprimento do prazo mínimo de validade vigente por ocasião da entrega estabelecido pelas SES;
- fracionamentos das quantidades por ocasião da entrega;
- solicitações dos fornecedores para haver troca de marca ou fabricante do produto originalmente cotado na licitação;
- dificuldades para a aplicação do CAP e desoneração tributária, o que leva ao não cumprimento do PMVG estabelecido para os produtos a ele sujeitos;
- no caso de compra de produto de fabricação exclusiva, muitos estados tem dificuldade de fazer a compra direta de fabricantes e fornecedores exclusivos praticam preços superiores àqueles conseguidos por outras SES em compras diretas junto ao fabricante;
- existência de lobby entre distribuidoras regionais que deixam de apresentar propostas de fornecimento quando o valor máximo a ser pago pelo produto é estabelecido com base no valor praticado em outros estados. Na eminência do desabastecimento, essas SES acabam por fazer compras emergenciais, situação na qual as distribuidoras acabam por ofertar os medicamentos a preço superiores aos inicialmente estabelecidos no processo licitatório.
- Dificuldades maiores em relação às compras intermediadas por distribuidoras são relatadas pelos estados das Regiões Norte e Nordeste, onde essa é a principal forma de acesso aos medicamentos adquiridos por licitação.

Mencionou-se ainda:

- Demora dos fornecedores assinarem as atas e retirarem as Notas de Empenho.
- Inúmeros e injustificados atrasos nas entregas;
- Solicitações frequentes de cancelamento de empenhos;

- Desinteresse das empresas farmacêuticas , tanto fabricantes como distribuidoras em participar dos processos licitatórios.

Considerando o apresentado, fica evidente o prejuízo aos usuários do SUS advindo dessa situação, além de outros aspectos envolvidos como ônus ao erário, exposição dos gestores à crítica permanente dos usuários e da mídia, além de expor a gestão a eventuais sanções pelos órgãos de controle, TCEs e TCU.

Diante da gravidade dos fatos é necessária uma manifestação oficial por parte do Ministério da Saúde e ANVISA sobre o problema ora apresentado pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde.

2. Relatos de dificuldades apontadas por gestores da Assistência Farmacêutica das Secretarias Estaduais de Saúde em reunião da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica do CONASS.¹

Ao ser apresentada a minuta de portaria da assistência farmacêutica na saúde prisional, os coordenadores da área de Assistência Farmacêutica das SES imediatamente apontaram para as dificuldades que vem ocorrendo na compra de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, seja na SES, nas SMS ou por Consórcios. Mencionaram ser bastante provável que as dificuldades nas compras se estendam a disponibilidade de medicamentos para essa população específica.

Os participantes passaram a apontar as dificuldades atuais, que apresentamos resumidamente:

O representante da SES do **Amazonas** manifestou as dificuldades das SES de toda a Região Norte do país em relação às compras de medicamentos. Mencionou que não consegue entrar em atas de registro de preços para o SUS de outros locais, pois os fornecedores se negam a entregar naquela região do país. Aponta que a política de preços praticada pelos

¹ Reunião da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica do CONASS, realizada nos dias 17 e 18 de julho de 2014.

fornecedores (na maior parte distribuidoras) para a Região Norte é muito diferente daquela de outros estados. Ressalta haver um “fator amazônico” que não se reflete nas portarias do Ministério da Saúde. Relatou que fornecedores que teriam participado de uma feira em SP mencionaram que essa situação se estenderia no nível nacional. Ao buscar informações sobre a interrupção de produção de medicamentos no parque fabril, se deparou com uma discussão sobre a obrigatoriedade de fabricar ou não os produtos registrados. Frente a matéria, ponderou que para produzir a indústria precisa de uma autorização e, para interromper a produção do mesmo medicamento, só teria que informar a Anvisa. Assim dever-se-ia discutir a responsabilidade social que o setor privado que comercializa ou fabrica medicamentos deve ter em relação a oferta do produto para o qual tem autorização de produção.

Outros representantes das **SES** relataram a falta no mercado de produtos essenciais básicos, dando como exemplo a falta de **Penicilina G benzatina** (Benzetacil) que estaria fora do mercado por questão relacionada ao controle de qualidade do medicamento.

No **Espírito Santo** a discussão dos processos desertos e fracassados começou nos hospitais com a falta dos **antibióticos**. Em 2013, **60% dos processos de compra de medicamentos básicos foram fracassados** e no caso dos medicamentos para atender as **demandas judiciais, houve 60% de fracasso**.

No **Rio Grande do Norte** o mercado estaria impondo suas condições para a venda de medicamentos, transformando a SES em refém dos fornecedores, inclusive no caso das demandas judiciais.

A representante da AF da SES do Estado de **Sergipe** mencionou que por 3 anos fizeram **inúmeras tentativas de processo para registro de preços de medicamentos básicos**, objetivando apoiar os municípios (o recurso financeiro do CBAF é descentralizado aos municípios). Não tiveram sucesso e **os municípios, sem alternativa, tem adquirido os medicamentos nas farmácias comerciais**. Os fornecedores alegam que, pelos valores estabelecidos nos processos de compra e o volume destinado para atender municípios de pequeno porte, não compensa nem sequer emitir Nota Fiscal. Nem mesmo as quatro farmácias populares cadastradas no estado estariam

dando conta da demanda e os recursos da Fiocruz para sua manutenção também seriam insuficientes, demandando complementação de recursos pela SES. A situação é de tal gravidade que o cadastro de novas farmácias privadas no “Aqui tem Farmácia Popular” foi visto com grande alívio pelos gestores.

No **Mato Grosso do Sul** a situação tem-se agravado com o constante **aumento das demandas judiciais**. A área da AF tem sido cobrada pelos gestores pela falta de medicamentos, sem que tenha governabilidade para atuar sobre suas **possíveis causas e até mesmo identificar a natureza do problema que tem levado ao desabastecimento do mercado**.

Também a SES de **São Paulo** mencionou não estar em situação mais confortável e ter problemas similares as demais SES, mesmo considerando que o parque fabril farmacêutico se concentre naquele estado ou na Região Sudeste. Ressaltou que a SES **não consegue fechar os processos de compra** e não pode adquirir a preços superiores aos anteriormente praticados. Observa que a possível **economia de escala que SP supostamente teria em função da quantidade adquirida, não se concretiza na prática frente à insuficiência ou falta dos produtos no mercado**.

Exemplificou com processos de compra de medicamentos do CBAF adquiridos pela SES e destinados aos municípios. Informa que tiveram que fazer uma lista imensa de produtos para assegurar que um elenco menor fosse cotado e pudesse atender os municípios. Relata também que, quando consegue comprar, posteriormente o fornecedor não tem para entregar; ou estes informam que somente tem o produto com prazo de validade menor que o estabelecido no edital; solicitam autorização para entregarem produto de marca distinta da cotada, só para mencionar alguns dos problemas.

Apontou também para os elevados custos logísticos envolvidos com a distribuição dos medicamentos no estado, em especial do Componente Especializado da AF (CEAF), tanto em relação à armazenagem como do transporte às unidades de dispensação, considerando o volume movimentado pela SES.

Outras SES também apontaram para os elevados custos logísticos envolvidos com o gerenciamento dos medicamentos, assumidos pelas SES mas não computados ao se discutir o financiamento da AF.

Também foram apontados os problemas com a estruturação física dos Centros de Abastecimento Farmacêutico (CAF), o que ainda é uma realidade e uma área para a qual não há financiamento federal. Para superá-lo, sugere-se que sejam aportados recursos adicionais para a AF, nos moldes do que vem ocorrendo com o Qualifar, até o presente destinado exclusivamente para um grupo restrito de municípios.

Outro grupo de medicamentos mencionado por todas SES como tendo grandes **problemas de oferta é o grupo dos medicamentos destinados à área de saúde mental**. Como esses medicamentos tem elevado consumo na área prisional, esse fato foi mencionado como uma dificuldade adicional a ser enfrentada a partir do momento em que as SES ou SMS passem a gerenciar a AF na saúde penitenciária, na qual esses itens tem um peso significativo.

O coordenador da AF da SES de **Pernambuco** mencionou ser convocado para todas as reuniões da CIB para explicar o que está ocorrendo com as compras que, ao não se concretizarem, resultam em falta dos medicamentos. Ressaltou a importância de que as informações sobre dificuldades similares em outros estados, levantadas pelo Conasems cheguem a todos gestores municipais. O acesso a essas informações ajudaria na compreensão de que estamos diante de um **problema que extrapola o nível local ou estadual e que deve ser objeto de um diagnóstico da situação, analisando-se seus determinantes para que sejam tomadas medidas de Governo evitando que um problema nacional seja relacionado a uma inoperância da SES**.

A Secretária de Saúde do **Estado do Acre** manifestou, neste mês de agosto, sérias dificuldades na aquisição de medicamentos para atendimento da rede estadual de saúde o que vem comprometendo o desempenho dos serviços e dos profissionais envolvidos no processo (**50% dos itens estão indisponíveis**). Ressalta a situação crítica de abastecimento dos medicamentos destinados as unidades hospitalares, afetados pelos seguintes fatores:

- inadimplência de empresas fornecedoras por atrasos no cumprimento dos prazos de entrega dos medicamentos, as quais alegam não conseguirem comprar os produtos ou que o preço solicitado causaria prejuízo à empresa.
- grande número de pregões desertos e fracassos por motivos diversos;
- documentação sanitária como o Certificado de Boas Práticas de Fabricação vencidos.
- alegação de falta de matéria prima para produção dos medicamentos.
- alegação das distribuidoras de que o preço CMED deixa uma margem percentual mínima que compromete a logística de entrega nas unidades de saúde do estado.

Houve relatos de SES e SMS sendo chamadas pelo Ministério Público Estadual para relatar os problemas e apresentar justificativas sobre a falta de medicamentos básicos, para urgências, e de uso hospitalar.

Entre as questões a serem consideradas e apontadas também foi mencionada a necessidade de se **rediscutir o papel dos Laboratórios Oficiais**, em especial no cenário atual de dificuldade de acesso aos medicamentos básicos e de uso hospitalar, uma vez que estes estariam alocando sua capacidade de produção para medicamentos de maior valor agregado.

Outro fator mencionado como possível causador de problema relaciona-se aos medicamentos similares, que com base na legislação atual, devem apresentar os testes de biodisponibilidade quando da solicitação de renovação de registro na Anvisa. Neste caso, os fabricantes alegariam que haver laboratórios suficientes para realizar o teste em tempo hábil e, na impossibilidade de apresentar seus resultados, deixariam de fabricar, ainda que temporariamente, o medicamento. Os custos do teste também teriam que ser repassado aos preços, o que poderia significar valores superiores aos que vinham sendo até aqui praticados.

Fornecedores alegam também terem **problemas de acesso as matérias primas** (importadas) e sua liberação pela Anvisa.

Na área privada também já se observariam problemas de abastecimento por problemas na compra, em especial no caso dos hospitais. Considerando a maior flexibilidade que o setor privado tem para efetuar sua compras, ainda que tenha problemas, em caso de oferta insuficiente, possivelmente será um cliente a ser privilegiado pelos fornecedores, em detrimento do atendimento à área pública.

Frente ao exposto, reitera-se a necessidade de uma **análise aprofundada** da situação atual, a fim de se **identificarem as causas dos problemas** relatados e a **partir desse diagnóstico se busquem soluções concretas** que possibilitem superar as dificuldades atuais, estabelecendo-se medidas de curto, médio e longo prazos. Entre outros, considera-se importante que o Ministério da Saúde faça estudos sobre a demanda de medicamentos e faça a correspondência com a produção atual no país, considerando que a Anvisa dispõe de informações que possibilitam que esse levantamento seja efetuado, inclusive em relação ao acesso às matérias primas e outros insumos farmacêuticos.

Medidas adicionais de regulação econômica, rediscussão da forma de estabelecimento do preço fábrica e sua atualização ao longo dos anos, os valores do PMVG, que se mostram defasados em relação aos valores praticados no mercado quando da entrada de concorrentes, impedindo que sejam utilizados como parâmetro para as compras públicas. Esses valores “formais” mas não reais, trazem dificuldades adicionais aos gestores, inclusive em relação ao estabelecimento do valor máximo admissível para compra nos processos licitatórios. Esta situação também não é minimizada pelos preços atualmente disponíveis no Banco de Preços em Saúde (BPS).

Possivelmente os problemas relatados pelos gestores nas compras de medicamentos que afetam o acesso a esse insumo essencial, deverão ser objeto de análises, diagnósticos e ações mais específicas e detalhadas, que ultrapassam o âmbito da área de saúde e que envolvem aspectos que não são abordados nesta NT.

2. Produtos relacionados pelas SES com dificuldades nas compras.

Além dos produtos já relacionados no anexo da “Carta de Recife” encaminhada pelo CONASS ao Ministro da Saúde e à SCTIE, os gestores apontam problemas de acesso aos medicamentos ou grupos de medicamentos a seguir listados:

- medicamentos do CBAF;
- antibióticos de um modo geral (cefalotina, ceftriaxona, claritromicina, piperacilina+tazobactam, gentamicina, cefazolina);

- vários medicamentos de uso hospitalar (adrenalina injetável, para a qual haveria falta de matéria prima; epinefrina; heparina sódica; morfina; nitroglicerina; norepinefrina; aminofilina inj.; atropina, dextrocetamina; diclofenado de sódio e de potássio; dipirona sódica; tiopental sódico)
- medicamentos para saúde mental;

Entre os itens muito demandados judicialmente que já fazem parte de elencos de alguns municípios e/ou do estado, alguns dos quais já com parecer da CONITEC, a AF do Rio de Janeiro considera importante que sejam resubmetidos a nova análise por aquela Comissão. Alguns desses medicamentos estariam onerando o Estado de forma significativa e propõe que haja uma ação mais incisiva da Anvisa e/ou do MPF para a redução do preço de alguns desses medicamentos. Foram listados:

Ambroxol, Cloridrato Xarope 15mg/5ml
Brometo de Tiotropio 2,5 MCG Fr. 60 doses 4 ML
Cinacalcete 30 , 60 e 90 mg- comprimido
Colistimetato de Sódio 1.000.000
Diclofenaco de Potássio 50mg
Diosmina + Hisperidina 450 MG/50MG
Fampridina 10 MG
Indacaterol 150 MCG + Inalador
Insulina Asparte 100 UI/ML 10 ML Fr/Amp.
Insulina Glargina 100 UI/ML
Insulina Glusina 100 UI/ML 10 ML
Insulina Lispro 100 UI/ML 10 ML
Mebendazol Susp. Oral 20mg/ml
Memantina 10 MG (Lista C1) - comprimido
Neomicina + Bacitracina
Nimesulida Pomada 5mg + 250UI/G
Nistatina creme vaginal 25.000UI/G
Paricalcitol 5 MCG/ML Sol. Inj.
Ranibizumabe 10 MG/ML 0,23 ML Fr/Amp.
Rivaroxabana 20 MG

Tiabendazol 500mg comp

Ustequinumabe 45 MG 0,5 ML

Valganciclovir 450 mg comprimidos

3. Encaminhamentos diversos do CONASS sobre as dificuldades

- 3.1 Ofícios Conass 174; 175; 176 encaminhados à SCTIE, Conselho Nacional de Saúde e CONFAZ encaminhando a 'Carta de Recife' que relata as dificuldades das SES na compra dos medicamentos.
- 3.2 Envio de Prest'enção n. 39 e n. 40 relatando aos Secretários o andamento das discussões nas reuniões de 20/08/2014; 01/09/2014 e 04/09/2014 e encaminhando a NT n. 15 que trata do tema.

ANEXO

Informe Técnico da SCTIE acerca do tema