



CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE

**CONASS DOCUMENTA n. 19**

**O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E A  
QUALIFICAÇÃO DO ACESSO**

Brasília, 2009 – 1ª Edição

## **EQUIPE DE ELABORAÇÃO**

### **COLABORADORES**

Alethele de Oliveira Santos  
Fernando Cupertino  
Lore Lamb  
Maria José Evangelista  
Nereu Henrique Mansano  
René Santos  
Renilson Rehem  
Viviane Rocha de Luiz

### **REVISÃO TÉCNICA**

Jurandi Frutuoso  
Lore Lamb  
René Santos

### **EDIÇÃO**

Adriane Cruz

Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde.

O Sistema Único de Saúde e a qualificação do acesso. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2009.

67 p. (CONASS Documenta; 19)

ISBN 978-85-89545-57-0

Sistema de Saúde. I. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. II. O Sistema Único de Saúde e a qualificação do acesso. Conselho Nacional de Secretários de Saúde.

NLM WA 525  
CDD – 20.ed. – 362.1068



**CONASS**

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE

**PRESIDENTE**

Eugênio Pacelli de Freitas Coêlho (TO)

**VICE-PRESIDENTES**

**Região Centro-Oeste**

Beatriz Figueiredo Dobashi (MS)

**Região Nordeste**

João Soares Lyra Neto (PE)

**Região Norte**

Milton Luiz Moreira (RO)

**Região Sudeste**

Sérgio Luiz Côrtes (RJ)

**Região Sul**

Luiz Eduardo Cherem (SC)

**VICE-PRESIDENTES ADJUNTOS**

Irani Ribeiro de Moura (GO)

Herbert Motta de Almeida (AL)

Luiz Roberto Barradas Barata (SP)

Gilberto Berguio Martin (PR)

**COMISSÃO FISCAL**

Augustinho Moro (MT)

George Antunes de Oliveira (RN)

Marcus Vinícius Caetano Pestana da Silva (MG)

**SECRETÁRIO EXECUTIVO**

Jurandi Frutuoso

**SECRETÁRIOS DE ESTADO DA SAÚDE**

Agnaldo Gomes da Costa (AM)

Anselmo Tozi (ES)

Assis Carvalho (PI)

Augustinho Moro (MT)

Augusto Silveira de Carvalho (DF)

Beatriz Figueiredo Dobashi (MS)

Eugênio Pacelli de Freitas Coêlho (TO)

George Antunes de Oliveira (RN)

Gilberto Berguio Martin (PR)

Herbert Motta de Almeida (AL)

Irani Ribeiro de Moura (GO)

João Ananias Vasconcelos Neto (CE)

João Soares Lyra Neto (PE)

Jorge José Santos Pereira Solla (BA)

José Maria de França (PB)

Luiz Eduardo Cherem (SC)

Luiz Roberto Barradas Barata (SP)

Marcus Vinícius Caetano Pestana da Silva (MG)

Maria Silvia Martins Comarú (PA)

Milton Luiz Moreira (RO)

Osmar Terra (RS)

Oswaldo de Souza Leal Junior (AC)

Pedro Paulo Dias de Carvalho (AP)

Ricardo Murad (MA)

Rogério Carvalho (SE)

Samir de Castro Hatem (RR)

Sérgio Luiz Côrtes (RJ)

# SUMÁRIO

06 APRESENTAÇÃO

INTRODUÇÃO 08

09 **1 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

11 1.1 A Regulamentação do SUS

12 1.2 O Financiamento da Saúde no Brasil

16 1.3 Comparações Internacionais

18 1.4 A Segmentação do Sistema de Saúde Brasileiro

**2 A GESTÃO DO SUS** 21

2.1 Os Gestores do SUS 22

2.2 A Participação da Comunidade 23

2.3 Pacto pela Saúde 23

2.4 Os Instrumentos de Planejamento do SUS 25

2.5 Procedimentos Administrativos no Sistema Único de Saúde 26

2.6 Controle, Avaliação e Auditoria 27

# SUMÁRIO

	<b>31</b>	<b>3 POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE</b>
	32	3.1 Política Nacional de Medicamentos
	39	3.2 Política Nacional de Transplantes
	41	3.3 Política Nacional de DST/Aids
	42	3.4 Política Nacional de Imunizações
	43	3.5 Política Nacional de Atenção Primária à Saúde
	44	3.6 Assistência de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar
<b>4 ORGANIZAÇÃO DA OFERTA E QUALIFICAÇÃO DO ACESSO</b>	<b>49</b>	
4.1 Acesso a Medicamentos	51	
4.2 A Incorporação Tecnológica na Saúde e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	54	
	<b>61</b>	<b>5 PROPOSTAS</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>64</b>	

## Apresentação

A realização da Audiência Pública convocada pelo presidente do Supremo Tribunal Federal, ministro Gilmar Mendes, que ocorreu nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio, teve por objetivo debater questões essenciais ao funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS) e à prestação de seus serviços à população, a fim de subsidiar a análise e o julgamento dos processos que versam sobre o direito à saúde, materializados em Agravos Regimentais, Suspensões de Tutela Antecipada ou Suspensões de Segurança.

A iniciativa propiciou rica discussão em diferentes segmentos da sociedade civil, ouvindo-se, no curso da Audiência Pública, 50 especialistas entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do SUS.

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), entidade que congrega todos os Secretários de Saúde dos estados e do Distrito Federal, trabalhou intensamente os diferentes temas propostos para discussão, o que resultou no trabalho aqui apresentado na forma de CONASS DOCUMENTA, elaborado a partir dos marcos normativos, da revisão bibliográfica, da vivência cotidiana de técnicos e gestores do SUS e da experiência internacional. As posições defendidas pelo CONASS – e também pelos demais gestores do SUS – não têm o escopo de cercear direitos. Ao contrário, buscam garanti-los a todos, de forma veemente, com equidade e com justiça, respeitadas as questões éticas e legais, a fim de promover a saúde coletiva e o fortalecimento do SUS.

Agradecemos a todos quantos colaboraram com suas reflexões e com seu trabalho para a elaboração deste documento, esperando que seu uso possa ser importante ferramenta na consolidação dos ideais sanitários acalentados pela sociedade brasileira e expressos tão claramente no texto de nossa Constituição Federal.

Eugênio Pacceli de Freitas Coêlho  
Presidente do CONASS

# INTRODUÇÃO

## INTRODUÇÃO

Esta edição do CONASS DOCUMENTA traz informações que subsidiaram a participação dos estados na Audiência Pública realizada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio de 2009, ocasião em que foi debatido o “fornecimento das mais variadas prestações (de serviços) de saúde pelo Sistema Único de Saúde”.

Este documento discorre sobre o SUS, seu financiamento, suas características de gestão, algumas Políticas de Saúde implantadas no país, as formas pelas quais se organizam a oferta de serviços e os mecanismos de acesso, a questão da incorporação de tecnologias na saúde, além de propostas para superar a questão da “judicialização da saúde”.

O CONASS tem-se manifestado em diversos fóruns em relação a esse tema, notadamente no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos de dispensação excepcional, sempre defendendo o objetivo primordial da preservação da vida e da defesa do interesse público, por meio da qualificação do acesso, a fim de garantir a equidade, a qualidade e a segurança na utilização desses medicamentos pela população.

1.1 A REGULAMENTAÇÃO DO SUS  
1.2 O FINANCIAMENTO DA  
SAÚDE NO BRASIL  
1.3 COMPARAÇÕES INTERNACIONAIS  
1.4 A SEGMENTAÇÃO DO SISTEMA  
DE SAÚDE BRASILEIRO

## O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

# 1 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

A Constituição Federal (CF)<sup>1</sup> promulgada em 5 de outubro de 1988, no seu Título VIII – da Ordem Social, Capítulo II – da Seguridade Social, Seção II – da Saúde, cria o Sistema Único de Saúde (SUS).

O SUS faz parte das ações definidas na Constituição como sendo de “relevância pública”, sendo atribuídos ao poder público a sua regulamentação, a fiscalização e o controle das ações e dos serviços de saúde.

A CF/1988 fixou diretrizes que orientam a conformação do SUS. As ações e os serviços de saúde pública que integram o SUS são desenvolvidos de acordo com essas diretrizes, respeitados os princípios expressos na Lei n. 8.080/1990.

A CF/1988 elenca como diretrizes do SUS a universalidade, a integralidade e a participação da comunidade:

- a universalidade do direito à saúde, independentemente da capacidade contributiva ou de qualquer forma de pagamento;
- a integralidade da assistência à saúde, com ações que envolvem todos os níveis de complexidade e necessidades, desde a promoção e a prevenção em saúde (por exemplo, a vacinação ou o controle de vetores de doenças), até os tratamentos mais complexos (como os transplantes, cirurgias cardíacas e terapias oncológicas); e
- a participação da comunidade, na formulação e no acompanhamento das políticas do SUS nas diferentes esferas de governo.

Merecem destaque os princípios que regem os objetivos finalísticos e organizacionais do SUS:

- a equidade, que consiste na priorização daqueles com piores condições sociais e de saúde, isto é, “dar mais a quem mais precisa”, reduzindo-se as desigualdades existentes;
- a descentralização de ações e serviços de saúde, com ênfase na municipalização, refletindo a noção de que o nível local é o melhor âmbito para tratar diretamente a questão da saúde, para identificar as peculiaridades e as diversidades locais e para criar ou adaptar as estratégias para a superação dos problemas de saúde encontrados;
- a regionalização e hierarquização da rede de serviços assistenciais, reconhecendo a necessidade de conjugação de esforços das esferas de governo na solução dos complexos problemas de saúde, racionalizando o uso de serviços e equipamentos e otimizando os recursos.

<sup>1</sup> Constituição da República Federativa do Brasil (Texto consolidado até a Emenda Constitucional n. 56, de 20 de dezembro de 2007). Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/sf/legislacao/const/>>. Acesso em: 7 jan. 2009.

Esses princípios devem ser preservados e aplicados à luz das dinâmicas sociais, sanitárias e econômicas da sociedade brasileira.

O SUS não é, porém, uma estrutura que atua isoladamente na promoção dos direitos básicos de cidadania. Insere-se no contexto das políticas públicas de seguridade social, que abrangem, além da Saúde, a Previdência e a Assistência Social.

O texto constitucional demonstra claramente que a concepção do SUS fundamenta-se na formulação de um modelo de saúde voltado para as necessidades da população, procurando resgatar o compromisso do Estado para com o bem-estar social, especialmente no que se refere à saúde coletiva, consolidando-o como um dos direitos da cidadania.

## **1.1 A Regulamentação do SUS**

O SUS foi regulamentado pelas Leis n. 8.080/1990 (BRASIL, 1990a) e n. 8.142/1990 (BRASIL, 1990b).

A Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990a), regula em todo o território nacional as ações e os serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

Esta lei institui o SUS, constituído pelo conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público. A iniciativa privada poderá participar do SUS em caráter complementar.

Trata especificamente:

- a) da organização, da direção e da gestão do SUS;
- b) da definição das competências e das atribuições das três esferas de governo;
- c) do funcionamento e da participação complementar dos serviços privados de Assistência à Saúde;
- d) da política de recursos humanos; e
- e) dos recursos financeiros, da gestão financeira, do planejamento e do orçamento.

A Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990 (BRASIL, 1990b), dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde, entre outras providências. O SUS conta em cada esfera de governo com as seguintes instâncias colegiadas de participação da sociedade: i) a Conferência de Saúde; e ii) o Conselho de Saúde.

## 1.2 O Financiamento da Saúde no Brasil

Antes da promulgação da CF/1988, a saúde era financiada com recursos do orçamento do Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social (Sinpas) e do Orçamento Fiscal.

Os recursos do Fundo de Previdência e Assistência Social sempre representaram a maior parte nos gastos públicos com saúde e, entre 1980 a 1988, oscilaram de 85,2% a 76,9%, enquanto os recursos do Tesouro (Orçamento Fiscal) representavam 12,9% e 22,7% do total (CONASS, 2007). Em 1987, o dispêndio federal com serviços de saúde aproximou-se dos Cz\$ 300 bilhões. Esse montante correspondia a 70% do gasto público total das três esferas de governo no setor (CONASS, *op. cit.*).

Nos termos do art. 195, da CF, "o Sistema Único de Saúde será financiado, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, além de outras fontes".<sup>2</sup>

O artigo 196 define o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos.<sup>3</sup> A responsabilidade do Estado brasileiro, em garantir o direito a todos os cidadãos, exige a ampliação da alocação de recursos financeiros, o que impõe ao legislador a tarefa de prever fonte de receita para a área da saúde.

Ficou definido no artigo 55 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT) que 30%, no mínimo, do Orçamento da Seguridade Social (OSS), excluído o seguro-desemprego, seriam destinados ao setor de saúde até que a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) fosse aprovada. Em valores atuais, isso representaria R\$ 109,97 bilhões, portanto, muito acima dos R\$ 54,827 bilhões previstos na Lei Orçamentária Anual (LOA) 2009.<sup>4</sup>

A vinculação de recursos para a saúde (30%, no mínimo, do OSS, excluído o seguro-desemprego) ocorreu na Lei n. 8.211/1991 (BRASIL, 1991) que dispõe sobre as diretrizes orçamentárias para o exercício de 1992, mas, para que o percentual fosse cumprido, incluíram-se na conta da saúde gastos normalmente não considerados como de responsabilidade específica do setor, como, por exemplo, assistência médica e odontológica a servidores da União, encargos com inativos e pensionistas do Ministério da Saúde (MS), saneamento básico etc.

Em 1993, ao mesmo tempo em que se comemorava a vitória de uma Norma Operacional Básica do Ministério da Saúde, que avançava no sentido do reconhecimento

2. Constituição da República Federativa do Brasil (Texto consolidado até a Emenda Constitucional n. 56, de 20 de dezembro de 2007). Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/sf/legislacao/const/>>. Acesso em: 7 jan. 2009.

3. Constituição da República Federativa do Brasil (Texto consolidado até a Emenda Constitucional n. 56, de 20 de dezembro de 2007). Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/sf/legislacao/const/>>. Acesso em 7: jan. 2009.

4. Lei n. 11.897, de 30 de dezembro de 2008. Disponível em: <<http://www.planejamento.gov.br/secretaria.asp?cat=50&sub=213&sec=8>>.

do papel dos gestores no SUS, sofria-se um revés importante na área de financiamento. A saúde pública perdeu a sua principal fonte de financiamento, pois os recursos arrecadados pelo Instituto Nacional de Seguridade Social (INSS) passaram a cobrir as despesas previdenciárias e o setor saúde teve de disputar com distintas áreas outras fontes de receitas.

Várias tentativas de vinculação aconteceram na década de 1990, mas somente em 13 de setembro de 2000, após intensas negociações, foi aprovada e promulgada a Emenda Constitucional n. 29 (EC n. 29)<sup>5</sup> que determinou a vinculação e estabeleceu a base de cálculo e os percentuais mínimos de recursos orçamentários que a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios seriam obrigados a aplicar em ações e serviços públicos de saúde.

O artigo 77 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT) definiu que a União, no ano 2000, aplicaria, pelo menos, o equivalente ao montante empenhado em ações e serviços de saúde no exercício financeiro de 1999, acrescido de, no mínimo, 5%. De 2001 até o ano de 2004, a base de cálculo corresponderia ao valor apurado no ano anterior em ações e serviços públicos de saúde, corrigido pela variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB).

No caso dos estados e do Distrito Federal, devem ser aplicados 12% do produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os artigos 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos municípios. No caso dos municípios e do Distrito Federal, 15% do produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os artigos 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º.

Está prevista também no § 3º do artigo 198 da Constituição Federal a possibilidade de as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União serem reavaliadas por lei complementar pelo menos a cada cinco anos a contar da data de promulgação da EC n. 29.

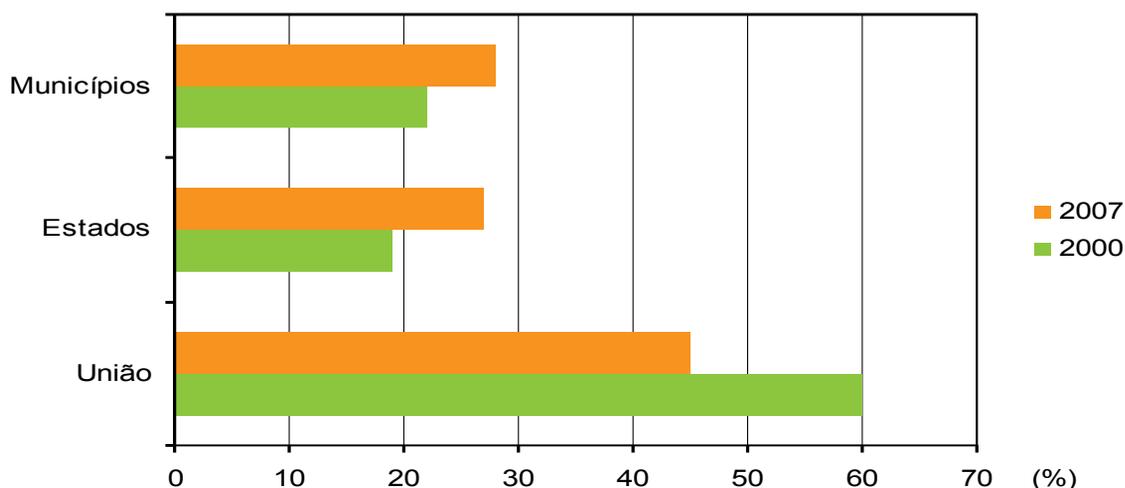
Nos últimos anos, a implantação da EC n. 29, mesmo sem sua regulamentação, alterou a distribuição relativa dos gastos das três esferas de governo com ações e serviços públicos de saúde.

Nota-se significativa redução da participação relativa da União no financiamento público<sup>6</sup> da saúde, de aproximadamente 60%, em 2000, para 45%, em 2007, enquanto se observa uma tendência de aumento da participação relativa dos estados e dos municípios no financiamento nesse mesmo período: os estados elevaram sua participação de 19% para 27% e os municípios de 22% para 28%.

5. Altera os artigos 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta o artigo 77 ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde.

6. Segundo Barros, Piola e Vianna (1996, p. 82), em 1980, a União era responsável por 75% do gasto total com saúde, e os estados e os municípios por 17,8% e 7,2%, respectivamente (BARROS, *at al* 1996).

**Gráfico 1 – Comparativo da participação da União, estados e municípios no financiamento público da saúde nos anos de 2000 e 2007, em percentual.**



Fontes: Gastos da União – MS/SPD/CGOF/CAA, planilhas elaboradas para a Cofin/CNS. Gastos dos estados: de 2000 – Siops – NT 10/2004, 2007: demonstrativo; <[http://siops.datasus.gov.br/cons\\_perc\\_apl\\_saude\\_EC29\\_UF.php?UF=12&Ano=2007&Periodo=2](http://siops.datasus.gov.br/cons_perc_apl_saude_EC29_UF.php?UF=12&Ano=2007&Periodo=2)>. Gastos dos municípios: série histórica disponível em <<http://datasus.gov.br/cgi/siops/serhist/municipios/indicadores.htm>>. Acesso em fev. 2009

As variações verificadas entre 2000 e 2007 nas despesas com ações e serviços públicos de saúde das três esferas de governo foram de 186,73%, nas quais a União, os estados e os municípios aumentaram, respectivamente, 117,69%, 309,84% e 271,90%, confirmando as previsões de que o impacto da EC n. 29/2000 seria em maior proporção nos gastos estaduais e municipais. Ao mesmo tempo, a União, apesar de ser o grande arrecadador de impostos e contribuições, reduziu significativamente sua participação proporcional nas despesas públicas em saúde.

Em 2000, a União, os estados e os municípios gastaram com recursos próprios R\$ 20,35 bilhões, R\$ 6,3 bilhões e R\$ 7,37 bilhões, respectivamente, perfazendo um gasto total de R\$ 34,04 bilhões, o que corresponde a um *per capita* de R\$ 198,71/habitante/ano.

Em 2007, esses mesmos gastos públicos com ações e serviços de saúde no Brasil totalizaram R\$ 97,59 bilhões, o que corresponde a um *per capita* de R\$ 520,08 por habitante/ano e representa um incremento de 161,73% de 2000 a 2007. Nesse ano, os governos federal, estaduais e municipais tiveram uma despesa de R\$ 44,30 bilhões, R\$ 25,88 bilhões e R\$ 27,41 bilhões, respectivamente.

**Tabela 1 – Despesas com ações e serviços públicos de saúde por esfera de governo, 2000 a 2007, em R\$ bilhões e *per capita*.**

Ano	União	Estados	Municípios	Total	<i>Per capita</i>
2000	20,35	6,31	7,37	34,04	198,71
2001	22,47	8,27	9,29	40,03	230,34
2002	24,74	10,31	12,02	47,07	266,97
2003	27,18	12,22	13,63	53,03	296,69
2004	32,70	16,68	16,59	65,98	364,32
2005	37,15	19,28	20,26	76,69	418,21
2006	40,75	22,42	23,67	86,84	467,96
2007	44,30	25,88	27,41	97,59	520,08

Fontes: União: MS/SPO/CGOF/CAA – Planilhas elaboradas para a Cofin/CNS; Estados: 2000 a 2002: Siops, NT 10/2004; 2003: Siops, NT 09/2005; 2004 a 2005: Siops, NT 08/2007, NT 10/2004, Siops, 2006: Siops, NT 21/2007; 2007: demonstrativo; [http://siops.datasus.gov.br/cons\\_perc\\_apl\\_saude\\_EC29\\_UF.php?UF=12&Ano=2007&Periodo=2](http://siops.datasus.gov.br/cons_perc_apl_saude_EC29_UF.php?UF=12&Ano=2007&Periodo=2); Municípios: Série Histórica - 2000 em diante (anual), acesso em 27 de fevereiro de 2009 (5.445 municípios): <http://www.datasus.gov.br/cgi/siops/serhist/MUNICIPIO/indicadores.HTM>.

População: IBGE, Projeção da População do Brasil por Sexo e Idade para o Período 1980-2050. Revisão 2008.

Quando analisadas, em relação ao Produto Interno Bruto (PIB), as despesas por esfera de governo, entre 2000 e 2007, a participação média do governo federal no gasto público com ações e serviços de saúde foi de 1,70% do PIB, com pouca flutuação ao longo do período (1,60%, em 2003, e 1,73%, em 2000, 2001, 2005 e 2007). As variações entre estados e municípios foram acentuadas: a participação estadual aumentou de 0,54% para 1,01% do PIB, enquanto, no mesmo período, os municípios elevaram sua participação de 0,62% para 1,07% do PIB.

**Tabela 2 – Despesas com ações e serviços públicos de saúde em % do PIB e distribuição por esfera de governo, de 2000 a 2007 e indicadores médios, mínimo e máximo.**

Ano	União	Estados	Municípios	Total
2000	1,73	0,54	0,62	2,89
2001	1,73	0,64	0,71	3,07
2002	1,67	0,70	0,81	3,18
2003	1,60	0,72	0,80	3,12
2004	1,68	0,86	0,85	3,40
2005	1,73	0,90	0,94	3,57
2006	1,72	0,95	1,00	3,66
2007	1,73	1,01	1,07	3,81
Média	1,70	0,79	0,85	3,34
Mínimo	1,60	0,54	0,62	2,89
Máximo	1,73	1,01	1,07	3,81

Fontes: 2000 a 2005: IBGE - Series estatísticas; 2006: Banco Central do Brasil; 2007 a 2009: Relatório de atualização das estimativas da receita para o PLOA 2009.

Em 2000, o percentual do gasto total em saúde em relação ao PIB foi de 7,2%, dos quais apenas 40% representaram o gasto público em saúde e 60% corresponderam ao gasto privado. Em 2005, o gasto total em saúde em relação ao PIB foi de 7,9%, sendo 44,1% de gasto público e 55,9% de gasto privado.

Ao compararmos o ano 2000 com 2005, verificamos que houve um aumento da participação do gasto público em saúde em relação ao gasto total com saúde, mas ainda muito inferior quando comparado aos percentuais de países com sistemas de saúde universal.

### 1.3 Comparações Internacionais

Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) a economia global em saúde está crescendo mais rapidamente que o Produto Interno Bruto (PIB), aumentando sua participação de 8% para 8,6% do PIB mundial, entre 2000 e 2005. Em termos absolutos, ajustados pela inflação, isso representa um crescimento de 35% na despesa mundial com saúde em um período de cinco anos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008). Em 2006 o gasto mundial com saúde foi de 8,7% do PIB (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

O gasto com saúde no Brasil, em 2006, segundo estimativas da Organização Mundial de Saúde (OMS), representa algo em torno de 7,5% do PIB. Nesse período, o gasto total *per capita* em saúde padronizado segundo paridade de poder de compra (US\$PPP) foi de US\$PPP 674 enquanto o gasto público *per capita* foi de US\$PPP 323, muito inferiores aos países desenvolvidos e até mesmo de vários países da América Latina.

As comparações internacionais que se seguem confrontam países com as seguintes características:

- grandes áreas geográficas e integrantes do BRIC<sup>7</sup>;
- integrantes do Mercosul; e
- sistemas de saúde de acesso universal.

Entre os países de grande dimensão geográfica, existe importante heterogeneidade do gasto total com saúde e do gasto *per capita* (US\$PPP). Considerando o percentual do PIB, o Brasil encontra-se próximo da média. Entretanto, quando se consideram apenas os chamados BRICs, é o país que detém o mais alto gasto com saúde como percentual do PIB e gasto *per capita*.

Brasil e Estados Unidos (47,9% e 45,8% em 2006) têm situação bastante similar quando se examina o percentual do gasto público em relação ao gasto total com saúde, apesar da diferença existente entre os sistemas de saúde dos dois países. O país com mais alta participação pública é o Canadá (70,4%), seguido da Austrália (67,7%) e Rússia (63,2%).

7. Sigla que designa quatro países considerados emergentes: Brasil, Rússia, Índia e China.

Entre os países do Mercosul, até mesmo aqueles com *status* de membros associados, a situação pode ser considerada como homogênea quando comparada com o grupo anterior. Em valores relativos (% do PIB), o Brasil (7,5%) gasta menos que Argentina (10,1%), Uruguai (8,2%) e Paraguai (7,6%). Em valores *per capita*, perde para Argentina, Uruguai e Chile. O país com a mais alta participação pública é a Bolívia (62,8%), e todos os outros, à exceção do Chile (52,7%) e Venezuela (49,5%), têm participação menor que 48%, sendo que o percentual brasileiro só é mais alto que os da Argentina, Uruguai e Paraguai.

Quando se examinam os sistemas de saúde de atenção universal, nota-se que apresentam gasto total em saúde relativamente alto, financiamento público superior ao privado, recursos oriundos de impostos gerais, gratuidade, gasto e cobertura privados residuais ou pouco significativos. No Brasil, ao contrário, só as características de recursos oriundos de impostos gerais e gratuidade estão presentes no sistema. O percentual do gasto público em saúde é inferior ao privado e o valor *per capita* público é muito baixo quando comparado com países de sistemas semelhantes (Tabela 3).

**Tabela 3 - Gasto total em saúde como % do PIB e *per capita* segundo paridade de poder de compra (PPP int.\$), participação do gasto público no gasto total em saúde e *per capita* em países selecionados com sistemas de acesso universal em 2006.**

País	Gasto total em saúde % do PIB	Gasto <i>per capita</i> em saúde (PPP int.\$)	% do gasto público em saúde / gasto total em saúde	Gasto público <i>per capita</i> em saúde (PPP int.\$)
Austrália	8,7	3.119	67,7	2.113
Austria	10,2	3.608	75,9	2.737
Bélgica	9,9	4	72,5	3
Canadá	10,0	3.673	70,4	2.587
Cuba	7,7	674	91,6	617
Dinamarca	10,8	3.773	85,9	3.239
Finlândia	8,2	2.656	76,0	2.018
França	11,0	3.420	79,7	2.727
Alemanha	10,6	3.465	76,9	2.664
Islândia	9,1	3.207	82,0	2.628
Israel	8,0	2.034	56,0	1.138
Itália	9,0	2.631	77,2	2.031
Japão	8,1	2.581	81,3	2.097
Luxemburgo	7,3	5.494	90,9	4.992
Holanda	9,4	3.481	80,0	2.785
Nova Zelândia	9,3	2.448	77,8	1.906
Noruega	8,7	4.519	83,6	3.779
Portugal	10,2	2.199	70,5	1.552
Espanha	8,4	2.466	71,2	1.757
Suécia	9,2	3.162	81,7	2.583
Suíça	10,8	4.179	59,1	2.471

Reino Unido	8,2	2.815	87,3	2.457
Média	9,2	2.982	77,1	2.313
Mínimo	7,3	4	56,0	3
Máximo	11,0	5.494	91,6	4.992
Brasil	7,5	674	47,9	323
Global	8,7	790	57,6	455

Fonte: World Health Statistics - 2009 - [http://www.who.int/whosis/whostat/EN\\_WHS09\\_Full.pdf](http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS09_Full.pdf)

Quando comparamos o Brasil com outros países que têm sistemas universais de saúde, nota-se claramente que o percentual em relação ao PIB e os valores gastos estão muito aquém, o que deixa evidente o subfinanciamento do SUS, o que ocorre desde a sua criação.

Parece haver contradição entre o modelo redistributivo preconizado na Constituição Brasileira e o nível de gasto público em saúde no Brasil. O sistema de saúde nacional do Reino Unido, apesar de menos pluralista, é semelhante ao que é descrito na Constituição Brasileira e o gasto público em saúde absorve 87,3% de todos os recursos alocados à saúde.

Vale destacar, ainda assim, que o Reino Unido enfrenta um debate público sobre se o sistema é insuficientemente financiado ou se seria melhor a privatização, por causa das longas listas de espera por procedimentos cirúrgicos eletivos, a qualidade incerta dos serviços prestados para as pessoas com doenças crônicas, a deterioração do equipamento e os baixos níveis de investimento.

Considerando o subfinanciamento do SUS, torna-se ainda maior a necessidade de uma gestão eficiente. É razoável pretender que a melhoria da eficiência do SUS venha acompanhada, de modo simultâneo, com a solução definitiva do seu financiamento por meio da regulamentação pelo Congresso Nacional da EC n. 29, definindo claramente o conceito de ações e serviços públicos de saúde e ampliando os recursos federais.

#### **1.4 A Segmentação do Sistema de Saúde Brasileiro**

No Brasil, a construção social do sistema público de saúde vem sendo feita distanciando o SUS real, segmentado, do SUS Constitucional, universal. Isso acontece porque o SUS se tem estruturado para responder às demandas universais dos setores mais pobres da população e de demandas setorializadas, especialmente dos serviços de maiores custos, da população integrada economicamente.

Essa segmentação pode ser entendida pela composição relativa dos usuários do SUS: 28,6% dos brasileiros são usuários exclusivos do SUS, 61,5% são usuários não-exclusivos e apenas 8,7% são não-usuários. Isto significa que 61,5% dos brasileiros utilizam-se, também, dos sistemas privados e que 8,7% são usuários exclusivos dos sistemas privados. Esses grupos de usuários variam por regiões geográficas, por porte dos municípios e por localização urbana ou rural (CONASS, 2006).

Por várias razões, especialmente pelas dificuldades de se criarem as bases materiais para a garantia do direito constitucional da universalização, o SUS vem-se consolidando como parte de um sistema segmentado que incorpora dois outros subsistemas relevantes: o de Saúde Suplementar e o de Desembolso Direto.

O de Saúde Suplementar é um sistema privado de assistência à saúde, exercitado por operadoras privadas, sob a regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), e sua cobertura abrange cerca de 48 milhões de brasileiros (CONASS, 2006).

O de Desembolso Direto é representado por serviços de saúde adquiridos em prestadores privados mediante gastos diretos do bolso das pessoas ou das famílias. Esse é um sistema pouco considerado nas análises das políticas de saúde no país, embora relevante do ponto de vista dos gastos sanitários no Brasil. Funciona quase como um sistema oculto que opera com baixa regulação do Estado. Atinge a maior parte da população brasileira, especialmente os 61,5% dos usuários não-exclusivos do SUS (CONASS, 2006).

A segmentação do sistema americano é ilustrativa: os dois sistemas públicos dos EUA, o Medicaid e o Medicare, apresentam diferenças qualitativas significativas. A explicação é que o Medicaid apresenta pior qualidade porque é um sistema exclusivo para os pobres, enquanto o Medicare envolve idosos de diferentes estratos sociais, o que o torna mais suscetível a pressões de grupos sociais mais organizados, especialmente os segmentos de classe média que dele fazem parte (CONASS, 2006).

Naquele país, os custos com a saúde pública cresceram para 2,5 trilhões de dólares por ano, e, mesmo tendo o maior gasto *per capita* no mundo, os EUA excluem de seus benefícios aproximadamente 46 milhões de pessoas. Apesar disso, apresentam resultados inferiores ao de outros países ricos na prevenção e no tratamento de muitas doenças, como o diabetes.<sup>8</sup>

Essa situação está na pauta do presidente Barack Obama, que vem indicando a necessidade de ampla reforma do setor saúde norte-americano, considerando que o sistema atual é oneroso e ineficiente, com reflexos na economia do país.

Os problemas da segmentação manifestam-se no sistema de saúde brasileiro, ampliando as iniquidades na saúde. Há uma mobilidade unilateral da demanda. Os beneficiários da Saúde Suplementar utilizam, com frequência, os serviços de maior densidade tecnológica do SUS,<sup>9</sup> mas os que não estão cobertos pelos planos de saúde não podem utilizar seus serviços privados. Isso configura uma seleção adversa no SUS. As tentativas de reembolso ao SUS por essas despesas têm sido frustrantes, o que tem favorecido as operadoras. A cobrança tem sido questionada pelas operadoras, que movem ação de inconstitucionalidade ainda não julgada definitivamente pelo Supremo Tribunal Federal.

8. Disponível em: <<http://www.estadao.com.br/noticias/nternacioanal,obama-diz-que-saude-dos-eua-nao-pode-esperar,334317,0.htm>>. Acesso em: 5 de março de 2009

9. A Lei n. 9.656, de 1998, que regulamentou o setor, determina em seu artigo 32 que as operadoras têm de ressarcir o SUS quando um paciente utiliza a rede pública para um procedimento para o qual esteja coberto pelo plano.

As razões pelas quais os usuários de planos privados buscam os procedimentos de maior densidade tecnológica no sistema público estão na falta da oferta desses serviços pelos planos privados, em razão de seus altos custos. Além disso, há a percepção por parte da população de que esses serviços ofertados pelo SUS têm maior qualidade (CONASS, 2006).

Há subsídios fiscais para os usuários dos planos privados, o que significa subsídios cruzados. Ao permitir a dedução integral das despesas no Imposto de Renda, o governo, por renúncia fiscal, subsidia os usuários dos planos privados de saúde. Estima-se que as renúncias fiscais derivadas de gastos de pessoas jurídicas e físicas na Saúde Suplementar elevam-se a 2,5 bilhões de reais ao ano (CONASS, 2006).

- 2.1 Os Gestores do SUS
- 2.2 A Participação da Comunidade
- 2.3 Pacto pela Saúde
- 2.4 Os instrumentos de Planejamento do SUS
- 2.5 Procedimentos Administrativos no Sistema Único de Saúde
- 2.6 Controle, Avaliação e Auditoria

## **A GESTÃO DO SUS**

## 2. A GESTÃO DO SUS

### 2.1 Os Gestores do SUS

A Constituição Federal de 1988 estabelece os princípios, as diretrizes e as competências do SUS, mas não define especificamente o papel de cada esfera de governo no SUS. Um maior detalhamento da competência e das atribuições da direção do SUS em cada esfera – nacional, estadual e municipal – é feito pela Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080/1990), porém ainda de modo insuficiente (BRASIL, 1990a).

O SUS vem passando, desde a sua instituição, por importantes mudanças, principalmente em razão do processo de descentralização das responsabilidades, das atribuições e dos recursos para estados e municípios.

Definir o papel e as atribuições dos gestores do SUS significa identificar as especificidades da atuação de forma coerente com a finalidade de atuação do Estado em cada esfera governamental, com os princípios e os objetivos estratégicos da política de saúde, e para cada campo da Atenção à Saúde (promoção da saúde, articulação intersetorial, vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, saúde do trabalhador, assistência à saúde, entre outros).

A implantação do SUS, particularmente no que diz respeito ao processo de descentralização e à definição do papel de cada esfera de governo, é condicionada por e deve considerar o enfrentamento de pelo menos três questões gerais: as acentuadas desigualdades existentes no país e no interior de cada estado; as especificidades de problemas e desafios na área da saúde; e as características do federalismo brasileiro. Pode-se dizer que, de certa forma, houve, na implementação das políticas de saúde nos anos 1990, um esforço no sentido de construir um modelo federativo na saúde, seja por meio das tentativas de definição do papel de cada esfera no sistema, seja pela criação de estruturas e mecanismos institucionais específicos de relacionamento entre os gestores do SUS e destes com a sociedade.

Essa dificuldade tem sido enfrentada com a celebração de acordos entre os três Entes Federados. Para tanto, foi criado um espaço de pactuação tripartite no nível nacional que é a Comissão Intergestores Tripartite – na qual as decisões devem ser tomadas por consenso e que é constituída pelo gestor federal, por meio do Ministério da Saúde, pela representação dos governos estaduais, por meio do CONASS, e pela representação dos municípios, por meio do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

No âmbito de cada estado, foi criado um espaço de pactuação bipartite, que é a Comissão Intergestores Bipartite, na qual também as decisões devem ser tomadas por consenso e que é constituída pelo governo do estado, por meio da Secretaria de Estado da Saúde, e representação dos municípios, por meio do respectivo Conselho de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems).

Esses espaços de pactuação têm-se demonstrado bastante produtivos na condução geral do sistema, ensejando uma gestão solidária e consequente. No entanto, não são suficientes para criar as soluções necessárias à gestão do sistema em si. A necessidade de garantir a integralidade da atenção exige que o gestor municipal tenha de exercer as responsabilidades inerentes ao seu cargo e, ao mesmo tempo, honrar os compromissos assumidos com outros gestores municipais e com o gestor estadual. Este último, por sua vez, precisa desenvolver a capacidade de planejar a saúde no estado, regular as referências e mediar as relações, muitas vezes conflitivas, entre os gestores municipais.

Assim, as responsabilidades na gestão e no financiamento do SUS são compartilhadas entre os seus gestores federal, estaduais e municipais.

## **2.2 A Participação da Comunidade**

A Lei n. 8.142/1990 dispõe sobre a participação social no SUS, definindo as instâncias colegiadas nas quais a participação se realizará em todas as esferas de gestão do sistema: Conferências de Saúde e Conselhos de Saúde.

As Conferências de Saúde são instâncias colegiadas, de caráter consultivo, que possibilitam a inserção da participação social no âmbito do poder Executivo, tendo como objetivo avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes” (BRASIL, 1990b, art.1º, §1º). Estas constituem-se em importante fórum de participação da população e a periodicidade de sua realização deverá ser estabelecida pelos Conselhos de Saúde correspondentes, não devendo sua convocação ultrapassar o prazo de quatro anos.

Os Conselhos de Saúde são instâncias permanentes e de caráter deliberativo, sendo sua composição estabelecida em lei: representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, devendo estes últimos ter representação paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos. Devem atuar na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, até mesmo nos aspectos econômicos e financeiros. Uma das atribuições dos Conselhos de Saúde é a aprovação dos respectivos Planos de Saúde, nos quais estão contidas todas as políticas públicas de saúde, e Relatórios Anuais de Gestão, que identificam os resultados alcançados.

## **2.3 O Pacto pela Saúde**

O SUS, e consequentemente sua gestão, não é constituído apenas pelo componente de assistência médica ambulatorial e hospitalar, mas também por atenção primária; assistência farmacêutica; programas estratégicos e de promoção da saúde; informática e informação da saúde; gestão e desenvolvimento de recursos humanos; vigilância sanitária;

vigilância epidemiológica; vigilância ambiental; controle de doenças; e ainda pela gestão dos investimentos em saúde.

No entanto, a assistência à saúde no processo de implantação do SUS tem inegavelmente exercido um papel protagonista em detrimento das demais áreas. Tal fato tem uma possível explicação nas graves necessidades de acesso da população aos serviços de saúde, na cultura hegemônica vigente que privilegia as ações curativas – notadamente a assistência médica no âmbito hospitalar – e nos significativos avanços tecnológicos, tanto na área diagnóstica quanto terapêutica.

O processo de descentralização e regionalização vem gradativamente transferindo aos municípios deveres e responsabilidades na atenção à saúde da população, que antes competiam ao governo do estado e ao Governo Federal. Ampliam-se a autonomia e o poder de decisão municipal para a definição de ações estratégicas no enfrentamento dos problemas e das necessidades locais. Confere-se ao município a possibilidade de plena gestão do seu sistema de saúde na perspectiva de conformação de redes locais de serviços capazes de ofertar atenção à saúde de forma integral, resolutiva e humanizada à sua população.

Considera-se como fundamental neste novo contexto o papel da Secretaria Municipal de Saúde na coordenação do SUS no âmbito municipal para, entre outros objetivos, alcançar adequada organização da atenção primária articulada e integrada com a assistência de média e alta complexidade, assegurando, além da universalidade, o princípio da integralidade das ações.

Recentemente, as três esferas de gestão, considerando que o SUS deve ser reafirmado constantemente como política de Estado – e não de governos –, propuseram uma mudança na forma de pactuação e aprovaram as Diretrizes Operacionais do Pacto pela Saúde, por meio da Portaria n. 399/GM/MS, de 22 de fevereiro de 2006 (BRASIL, 2006a).

O Pacto pela Saúde é um conjunto de reformas institucionais com o objetivo de promover inovações nos processos e nos instrumentos de gestão, visando alcançar maior eficiência e qualidade das respostas do SUS. Ao mesmo tempo, o Pacto pela Saúde redefine as responsabilidades sanitárias de cada gestor de acordo com as necessidades de saúde da população.

A implantação do Pacto pela Saúde, nos seus três componentes – Pacto pela Vida, Pacto de Gestão e Pacto em Defesa do SUS –, tem possibilitado a efetivação de acordos entre as três esferas de gestão para a reforma de aspectos institucionais vigentes e promovido inovações nos processos e nos instrumentos de gestão.

A partir do Pacto pela Saúde, cada um – estados, municípios, Distrito Federal e União – adere ao processo com a assinatura do Termo de Compromisso de Gestão.

O Pacto de Gestão estabelece as responsabilidades de cada Ente Federado, a fim de diminuir as competências concorrentes e de tornar mais claro quem deve fazer o quê, contribuindo, assim, para o fortalecimento da gestão compartilhada e solidária do SUS.

## **PRIORIDADES DO PACTO DE GESTÃO**

- Definir de forma inequívoca a responsabilidade sanitária de cada instância gestora do SUS: federal, estadual e municipal, superando o processo de habilitação.
- Estabelecer as diretrizes para a gestão do SUS, com ênfase em Descentralização; Regionalização; Financiamento; Programação Pactuada e Integrada; Regulação; Participação e Controle Social; Planejamento; Gestão do Trabalho; e Educação em Saúde.

Diante do apresentado, fica evidente que o SUS não tem uma gestão fechada e voltada para atender aos interesses do poder Executivo em seus diferentes níveis de governo. Na verdade, trata-se de um sistema descentralizado com gestão pactuada, compartilhada e solidária entre os gestores das diversas esferas de governo. Conta, também, com importante participação social descentralizada em todos os municípios brasileiros, nos estados e no nível federal.

### **2.4 Os Instrumentos de Planejamento no SUS**

Em dezembro de 2006, o sistema de planejamento do SUS, pactuado entre os gestores do SUS, foi regulamentado por meio das Portarias GM/MS n. 3.085 (BRASIL, 2006b) e n. 3.332 (BRASIL, 2006c). A primeira estabelece como instrumentos básicos desse sistema o Plano de Saúde e a respectiva Programação Anual em Saúde e o Relatório de Gestão, e a outra aprova orientações gerais relativas a estes.

Conforme estas normas, o Plano de Saúde é o instrumento básico que, em cada esfera, norteia a definição da Programação Anual das ações e dos serviços de saúde prestados, assim como da gestão do SUS. O Relatório Anual de Gestão é o instrumento que apresenta os resultados alcançados e orienta eventuais redirecionamentos que se fizerem necessários.

Estes instrumentos deverão ser compatíveis com os respectivos Planos Plurianuais (PPA), a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e a Lei Orçamentária Anual (LOA), conforme dispositivos constitucionais e legais acerca desses instrumentos, atentando-se para os períodos estabelecidos para a sua formulação em cada esfera de gestão.

O Plano de Saúde apresenta as intenções e os resultados a serem buscados no período de quatro anos, expressos em objetivos, diretrizes e metas. Como instrumento referencial no qual devem estar refletidas as necessidades e as peculiaridades próprias de cada esfera – nacional, estadual e municipal – configura-se a base para a execução, o acompanhamento, a avaliação e a gestão do sistema de saúde. O Plano deve, portanto, contemplar todas as áreas da atenção à saúde, a fim de garantir a integralidade. Nele, devem estar contidas todas as medidas necessárias à execução e ao cumprimento dos prazos acordados nos Termos de Compromissos de Gestão. Sua elaboração compreende dois momentos: o da análise situacional; e o da definição de objetivos, diretrizes e metas para o período de quatro anos.

A Programação Anual de Saúde é o instrumento que operacionaliza as intenções expressas no Plano de Saúde, cujo propósito é determinar o conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, bem como da gestão do SUS. Deve reunir, de forma sistematizada e agregada, as demais programações existentes em cada esfera de gestão e o seu horizonte temporal coincide com o período definido para o exercício orçamentário tendo como bases legais para a sua elaboração a LDO e a LOA.

O Relatório Anual de Gestão é o instrumento que apresenta os resultados alcançados com a execução da Programação Anual de Saúde e orienta eventuais redirecionamentos que se fizerem necessários. Os resultados alcançados são apurados com base no conjunto de indicadores definidos na Programação para acompanhar o cumprimento das metas nela fixadas. Deve ser elaborado na conformidade da Programação e indicar, até mesmo, as eventuais necessidades de ajustes no Plano de Saúde.

Além de servir como documento-base para as ações de auditoria e de controle, o Relatório Anual de Gestão deve ser o instrumento para a avaliação do Plano de Saúde, findo o seu período de vigência, com o objetivo de subsidiar a elaboração do novo Plano, com as correções de rumos que se fizerem necessárias e a inserção de novos desafios ou inovações. Além de contemplar aspectos qualitativos e quantitativos, a referida avaliação deve envolver também uma análise acerca do processo geral de desenvolvimento do Plano.

O Plano de Saúde e o Relatório Anual de Gestão devem ser, obrigatoriamente, aprovados pelos respectivos Conselhos de Saúde.

## **2.5 Procedimentos Administrativos no Sistema Único de Saúde**

O SUS está sujeito ao regramento da Administração Pública e, portanto, todas as suas ações administrativas estão diretamente vinculadas à autorização legal, o que o difere da iniciativa privada.

Quaisquer aquisições realizadas pela Administração Pública devem ser revestidas de um conjunto de formalidades legais. São vários os dispositivos legais que regem a Administração Pública no que concerne ao dispêndio dos recursos financeiros públicos.

A aquisição na área da Administração Pública deve seguir regras, legislação e *modus operandi* específico, tendo como orientador a Lei n. 8.666, de 21 de junho de 1993 (BRASIL, 1993a), que regulamenta o artigo 37, inciso XXI da Constituição Federal que estabelece normas gerais sobre licitações e contratos administrativos pertinentes a todo tipo de aquisição no âmbito dos poderes da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios.

Os órgãos públicos só podem iniciar um processo de aquisição se houver disponibilidade orçamentária para tal, ou seja, se dispuserem em seu orçamento de crédito orçamentário para fazer frente à despesa. O crédito orçamentário corresponde, em última análise, a uma autorização do poder Legislativo para o poder público efetuar despesas. Em contrapartida, a aquisição só poderá ser concluída se houver disponibilidade financeira.

Portanto, o agente público deve, em qualquer circunstância, observar a legislação quando da aquisição de bens, serviços e insumos, respeitando as modalidades de licitação previstas na Lei n. 8.666/1993 (CONASS, 2004).

A Lei impõe à Administração Pública e a seus agentes o dever e a obrigação de licitar, o que pressupõe que seja lícito nos termos da lei também a especificação pretendida.

## **2.6 Controle, Avaliação e Auditoria**

Antecedem as ações de controle, o planejamento de saúde e a coordenação do respectivo sistema. De todo modo, o controle, a avaliação e a fiscalização das ações e dos serviços de saúde e a elaboração de normas técnicas, padrões de qualidade e parâmetros de custos para a assistência à saúde de forma geral são funções comuns às três esferas de governo (incisos I e V do artigo 15 da Lei n. 8.080).

Entretanto, é atribuído ao Ministério da Saúde (MS) definir e coordenar os sistemas de redes integradas de assistência de alta complexidade e de rede de laboratórios de saúde pública (inciso III do artigo 16 da Lei n. 8.080). O MS tem competência também para identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde, estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o território nacional, em cooperação técnica com as outras esferas de governo (incisos XI e XIX do artigo 16 da Lei n. 8.080).

Às Secretarias Estaduais de Saúde (SES) são atribuídas a competência de acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do SUS, a identificação dos estabelecimentos hospitalares de referência, a gestão dos sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional, e a coordenação da rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros. Além dessas competências, cabe às SES a gerência das unidades que permaneçam em sua organização administrativa (incisos IX e X do artigo 17 da Lei n. 8.080).

Entre as competências da esfera municipal de saúde estão as de planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde. Cabe também aos municípios participar do planejamento, da programação e da organização da rede regionalizada e hierarquizada do SUS, em articulação com sua direção estadual (inciso II do artigo 18 da Lei n. 8.080).

### **O SISTEMA NACIONAL DE AUDITORIA DO SUS (SNA)**

A primeira normatização de auditoria na área do atendimento da saúde foi instituída pelo extinto Inamps<sup>10</sup>, por meio da Resolução n. 45, de 12 de julho de 1984. No

10. Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social.

contexto do antigo Inamps, o objeto de trabalho da auditoria constituía-se basicamente do procedimento médico-hospitalar, direcionando seu objetivo, naquela ocasião, para dar visibilidade à compra de serviços.

No SUS, a Lei Orgânica n. 8.080/1990 (BRASIL, 1990a) prevê como competência da Direção Nacional do SUS “estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS, em todo o território nacional em cooperação técnica com os estados, municípios e Distrito Federal” (artigo 16, inciso XIX).

#### A Lei Orgânica estabelece que o MS

[...] acompanhará por meio de seu sistema de auditoria a conformidade à programação dos recursos repassados a estados e municípios; constatada a malversação, desvio ou não aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei (artigo 33, parágrafo 4o).

Foi a partir da Lei n. 8.689/1993 (BRASIL, 1993b) que ficou instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, o Sistema Nacional de Auditoria (SNA), ao qual compete a avaliação técnico-científica, contábil, financeira e patrimonial do SUS, a ser realizada de forma descentralizada, por meio dos órgãos estaduais e municipais e de representação do Ministério da Saúde em cada estado da Federação e no Distrito Federal.

O Decreto n. 1.651 (BRASIL, 1995) regulamenta o Sistema Nacional de Auditoria, estabelecendo que todos os níveis de governo devem organizar e implantar seus componentes do SNA (nos níveis federal, estadual e municipal), sob a supervisão da respectiva direção do SUS. Esse sistema nacional exerce, conforme o artigo 2º, as seguintes atividades sobre as ações e os serviços desenvolvidos no âmbito do SUS:

- I) controle da execução para verificar a regularidade dos padrões estabelecidos ou detectar situações que exijam maior aprofundamento;
- II) avaliação da estrutura, dos processos e dos resultados, para aferir a adequação aos critérios de eficiência, eficácia e efetividade; e
- III) auditoria da regularidade dos procedimentos praticados.

Fica estabelecido nesse artigo que, sem embargo das medidas corretivas, as conclusões obtidas com o exercício das atividades serão consideradas na formulação do planejamento e na execução das ações e dos serviços de saúde.

De acordo com esse desenho, são órgãos integrantes da estrutura do SNA:

- Ministério da Saúde – por meio do Departamento Nacional de Auditoria.
- Secretarias Estaduais de Saúde – por meio do Componente Estadual.
- Secretarias Municipais de Saúde – por meio do Componente Municipal.

O Sistema Nacional de Auditoria integra o sistema de auditoria e controle da Administração Pública.

A auditoria, no contexto do SUS, tem conceito mais abrangente, incluindo aspectos de avaliação técnica, de apuração de resultados, de comprovação de qualidade que precisam ser levados em conta para o êxito do controle financeiro. Tem como objeto não somente o conjunto de procedimentos médico-assistenciais e o controle de contas, mas todo o sistema de saúde.

### **ORGANIZAÇÃO DO COMPONENTE FEDERAL DO SNA**

O Ministério da Saúde definiu que as atividades de controle, avaliação e auditoria no âmbito do Ministério organizar-se-iam da seguinte forma:

- I) Departamento Nacional de Auditoria do SUS (Denasus) – atua no acompanhamento da programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a estados, municípios, ao Distrito Federal e na verificação da regularidade dos procedimentos praticados por pessoas físicas e jurídicas, mediante exame analítico, verificação *in loco* e pericial; e
- II) Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (Drac) – atua na elaboração da política de regulação assistencial e acompanha e avalia a prestação de serviços assistenciais desenvolvidos no âmbito do SUS e define os critérios para a sistematização e a padronização das técnicas e dos procedimentos relativos às áreas de controle e avaliação, sem prejuízo das atividades de controle e avaliação pertinentes a cada órgão ou entidade do Ministério.

As atividades do SNA referentes ao componente Federal são desenvolvidas pelo Denasus.

### **ORGANIZAÇÃO DO COMPONENTE ESTADUAL DO SNA**

A estruturação descentralizada do SNA prevê que o componente estadual de auditoria deve estar em conformidade com o sistema nacional, devendo estar formalmente incluído na estrutura organizacional das Secretarias Estaduais de Saúde. Deve ser regulamentado por lei ou decreto do chefe do poder Executivo e ter um responsável legal.

Como instrumento de comprovação foi prevista a existência de ato legal de criação do componente estadual do SNA e do seu funcionamento por meio de relatórios específicos e de realização de auditorias das ações e dos serviços de saúde.



- 3.1 Política Nacional de Medicamentos
- 3.2 Política Nacional de Transplantes
- 3.3 Política Nacional de DST/Aids
- 3.4 Política Nacional de Imunizações
- 3.5 Política Nacional de Atenção Primária à Saúde
- 3.6 Assistência de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar

## **POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE**

## 3 POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE

A Administração Pública, em suas diversas áreas, atua por meio do estabelecimento de diferentes políticas públicas. Na área da saúde, especialmente, elas devem guardar absoluta coerência com os princípios constitucionais e legais de instituição e de definição do funcionamento do SUS. Além disso, precisam revestir-se de objetividade, racionalidade e eficiência, a fim de satisfazer à premissa fundamental de serem indutoras ou promotoras de desenvolvimento, paz e justiça sociais.

Trataremos aqui de discorrer sobre alguns dos componentes da Política Nacional de Saúde que interessam mais intimamente aos propósitos deste trabalho, entre os quais se incluem a Política Nacional de Medicamentos, a política voltada ao atendimento dos pacientes com HIV/Aids, a Política Nacional de Imunização, a Assistência de Média e Alta Complexidades e a Política Nacional de Atenção Primária.

### 3.1 Política Nacional de Medicamentos

A Assistência Farmacêutica, como política pública, teve início no Brasil em 1971 com a instituição da Central de Medicamentos (Ceme)<sup>11</sup>, que tinha por finalidade promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis ou a título gratuito, de medicamentos a quantos não pudessem adquiri-los. Caracterizava-se, principalmente, por manter uma política centralizada de aquisição e de distribuição de medicamentos (CONASS, 2007).

A Constituição Federal de 1988 estabeleceu a saúde como direito de todos os brasileiros e dever do Estado, a ser garantida por meio de políticas sociais e econômicas e que as ações e os serviços públicos de saúde constituem um sistema único. Em sua regulamentação por meio da Lei n. 8.080/1990, o artigo 6º atribui ao setor saúde a responsabilidade pela "execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica" (BRASIL, 1990a). Dessa forma, o acesso aos medicamentos no Brasil tem como diretrizes constitucionais a universalidade e a integralidade.

A criação do SUS e o crescente debate acerca da assistência à saúde no país e o descompasso observado na área da Assistência Farmacêutica contribuíram para a formulação de uma política para a área, instituindo a Política Nacional de Medicamentos, publicada pela Portaria GM/MS n. 3.916, de 30 de outubro de 1998 (BRASIL, 1998b).

A Política Nacional de Medicamentos, como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população e contempla diretrizes e prioridades relacionadas à legislação – incluindo a regulamenta-

11. Instituída pelo Decreto n. 68.806, de 25 de julho de 1971, alterado pelo Decreto n. 69.451, de 1º de novembro de 1971, e consolidados pelo Decreto n. 71.205, de 4 de outubro de 1972.

ção –, à inspeção, ao controle e à garantia de qualidade, seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos e desenvolvimento científico e tecnológico.

Conceitua a Assistência Farmacêutica como um

grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos (BRASIL, 1998b).

O seu propósito precípua é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

As diretrizes para alcançar os objetivos propostos são:

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

A Política Nacional de Medicamentos estabelece as responsabilidades das esferas de governo no âmbito do SUS:

#### **GESTOR FEDERAL**

Caberá ao Ministério da Saúde, fundamentalmente, a implementação e a avaliação da Política Nacional de Medicamentos, ressaltando-se como responsabilidades:

- prestar cooperação técnica e financeira às demais instâncias do SUS no desenvolvimento das atividades relativas à Política Nacional de Medicamentos;
- estabelecer normas e promover a assistência farmacêutica nas três esferas de governo;
- apoiar a organização de consórcios destinados à prestação da assistência farmacêutica

ou estimular a inclusão desse tipo de assistência como objeto de consórcios de saúde;

- promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;
- incentivar a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica;
- promover a dinamização de pesquisas na área farmacêutica, em especial aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico;
- promover a disseminação de experiências e de informações técnico-científicas;
- implementar programa específico de capacitação de recursos humanos voltados para o desenvolvimento desta Política;
- coordenar e monitorar os sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública;
- promover a reestruturação da Secretaria de Vigilância Sanitária, dotando-a das condições necessárias ao cumprimento das responsabilidades do gestor federal, especialmente no tocante à garantia da segurança e da qualidade dos medicamentos;
- promover a sistematização do arcabouço legal da vigilância sanitária, adequando-o aos princípios e às diretrizes do SUS e ao atual momento da descentralização da gestão;
- promover a atualização da legislação de vigilância sanitária;
- implementar atividades de controle da qualidade de medicamentos;
- promover a revisão periódica e a atualização contínua da RENAME e a sua divulgação, até mesmo pela internet;
- promover a elaboração, a divulgação e a utilização do Formulário Terapêutico Nacional;
- promover a atualização permanente da Farmacopeia Brasileira;
- acompanhar e divulgar o preço dos medicamentos, em especial daqueles constantes da RENAME;
- destinar recursos para a aquisição de medicamentos, mediante o repasse fundo a fundo para estados e municípios, definindo, para tanto, critérios básicos para esse repasse;
- criar mecanismos que vinculem a transferência de recursos ao desenvolvimento de um modelo adequado de atenção à saúde;
- promover a revisão, a atualização e o ajuste diferenciado do grupo de medicamentos incluídos na composição dos custos dos procedimentos relativos à assistência hospitalar e ambulatorial faturados segundo tabela;
- adquirir e distribuir produtos em situações especiais, identificadas por ocasião das programações tendo por base critérios técnicos e administrativos;
- orientar e assessorar os estados e os municípios em seus processos de aquisição de medicamentos essenciais, contribuindo para que esta aquisição esteja consoante à realidade epidemiológica e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo; e
- orientar e assessorar os estados e os municípios em seus processos relativos à dispensação de medicamentos.

## GESTOR ESTADUAL

Conforme disciplinado na Lei n. 8.080/1990, cabe à direção estadual do SUS, em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos a saúde. Nesse sentido, constituem responsabilidades da esfera estadual:

- coordenar o processo de articulação intersetorial no seu âmbito, tendo em vista a implementação desta Política;
- promover a formulação da política estadual de medicamentos;
- prestar cooperação técnica e financeira aos municípios no desenvolvimento das suas atividades e ações relativas à assistência farmacêutica;
- coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu âmbito;
- apoiar a organização de consórcios intermunicipais de saúde destinados à prestação da assistência farmacêutica ou estimular a inclusão desse tipo de assistência como objeto de consórcios de saúde;
- promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;
- assegurar a adequada dispensação dos medicamentos, promovendo o treinamento dos recursos humanos e a aplicação das normas pertinentes;
- participar da promoção de pesquisas na área farmacêutica, em especial aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico, bem como do incentivo à revisão das tecnologias de formulação farmacêuticas;
- investir no desenvolvimento de recursos humanos para a gestão da assistência farmacêutica;
- coordenar e monitorar o componente estadual de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública;
- programar as ações de vigilância sanitária sob a sua responsabilidade;
- definir a relação estadual de medicamentos, com base na Rename, e em conformidade com o perfil epidemiológico do estado;
- definir o elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pelo estado, incluindo os de dispensação em caráter excepcional, tendo por base critérios técnicos e administrativos referidos no Capítulo e, "Diretrizes", tópico 3.3, da PNM, e destinando orçamento adequado à sua aquisição;
- utilizar, prioritariamente, a capacidade instalada dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do estado;
- investir em infraestrutura das centrais farmacêuticas, visando garantir a qualidade dos produtos até a sua distribuição;
- receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda;

- orientar e assessorar os municípios em seus processos de aquisição de medicamentos essenciais, contribuindo para que esta aquisição esteja consoante a realidade epidemiológica e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo; e
- coordenar o processo de aquisição de medicamentos pelos municípios, visando assegurar o contido no item anterior e, prioritariamente, que seja utilizada a capacidade instalada dos laboratórios oficiais.

### **GESTOR MUNICIPAL**

No âmbito municipal, caberá à Secretaria de Saúde ou ao organismo correspondente as seguintes responsabilidades:

- coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu respectivo âmbito;
- associar-se a outros municípios, por intermédio da organização de consórcios, tendo em vista a execução da assistência farmacêutica;
- promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;
- treinar e capacitar os recursos humanos para o cumprimento das responsabilidades do município no que se refere a essa Política;
- coordenar e monitorar o componente municipal de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública;
- implementar as ações de vigilância sanitária sob sua responsabilidade;
- assegurar a dispensação adequada dos medicamentos;
- definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na Rename, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população;
- assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde de sua população, integrando sua programação à do estado, visando garantir o abastecimento de forma permanente e oportuna;
- adquirir, além dos produtos destinados à atenção básica, outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde como responsabilidade concorrente do município;
- utilizar, prioritariamente, a capacidade dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do município;
- investir na infraestrutura de centrais farmacêuticas e das farmácias dos serviços de saúde, visando assegurar a qualidade dos medicamentos; e
- receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda.

A Assistência Farmacêutica no SUS conforme Portaria GM/MS n. 204/2007 (BRASIL, 2007) é dividida atualmente em três componentes: da assistência farmacêutica básica, dos medicamentos estratégicos e dos medicamentos de dispensação excepcional.

Os medicamentos de dispensação excepcional são destinados ao tratamento de patologias específicas que atingem um número limitado de pacientes, os quais na maioria das vezes os utilizam por períodos prolongados (CONASS, 2007).

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

O Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional existe desde 1993, quando foram incluídos na tabela de procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS) os medicamentos para pacientes transplantados e renais crônicos, respectivamente Ciclosporina e Eritropoetina Humana.

Originariamente seu gerenciamento, sua aquisição e seu financiamento eram de responsabilidade federal, primeiro pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) e depois da extinção deste pelo Ministério da Saúde. Este último passou a definir os medicamentos a serem contemplados pelo programa, tendo sido usado inicialmente como critério de inclusão elevado custo unitário ou de tratamentos que, pela sua duração, tornam-se excessivamente caros.

Com a desativação da Ceme<sup>12</sup>, em 1997, suas atividades foram absorvidas por diferentes setores e órgãos do Ministério da Saúde e, posteriormente, por Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde.

Atualmente, os estados e o Distrito Federal são os responsáveis pela programação, pela aquisição, pelo armazenamento, pela distribuição e pela dispensação desses medicamentos aos pacientes cadastrados, de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Cabe ainda aos estados definir os Centros de Referência e o fluxo de encaminhamento dos pacientes, a fim de assegurar o diagnóstico correto e o seu acompanhamento. Isso tem exigido das Secretarias Estaduais de Saúde investimentos crescentes em recursos humanos, infraestrutura e recursos financeiros.

Para fins de ressarcimento aos estados, o Ministério da Saúde publica portarias com os valores dos medicamentos. Observa-se que os valores previstos nessa tabela são, em muitos casos, inferiores aos praticados no mercado, fazendo que ocorra déficit financeiro entre o valor da aquisição por parte da Secretaria Estadual de Saúde e o valor a ser ressarcido pelo Ministério da Saúde. Essa situação leva os estados a complementar os recursos necessários, mesmo que não haja pactuação formal acerca de um percentual definido de cofinanciamento.

O recurso destinado ao financiamento federal é repassado mensalmente pelo Ministério da Saúde aos estados e ao Distrito Federal, com base na média dos valores apro-

12. Desativada pelo Decreto n. 2.283, de 24 de julho de 1997.

vados em determinado período trimestral, a partir das informações apresentadas por meio de Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade (Apac).

A Portaria GM/MS n. 2.577, de 27 de outubro de 2006 (BRASIL, 2006d), republicada no Diário Oficial da União n. 217, de 13 de novembro de 2006, regulamentou o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional e o caracterizou como

disponibilização de medicamentos no âmbito do SUS para tratamento de agravos inseridos nos seguintes critérios:

a) Doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado.

b) Doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado desde que: 1) haja tratamento previsto para o agravo no nível da atenção primária, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade; ou 2) o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada.

A partir de 2004, alguns medicamentos passaram a ser adquiridos centralizadamente pelo Ministério da Saúde (imiglucerase em 2004, para doença de Gaucher; alfa interferona e alfa peginterferona, para hepatites virais; alfa epoetina para anemia em pacientes renais crônicos; e imunoglobulina humana 5g). Atualmente, para os demais medicamentos, a aquisição é feita descentralizadamente pelas Secretarias Estaduais de Saúde, que de acordo com a sua capacidade de compra e localização no território nacional obtêm preços com variação significativa.

A centralização de compras desses medicamentos representou uma economia substancial para o SUS considerando, principalmente, a economia de escala, que possibilita uma negociação privilegiada do Ministério da Saúde com os fornecedores em razão do elevado volume adquirido. A negociação direta da compra pelo Ministério da Saúde, em especial quando se trata de medicamentos com monopólio de comercialização no país, permite que outros fatores sejam considerados na negociação, entre eles a possibilidade de licenciamento compulsório de produtos sob proteção patentária, flexibilidade prevista na legislação que trata da propriedade intelectual.

Um exemplo das vantagens da compra centralizada de determinados medicamentos, com mercado restrito e normalmente de alto custo, é o sucesso dessa estratégia nos medicamentos do programa da Aids. Os medicamentos de dispensação excepcional assemelham-se àqueles destinados ao tratamento da Aids nos aspectos de mercado, e sua compra centralizada com certeza representaria economia com impactos financeiros positivos para o SUS.

Os recursos financeiros gastos no componente de medicamentos de dispensação excepcional envolvem cifras expressivas e que têm aumentado nos últimos anos (Tabela 4).

O aumento dos gastos é verificado tanto no Ministério da Saúde quanto nas Secretarias Estaduais de Saúde.

**Tabela 4 – Gasto federal e estadual do SUS com Medicamentos de Dispensação Excepcional nas Secretarias Estaduais de Saúde de 2002 a 2008, em reais.**

ANO	Recursos Federais (R\$)	Recursos Estaduais (R\$)	TOTAL (R\$)
2002	434.339.005	180.916.234	615.255.239
2003	523.721.259	527.164.730	1.050.885.989
2004	901.465.173	547.314.282	1.448.779.455
2005	1.206.640.561	718.854.126	1.925.494.687
2006	1.408.634.951	720.754.330	2.129.389.281
2007	1.845.367.761	760.423.001	2.605.790.762
2008	ND	ND	3.100.000.000*

Fonte: Informações prestadas ao CONASS pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

\*Observação: Valor total de 2008, estimado, considerando um crescimento médio de 20% nos gastos em relação a 2007.

O aumento de gastos está diretamente relacionado à elevação do número de pacientes, à ampliação dos medicamentos listados na tabela a partir principalmente de 2002 e às alterações nos preços. É preocupante a proporção que os gastos com esses medicamentos têm tomado em relação às demais despesas do Sistema Único de Saúde.

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

No capítulo que trata da organização da oferta e da qualificação do acesso, voltaremos a abordar a questão dos medicamentos.

### 3.2 Política Nacional de Transplantes

A atividade de transplante de órgãos teve início no Brasil com a realização de transplantes renais no Rio de Janeiro, em 1964, e em São Paulo, em 1965. Em 1968, pouco menos de um ano após a realização do pioneiro transplante cardíaco na África do Sul pelo Dr. Christian Barnard, ocorreu o primeiro transplante cardíaco em São Paulo, realizado pela equipe do Dr. Euríclides de Jesus Zerbini.

Desse período inicial até os dias atuais, a atividade de transplante tem evoluído bastante, no tocante a técnica, resultados, combate à rejeição, variedade de órgãos transplantados e em quantitativo de procedimentos.

À medida que grande parte dos procedimentos realizados era financiada por recursos públicos e que se aprofundava o entendimento de que os órgãos captados eram

“bens públicos”, cresceu, na sociedade brasileira, entre os gestores do SUS e na própria comunidade transplantadora, o desejo de regulamentar a atividade, criar uma coordenação nacional para um sistema de transplantes e definir critérios claros, tecnicamente corretos e socialmente aceitáveis e justos, de destinação dos órgãos.

Este processo culminou com a edição, em 1997, da chamada Lei dos Transplantes – Lei n. 9.434, de 4 de fevereiro de 1997 (BRASIL, 1997a) – e do Decreto n. 2.268, de 30 de junho de 1997 (BRASIL, 1997b), que a regulamentou.

A partir dessas definições legais, o Ministério da Saúde começou a implementar as medidas preconizadas, organizar o Sistema Nacional de Transplantes (SNT) e implantar as Listas Únicas de Receptores.

O Sistema Nacional de Transplantes é hoje respeitado pela sociedade brasileira, pelos pacientes e pela comunidade transplantadora. Graças a esse trabalho, o Brasil figura hoje no segundo lugar em número absoluto de transplantes realizados ao ano em todo o mundo. No Brasil, foram realizados, em 2008, 18.989 transplantes, sendo 92% pelo SUS.

A partir da edição da Lei dos Transplantes (BRASIL, 1997a) e do Decreto que a regulamentou (BRASIL, 1997b), coube ao Ministério da Saúde o detalhamento técnico, operacional e normativo do SNT, com o Regulamento Técnico de Transplantes, publicado em agosto de 1998.

O regulamento estabelece: as atribuições das Coordenações Estaduais; o fluxo e as rotinas com vistas à autorização a equipes especializadas e estabelecimentos de saúde para proceder à retirada e aos transplantes de órgãos, partes e tecidos do corpo humano; as condições para a retirada desses órgãos, partes e tecidos para a realização de transplantes ou enxertos; o sistema de lista única; a priorização de atendimento por gravidade em cada modalidade de transplante etc.

A Lei dos Transplantes teve algumas de suas disposições alteradas, inicialmente promovidas por meio de edição de Medida Provisória em outubro de 2000 e foram aprovadas pelo Congresso Nacional e consolidadas na forma da Lei n. 10.211, em março de 2001 (BRASIL, 2001).

As mudanças envolvem a retirada da obrigatoriedade do registro da manifestação de vontade – “doador” ou “não-doador” – das carteiras de identidade e de habilitação (essa manifestação foi substituída posteriormente, por meio de Portaria Ministerial, pelo Registro Nacional de Doadores), a consolidação da obrigatoriedade de consulta à família para autorização da doação e da retirada de órgãos e, ainda, o estabelecimento de critérios mais bem definidos para a efetivação das doações de órgãos intervivos. Nas doações intervivos, em que o receptor e o doador não são parentes próximos ou cônjuges (exceção feita à doação de medula óssea), passou a ser exigida autorização judicial para a realização do procedimento.

### 3.3 Política Nacional de DST/Aids

Entre as políticas desenvolvidas pelo SUS com maior reconhecimento nacional e internacional, destaca-se o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids (PN-DST/Aids), que tem como principal missão reduzir a incidência e melhorar a qualidade de vida das pessoas que vivem com HIV/Aids.<sup>13</sup>

O PN-DST/Aids tem como principais diretrizes: melhorar a qualidade dos serviços públicos oferecidos às pessoas portadoras de Aids e outras DST; reduzir a transmissão vertical do HIV e da sífilis; aumentar a cobertura do diagnóstico e do tratamento das DST e da infecção pelo HIV; aumentar a cobertura das ações de prevenção em mulheres e populações com maior vulnerabilidade; reduzir o estigma e a discriminação; e melhorar a gestão e a sustentabilidade do programa.<sup>14</sup>

Para expandir a qualidade e o acesso às intervenções, o PN-DST/Aids vem buscando ampliar as ações de promoção e prevenção; inserir os grupos mais vulneráveis nas redes de atenção; promover o acesso aos insumos para adoção de práticas mais seguras; ampliar o acesso ao diagnóstico do HIV e outras DST, além de buscar expandir a cobertura e ampliar a equidade por meio de serviços de referência e casas de apoio voltadas à atenção de populações mais vulneráveis e pessoas vivendo com HIV e Aids.<sup>15</sup>

Merece destaque a política desenvolvida pelo Programa, que promove o acesso ao tratamento gratuito de todas as pessoas que são acometidas por alguma DST, especialmente pelo acesso universal e gratuito dos pacientes que vivem com HIV/Aids à terapia antirretroviral (ARV), implantado no início da década de 1990 e garantido por lei em novembro de 1996. Atualmente, mais de 140 mil pacientes estão em tratamento com os 15 antirretrovirais distribuídos pelo Sistema Único de Saúde. Como resultado desse acesso, observa-se no país redução significativa da mortalidade e do número de internações e infecções por doenças oportunistas.<sup>16</sup>

Esse sucesso pode ser creditado a diversos fatores: a aquisição de todos os ARV de forma centralizada; a definição clara das indicações e das orientações para seu uso, com base em critérios e protocolos constantes nos "Consensos de Terapia ARV" predefinidos e revisados por Comitê Assessor; o adequado controle do fluxo de distribuição, garantido com a implementação de um Sistema Logístico de Medicamentos de Aids, com um sistema informatizado (Sistema Informatizado de Controle Logístico de Medicamentos – Siclom), que permitiu racionalizar os custos por meio do controle mais efetivo do estoque e do acompanhamento do fornecimento dos medicamentos aos pacientes.

Outro fator essencial para a viabilização da distribuição universal e gratuita dessas drogas para as pessoas que vivem com a Aids foi a produção nacional de medica-

13. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMISB9C1F777PTBRIE.htm>>. Acesso em: 2 abr. 2009

14. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMISB9C1F777PTBRIE.htm>>. Acesso em: 2 abr. 2009

15. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMISB9C1F777PTBRIE.htm>>. Acesso em: 2 abr. 2009

16. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS7A1D4F9DITEMID1F1162CFEC554163994BCD3710B4B1AEPTBRIE.htm>>. Acesso em: 2 abr. 2009

mentos antirretrovirais, que teve início em 1993, com a fabricação da zidovudina (AZT). Além deste medicamento, são também produzidos no Brasil outros oito antirretrovirais: a didanosina (ddI), a lamivudina (3TC), a estavudina (d4T), a zalcitabina (ddC), o indinavir, a nevirapina, a associação AZT+3TC em um mesmo comprimido e o efavirenz, cuja produção nacional foi iniciada recentemente.<sup>17</sup>

O acesso dos pacientes à terapia antirretroviral levou a uma evidente melhora da qualidade de vida dos portadores do HIV/Aids no país, com redução de aproximadamente 50% dos óbitos entre 1995 e 2001 e queda de 80% nas internações hospitalares por doenças oportunistas ou sintomas graves da Aids.

### 3.4 Política Nacional de Imunizações

O Brasil é reconhecido internacionalmente como um país que tem um dos mais completos e bem-sucedidos programas de imunizações do mundo, constituindo-se em poderosa ferramenta de controle de doenças transmissíveis imunopreveníveis.

O país consegue garantir altos índices de cobertura vacinal atingindo de forma estável e universal todos os segmentos populacionais. Esses objetivos vêm sendo obtidos pelo trabalho intenso e contínuo das três esferas de gestão do SUS, que incorporaram entre suas prioridades o Programa Nacional de Imunizações, por meio das seguintes estratégias:

- Vacinação de rotina nas 30.280 salas de vacina do país, com as vacinas preconizadas no Calendário Básico de Vacinação, que contempla grupos populacionais de todas as faixas etárias, atendendo às suas especificidades e necessidades. As boas coberturas vacinais atingidas podem ser exemplificadas pelos índices obtidos em 2008: BCG (contra as formas graves de Tuberculose): 99,4%; Tetravalente (contra difteria, tétano, coqueluche e infecções pelo *Haemophilus influenzae* B): 91,1%; Sabin (oral contra a poliomielite): 92,9%; Tríplice Viral (contra sarampo, rubéola e caxumba): 92,9%; contra Hepatite B: 89,2%. Mesmo vacina introduzida recentemente no Calendário Básico de Imunizações, como a vacina oral contra infecções pelo rotavírus, atingiu já 75,6% de cobertura em 2008.<sup>18</sup>
- Campanhas de vacinação em massa, direcionadas a grupos populacionais vulneráveis, com base em dados epidemiológicos, atendendo a programas globais de erradicação/eliminação de doenças e situações de emergência epidemiológica. Podemos destacar aqui as campanhas de vacinação contra a poliomielite (sendo vacinadas em 2008 mais de 15 milhões de crianças em cada fase, atingindo coberturas de 98,7% e 94,6%, respectivamente, na 1ª e na 2ª etapa) e a campanha de vacinação contra a influenza (gripe), em que foram vacinados mais de 14 milhões de pessoas com mais de 60 anos, atingindo 75% de cobertura.<sup>19</sup>

17. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS7A1D4F9DITEMID1F1162CFEC554163994BCD3710B4B1AEPTB-RIE.htm>>. Acesso em: 2 abr. 2009.

18. Dados disponíveis em: <<http://w3.datasus.gov.br/datasus/datasus.php?area=359A1B375C2D0E0F359G902H011Jd2L22M0N&VInclude=../site/infsaude1.php&lista=op3>>. Acesso em: 2 abr. 2009.

19. Dados disponíveis em: <<http://w3.datasus.gov.br/datasus/datasus.php?area=359A1B375C2D0E0F359G902H011Jd2L22M0N&VInclude=../site/infsaude1.php&lista=op3>>. Acesso em: 2 abr. 2009.

- Disponibilização de imunobiológicos específicos, direcionado a grupos populacionais com indicações especiais, nos 39 Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (Crie), em todas as Unidades da Federação.
- Entre os resultados já alcançados, podemos destacar a erradicação da varíola em 1973 e da poliomielite em 1989; a interrupção da transmissão autóctone do sarampo em 2001; a importante diminuição da incidência do tétano neonatal (considerado eliminado como problema de saúde pública); e a tendência de declínio da difteria, da coqueluche e do tétano acidental.

É importante também destacar o enorme esforço realizado recentemente pelo SUS, que desencadeou em 2008 a maior campanha de vacinação já realizada no mundo, passo importante para a eliminação da Síndrome da Rubéola Congênita. Em cinco meses, foram imunizadas mais de 67,2 milhões de pessoas, atingindo 95,8% de cobertura.<sup>20</sup>

### 3.5 Política Nacional de Atenção Primária à Saúde

A Organização Mundial da Saúde refere-se à Atenção Primária à Saúde (APS) como

a atenção essencial à saúde, baseada em métodos práticos, cientificamente evidentes e socialmente aceitos e em tecnologias tornadas acessíveis a indivíduos e famílias que as comunidades e os países possam suportar, independentemente de seu estágio de desenvolvimento, num espírito de autoconfiança e autodeterminação. Ela é parte integral do sistema de serviços de saúde do qual representa sua função central e o principal foco de desenvolvimento econômico e social da comunidade. Constitui-se no primeiro contato dos indivíduos, famílias e comunidades com o sistema de saúde, trazendo os serviços de saúde o mais próximo possível aos lugares de vida e trabalho das pessoas e constitui o primeiro elemento de um processo contínuo de atenção (WHO, 1978 *apud* CONASS, 2009).

Para a reconstrução da prática na APS, foi implantado o Programa dos Agentes Comunitários de Saúde (Pacs), inspirado na experiência exitosa do Programa de Agentes de Saúde do Estado do Ceará, que diminuiu drasticamente a mortalidade infantil desse estado. Posteriormente, foi implantado o Programa Saúde da Família (PSF) que teve como base a experiência cubana de médico de família, implantado no município de Niterói, estado do Rio de Janeiro, com resultados satisfatórios.

O PSF, que foi gradativamente substituindo o Pacs, foi-se multiplicando, passando das 12 equipes iniciais, para 29.300 (vinte e nove mil e trezentas) equipes, em 5.235 (cinco mil duzentos e trinta e cinco) municípios brasileiros (BRASIL, 2008 *apud* BRASIL

20. Dados disponíveis em: <[http://pni.datasus.gov.br/vacinometro\\_rubeola\\_08.asp](http://pni.datasus.gov.br/vacinometro_rubeola_08.asp)>. Acesso em: 2 abr. 2009.

2009), com maior concentração em municípios de menor porte e com menor Índice de Desenvolvimento Humano (GIL, 2006 *apud* CONASS, 2009). Esse crescimento extraordinário foi importante para a consolidação do programa, que passou a ser chamado de estratégia.

Considerando a necessidade de revisar e adequar as normas nacionais e de consolidar essa estratégia como prioritária para reorganização da Atenção Primária do Brasil, o Ministério da Saúde publicou, em 2006, a Política Nacional de Atenção Básica, Portaria GM/MS n. 648, que se transformou em importante instrumento norteador para a organização do modelo de saúde do país (BRASIL, 2006e; ALMEIDA e GIOVANELLA, 2008 *apud* CONASS, 2009).

A partir dos esforços das três esferas de governo, destacando o papel do Ministério da Saúde, do CONASS e do Conasems, a Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2008, por meio do Relatório sobre APS, elogiou a Estratégia Saúde da Família (ESF). Esse documento recomenda que os países adotem o acesso universal à saúde e cita o Brasil como exemplo: "O Brasil, que começou a adotar o sistema de acesso universal em 1988, já oferece o acesso a 70% da população". Aconselha que o sistema de saúde tenha a população como foco e afirma que "sistemas de saúde podem ser reorientados para atender melhor às necessidades das pessoas através de pontos estabelecidos na comunidade", citando novamente o sucesso da estratégia brasileira Saúde da Família (OMS, 2008 *apud* CONASS, 2009).

Com base em dados de 2008, a cobertura da ESF nos municípios corresponde a 49,5% da população, considerando-se como base de cálculo o quantitativo de 3.450 pessoas acompanhadas por equipe.

É incontestável o reconhecimento de que os sistemas orientados pela APS apresentam resultados positivos no que se refere a uma melhor qualidade de saúde da população, tanto relativamente à equidade e à eficiência, como concernente à continuidade da atenção e à satisfação da população (ALMEIDA e GIOVANELLA *apud* CONASS, 2009).

### **3.6 Assistência de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar**

O SUS deve enfrentar um duplo desafio: abrir as portas do sistema para garantir o atendimento da população e, ao mesmo tempo, criar redes de referência que possam dar conta das necessidades de atendimento especializado.

Torna-se, assim, fundamental o conhecimento e a discussão das áreas de atenção em saúde de média e alta complexidade, objetivando adequada implementação de suas ações em complementação da atenção primária, garantindo-se que o sistema público de saúde no Brasil atenda integralmente à população. Assim, fica claro que, embora a aten-

ção primária em saúde seja entendida como a base orientadora do sistema, sua porta de entrada preferencial e que deva ter visão integral da assistência à saúde para sua população adscrita, os procedimentos realizados diretamente em seus serviços não esgotam as necessidades dos usuários do SUS.

O Ministério da Saúde define média complexidade em saúde conforme segue:

A Média Complexidade Ambulatorial é composta por ações e serviços que visam atender aos principais problemas e agravos de saúde da população, cuja complexidade da assistência na prática clínica demande a disponibilidade de profissionais especializados e a utilização de recursos tecnológicos, para o apoio diagnóstico e tratamento.<sup>21</sup>

As principais áreas que compõem a alta complexidade do SUS, e que estão organizadas em "redes", são: assistência ao paciente portador de doença renal crônica; assistência ao paciente oncológico; cirurgia cardiovascular; cirurgia vascular; cirurgia cardiovascular pediátrica; procedimentos da cardiologia intervencionista; procedimentos endovasculares extracardíacos; laboratório de eletrofisiologia; assistência em traumatologia-ortopedia; procedimentos de neurocirurgia; assistência em otologia; cirurgia de implante coclear; cirurgia das vias aéreas superiores e da região cervical; cirurgia da calota craniana, da face e do sistema estomatognático; procedimentos em fissuras labiopalatais; reabilitação protética e funcional das doenças da calota craniana, da face e do sistema estomatognático; procedimentos para avaliação e tratamento dos transtornos respiratórios do sono; assistência aos pacientes portadores de queimaduras; assistência aos pacientes portadores de obesidade (cirurgia bariátrica); cirurgia reprodutiva; genética clínica; terapia nutricional; distrofia muscular progressiva; osteogênese imperfecta; fibrose cística; e reprodução assistida.

Na maior parte dos estados, esses procedimentos foram historicamente contratados/conveniados junto aos serviços de saúde, sejam privados com fins lucrativos, sejam filantrópicos ou universitários, conforme a oferta dos prestadores e seu acesso para a população sempre dependeu da procura espontânea e voluntária dos pacientes.

Esta situação dificulta enormemente a alocação racional de serviços e equipamentos de saúde, criando desigualdades regionais até hoje ainda não resolvidas pelo SUS. Os serviços de especialidade e a atenção hospitalar de média complexidade tornaram-se, frequentemente, a verdadeira porta de entrada do sistema, atendendo diretamente à grande parte da demanda que deveria ser atendida na rede básica, perdendo-se tanto a qualidade no atendimento primário, como se obstruindo o acesso da população aos tratamentos especializados (quando verdadeiramente necessários), representando, além disso, ampliação ineficiente dos gastos do SUS.

21. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/sas/mac/default.cfm>>. Acesso em: 14 abr. 2009.

No ano de 2008, as transferências de recursos federais do SUS para média e alta complexidade no Brasil representaram R\$ 21,9 bilhões, portanto, o triplo das transferências para atenção básica (R\$ 7,6 bilhões).<sup>22</sup>

Quando se analisa a produção de alguns procedimentos especializados ambulatoriais (Sistema de Informação Ambulatorial – SIA/SUS), podemos observar, conforme apresentado na Tabela 5, que os valores gastos apresentam variação distinta entre os procedimentos selecionados, considerados os anos de 2003 e 2007.

**Tabela 5 – Grupos de procedimentos especializados e de alta complexidade ambulatoriais com valores aprovados por ano no SUS – Brasil, em 2003 e 2007 (em milhões de R\$)**

Grupos	2003	2007	Variação % anos 2003 e 2007
Procedimentos Especializados de Profissionais Médicos e outros de Nível Superior/Médio	1.049,51	1.728,76	64,72
Patologia Clínica	1.098,35	1.575,80	43,47
Terapia Renal Substitutiva	938,17	1.391,87	48,36
Quimioterapia	651,05	1.022,17	57,00
Radiodiagnóstico	366,33	490,44	33,88
Hemoterapia	332,91	389,08	16,87
Cirurgias Ambulatoriais Especial	295,12	294,80	-0,11

Fonte: SIA/SUS/Datasus/MS

O padrão de crescimento observado revela a necessidade de estes procedimentos serem estudados e analisados, criando-se mecanismos de regulação entre os gestores do sistema.

Certamente, algumas áreas de alta complexidade terão crescimento maior em seus gastos, justamente por terem sido mais desassistidas antes da implantação do SUS e, com o aumento de cobertura na atenção primária, passam a ser mais acessadas (por exemplo: o aumento de detecção de câncer ocasiona aumento de quimio e radioterapias).

Considerando-se o impacto desse gasto para o sistema e a influência das novas tecnologias disponibilizadas na área da saúde, torna-se fundamental analisar e compreender por que certas áreas estão apresentando este crescimento e se o mesmo está se dando com eficiência e resultando em benefícios para a população.

Em relação às internações no SUS, podemos observar também um crescimento dos valores gastos no sistema, que passaram de R\$ 5,86 bilhões em 2003, para R\$ 6,96 bilhões em 2007 (20% de aumento).

Como o número total de internações não cresceu no Brasil, entre 2003 e 2007 (exceto para a especialidade cirúrgica), nota-se que o crescimento das despesas deu-se em razão do aumento no valor médio das internações, que foi de 33,91% no mesmo período, conforme dados do Sistema de Informações Hospitalar (SIH/SUS na Tabela 6).

22. Fonte: Intranet/MS – Sala de Situação. Acesso em: 14 abr. 2009.

**Tabela 6 – Número de internações realizadas no SUS, valor anual e valor médio (VM) da AIH, por especialidade – Brasil, em 2003 e 2007**

Especialidade	Internações SUS 2003			Internações SUS 2007			Variação % do VM em 2003 e 2007
	N. (mil)	Valor (milhão R\$)	VM AIH (R\$)	N. (mil)	Valor (milhão R\$)	VM AIH (R\$)	
Clínica Médica	3.973,70	1.324,50	333,2	3.804,63	1.720,16	451,85	35,61
Clínica Cirúrgica	2.941,20	2.512,60	854,3	3.214,30	3.356,72	1.044,31	22,24
Obstetrícia	2.630,90	740,1	281,3	2.450,81	1.052,06	429,27	52,60
Pediatria	1.716,40	654,8	381,5	1.543,03	860,89	557,93	46,25
Todas as demais	375,9	629,6	757,5	317,32	627,93	867,07	14,46
<b>Total</b>	<b>11.638,20</b>	<b>5.861,70</b>	<b>484,6</b>	<b>11.330,09</b>	<b>7.617,76</b>	<b>648,91</b>	<b>33,91</b>

Fonte: SIH/SUS/Datasus/MS.

Nota: VM – Valor Médio.

Uma das possíveis causas que explica este crescimento é o aumento da complexidade do atendimento nas internações.

Considerando que o total de internações no Brasil, entre 2003 e 2007, sofreu leve redução, observa-se ampliação de 15,07% no número de internações de alta complexidade e de 33,07% nos valores pagos por estas internações (Tabela 7).

**Tabela 7 – Frequência de internações e valor anual nos procedimentos de alta complexidade no SUS, por especialidade – Brasil, em 2003 e 2007**

Especialidade	Frequência		Variação % 2003-2007	Valor Total R\$		Variação % 2003-2007
	2003	2007		2003	2007	
Clínica cirúrgica	312.556	365.633	16,98	979.015.316,08	1.310.036.267,28	33,81
Clínica médica	67.158	72.049	7,28	48.642.401,61	58.506.167,48	20,28
Pediatria	9.169	9.806	6,95	5.951.630,95	6.858.327,44	15,23
<b>Total</b>	<b>388.883</b>	<b>447.488</b>	<b>15,07</b>	<b>1.033.609.348,64</b>	<b>1.375.400.762,20</b>	<b>33,07</b>

Fonte: SIH/SUS/Datasus/MS.

Portanto, tal como na assistência ambulatorial, os altos valores envolvidos nas internações indicam a importância do aperfeiçoamento da regulação hospitalar no SUS, observando em que especialidades e em que tipo de procedimentos os gastos estão aumentando, procurando simultaneamente reduzir as internações evitáveis. Somente dessa forma será possível melhorar a cobertura das internações especializadas, necessárias para garantir a integralidade da atenção no sistema.



4.1 Acesso a Medicamentos  
4.2 A Incorporação Tecnológica  
na Saúde e os Protocolos Clínicos  
e Diretrizes Terapêuticas

## **ORGANIZAÇÃO DA OFERTA E QUALIFICAÇÃO DO ACESSO**

## 4. Organização da Oferta e Qualificação do Acesso

Ao organizar o acesso às ações e aos serviços de saúde em sistemas públicos universais, faz-se necessário buscar formas de compatibilizar as necessidades sanitárias da população com os orçamentos públicos, a partir de uma noção de integralidade que não imponha restrições injustificadas ou fira direitos, mas, sim, que tenha regras claras e transparentes que imprimam racionalidade à oferta de serviços de saúde.

Pelo princípio da universalidade, todos os brasileiros têm direito aos serviços do SUS, e esse acesso universal, em hipótese alguma e em nenhuma circunstância, pode ser restringido.

Assim, a integralidade, corretamente interpretada nos sistemas de saúde, racionaliza a oferta de serviços e, por isso, transforma-se em instrumento fundamental de melhoria da eficiência dos gastos. Ademais, a experiência internacional de reformas sanitárias mostra que as medidas mais eficazes de aumento da eficiência dos sistemas de saúde fazem-se do lado da oferta e, não, da demanda (SALTMAN E FIGUERAS, 1997 *apud* CONASS, 2006).

Como propõe Gilson Carvalho (CARVALHO, 2006 *apud* CONASS, 2006), a integralidade regulada impõe-se no SUS e expressar-se-á na definição e na oferta, a todos os brasileiros, de um conjunto de serviços, discutido com base técnica na efetividade e na segurança das tecnologias, no seu conteúdo ético, em sua conformidade com as necessidades de saúde da população e em sua aceitabilidade social.

Assim, o SUS deve ofertar, a todos os brasileiros, um conjunto de serviços sanitária e socialmente necessários, com base em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e por meio de amplo movimento de discussão que envolva os gestores de saúde na Comissão Intergestores Tripartite e o Conselho Nacional de Saúde.

Quanto a este aspecto, existem várias experiências internacionais na definição de serviços a serem ofertados nos sistemas de saúde.

A Holanda propôs critérios com base nas necessidades de saúde, na efetividade, na eficiência e na responsabilidade social (DUNNIG, 1992 *apud* CONASS, 2006).

Na Suécia, uma Comissão Parlamentar propôs uma carteira de serviços a ser conformada pelos princípios de dignidade humana, necessidades de saúde da população, solidariedade social e custo/eficiência (SWEDISH PARLIAMENTARY PRIORITIES COMMISSION, 1995 *apud* CONASS, 2006).

No Canadá, os serviços são ofertados, com variações entre províncias, a partir de critérios sanitariamente necessários, o que permite excluir certos serviços (DEBER *et al.*, 1998 *apud* CONASS, 2006).

Na Espanha, a legislação sanitária<sup>23</sup> define uma carteira de serviços a partir dos critérios de eficácia, eficiência, efetividade, segurança e utilidade terapêutica, vantagens e

23. Disponível em: <<http://www.boe.es/boe/dias/2006/09/16/pdfs/A32650-32679.pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2009.

opções assistenciais, cuidado a grupos menos protegidos ou de risco, necessidades sociais e impactos econômicos e organizativos (ESPANHA, 2006b).

A Organização Pan-Americana da Saúde propõe que as carteiras de serviços sejam definidas de acordo com as prioridades das políticas de saúde, com as evidências disponíveis acerca de efetividade e custos das tecnologias e com as preferências e os valores da sociedade (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 2003 *apud* CONASS, 2006).

#### **4.1 Acesso a Medicamentos**

O conceito da integralidade reveste-se de fundamental importância quando aplicado à assistência farmacêutica, mais especificamente ao acesso a medicamentos. O grande número de produtos disponibilizados, as estratégias de divulgação dos produtos junto à classe médica, a propaganda de medicamentos, o lançamento de novos produtos como inovadores, mas que pouco ou nenhum benefício terapêutico apresentam em relação aos já existentes, colocam em questão se a promoção à saúde é o principal interesse envolvido nessa área.

Sendo o acesso a medicamentos uma questão central da assistência farmacêutica prestada pelo SUS, é preciso discutir e definir de que acesso se está falando. Deve esse acesso ser ilimitado, mesmo que envolva medicamentos experimentais, sem registro no Brasil, sem comprovação científica de eficácia e eficiência, ou deve ser um acesso tecnicamente parametrizado, considerando que, ao mesmo tempo em que o medicamento é importante insumo no processo de atenção à saúde, pode constituir-se em fator de risco quando utilizado de maneira inadequada (CONASS, 2007).

Não se trata, portanto, de promover o acesso a qualquer medicamento ou de qualquer forma, mas, sim, de selecionar aqueles que demonstrem ser seguros e eficazes, conforme estabelecem as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos (CONASS, 2007).

O acesso livre e arbitrário aos medicamentos pode ter consequências deletérias, como serve de exemplo o uso indiscriminado de antimicrobianos em ambiente hospitalar, com desenvolvimento de resistência aos medicamentos e elevação dos índices de infecção hospitalar. Para diminuir os efeitos negativos da resistência a esses produtos, foram estabelecidas rigorosas normas de conduta médica, com regulamentação do uso de medicamentos antimicrobianos.

Assim, o escopo da ação estatal deve abranger medidas que assegurem oferta adequada de medicamentos em termos de quantidade, qualidade e eficácia. Esta necessidade é corroborada mundialmente, conforme exemplos de organização ao acesso a medicamentos em diferentes países.

Na província do Quebec, no Canadá, o acesso a medicamentos é garantido, em ambiente hospitalar, por meio de um regime de seguro público de hospitalização. Fora do

hospital, os medicamentos são garantidos por um seguro público específico para medicamentos. Desde 1996, o governo do Québec, por meio da área pública do Regime Geral de Seguros para Medicamentos (RGAM), tem a responsabilidade de oferecer a cobertura de medicamentos aos maiores de 65 anos, aos beneficiários de seguro-desemprego e a quase 1,8 milhão de quebequenses que não têm acesso a um regime coletivo de seguro privado de medicamentos. A lei que disciplina o seguro para medicamentos define quais condições devam ser aplicadas aos regimes coletivos de seguro, tanto em matéria de garantias como em parâmetros de contribuição. Conseqüentemente, o conjunto dessas medidas permite garantir um acesso econômico bastante razoável à terapia medicamentosa para todos os cidadãos.

Em 2004-2005, perto de 14% das despesas do governo do Quebec em matéria de saúde e serviços sociais foram destinadas aos medicamentos, tanto no interior do regime público de seguro-medicamento, quanto para os medicamentos administrados nos estabelecimentos de saúde e de serviços sociais.

No Canadá,<sup>24</sup> em seu conjunto, cerca de 90% dos canadenses são segurados, de uma forma ou de outra, para suas despesas com medicamentos; 11% podem obter medicamentos de prescrição médica corriqueiros sem nada pagar de seu bolso. Os programas sociais ou os regimes coletivos de seguros de empregadores incluem normalmente um seguro que prevê reembolso integral. Sessenta e nove por cento dos canadenses são beneficiários de um regime de seguro-medicamento cujas franquias e quotizações são relativamente moderadas.

Portanto, no Canadá (especialmente na província do Quebec), o cidadão tem de pagar pelos medicamentos que compra sem receita médica. Para a maior parte dos medicamentos com prescrição médica, o cidadão recebe um reembolso governamental de cerca de 80% do valor do medicamento. Muitos cidadãos, mesmo depois de aposentados, são beneficiários de seguros coletivos (por exemplo, os funcionários do governo), que cobrem cerca de 80% dos custos dos medicamentos de prescrição médica, não-cobertos pelo governo, com a possibilidade de deduzir anualmente do imposto de renda a parte descoberta. Por fim, os inscritos nos programas sociais do governo, incluindo-se aqui os maiores de 65 anos de idade e os beneficiários do seguro-desemprego, têm cobertura integral dos medicamentos sob prescrição médica.

O exemplo de Portugal na área de medicamentos destinados ao tratamento da artrite reumatoide também demonstra a ação do Ministério da Saúde, que, em despacho, vinculou a sua dispensa gratuita, em farmácias hospitalares do Serviço Nacional de Saúde, desde que os medicamentos sejam receitados em consultas especializadas, certificadas pela Direção-Geral da Saúde (DGS).<sup>25</sup>

24. Fonte: Santé Canadá, em <<http://www.hc-sc.gc.ca/index-fra.php>>. Acesso em: 23 abr. 2009.

25. Secretaria Geral do Ministério da Saúde de Portugal. Disponível em: <<http://www.sg.min-saude.pt/sg/conteudos/legisaude/legis+medicamentos.htm#a32>>. Acesso em: 23 abr. 2009.

Na França,<sup>26</sup> o acesso ao medicamento é garantido por meio de um seguro. O medicamento é reembolsado pela Seguridade Social, em média, na proporção de 76,8% de seu custo. Desde fevereiro de 2006, o reembolso para os medicamentos no Regime Geral de Seguridade Social se dá por níveis:

- 100% para aqueles reconhecidos como insubstituíveis e especialmente caros (vinheta branca com barra);
- 65% para os outros medicamentos (vinheta branca); e
- 35% para os medicamentos principalmente destinados ao tratamento de transtornos ou afecções sem caráter habitual de gravidade, não reconhecidos pelos Serviços Médicos como de caráter principal ou importante (vinheta azul).

O reembolso de despesas de farmácia, pela Seguridade Social, varia segundo os medicamentos, a afecção de que está acometido o usuário e as categorias de usuários, e a decisão de conceder, ou não, novo medicamento é feita após uma comissão avaliar o perfil do paciente e a eficácia da terapia.

No Reino Unido, é o Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (Nice) que aprova os medicamentos aos quais os pacientes terão acesso. A Inglaterra foi um dos primeiros países a adotar a relação custo e efetividade para decidir quanto pagar por determinado medicamento.

Na Alemanha, o governo define os tratamentos e os medicamentos que são reembolsáveis.

Na Nova Zelândia, existe uma sociedade estatal para compras centralizadas de medicamentos que se chama Pharmac. Sua lista contempla 2 mil medicamentos reembolsáveis, muito menos que no Quebec, onde há cerca de 5.500. A Pharmac faz a aquisição por licitações e reembolsa o medicamento mais barato, porém de igual eficácia. Recusa-se, a reembolsar medicamentos caros, que não demonstraram superioridade sobre os produtos antigos (exemplo: Vioxx®, antes de sua retirada de mercado, e Celebrex®). Comparativamente com o Canadá, os preços de genéricos adquiridos de maneira centralizada na Nova Zelândia são 77% menores, assim como os de marca, 21%.

Na Espanha,<sup>27</sup> os medicamentos prescritos durante a internação ou os atos de assistência ambulatorial especializada não têm participação do usuário. As receitas médicas que fogem dessas situações têm co-pagamento do usuário nas seguintes situações e porcentagens:

- Pensionistas e dependentes protegidos pela Seguridade Social: 0%.
- Pensionistas e dependentes protegidos por fundos específicos: 30%.
- Não-pensionistas e seus beneficiários protegidos pela Seguridade Social: 40%.

26. Disponível em: <[http://www.mutualite.fr/informations\\_pratiques/glossaire](http://www.mutualite.fr/informations_pratiques/glossaire)>. Acesso em: 23 abr. 2009.

27. Disponível em: <<http://www.boe.es/boe/dias/2006/09/16/pdfs/A32650-32679.pdf>>. Acesso em: 23 abr 2009.

- Não-pensionistas e seus beneficiários protegidos por fundos específicos: 30%.
- Afetados por síndrome tóxica: 0%.
- Pacientes com Aids: 10% (no máximo 2,69 euros).
- Tratamentos crônicos: 10% (no máximo 2,69 euros).

Fica claro, portanto, que, mesmo em países que dispõem de sistemas públicos de saúde, com cobertura universal, a questão do acesso ao medicamento constitui problema de difícil solução, com variadas formas de abordagem. O mais frequente é a proteção de grupos sociais mais vulneráveis (idosos, desempregados, portadores de enfermidades crônicas e de tratamento oneroso etc.), que recebem medicamentos gratuitamente, desde que prescritos por serviços médicos, enquanto um sistema de seguro (público ou privado) cobre as despesas com medicamentos, em percentuais variáveis.

Nesses países, há a preocupação com a existência de evidências científicas que justifiquem a utilização de medicamentos cujos custos sejam reembolsáveis, no todo ou em parte.

Pela mesma forma, no Brasil, não há justificativa alguma para que o sistema público de saúde arque com despesas de métodos diagnósticos ou terapêuticos que não estejam devidamente homologados pela autoridade sanitária nacional (Anvisa) e que não façam parte dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde. Se não fosse assim, não haveria razão para que tais organismos governamentais existissem. Ademais, certas terapêuticas, carecendo de avaliação e seguimento por prazo razoável, acabam por revelarem-se inócuas – quando não nocivas – e são abandonadas ou publicamente condenadas por sociedades científicas de renome.

## **4.2 A Incorporação Tecnológica na Saúde e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**

A medicina e, conseqüentemente, a atenção à saúde sofreram nas últimas décadas forte processo de incorporação tecnológica que as transformaram radicalmente. Não seria exagero dizer que a medicina de hoje pouco tem em comum com a medicina do início do século XX. Nesse século, apenas após a segunda Grande Guerra é que começou a acontecer um desenvolvimento de tecnologia com grandes conseqüências para a medicina e para a atenção à saúde. Esse avanço tornou-se mais acentuado, a partir da década de 1970, quando a medicina experimentou espetacular desenvolvimento científico e tecnológico que transformaram radicalmente o papel do hospital e as possibilidades de realizar o diagnóstico e o tratamento.

Esse processo provocou elevação dos custos e impôs que os sistemas procedam a avaliações de incorporação que precedam sua oferta de avaliação e financiamento, levando ao aumento da presença do Estado.

Contudo, a capacidade de produzir serviços não significa que esses sejam necessários nem que automaticamente se esteja garantindo acesso.

É nesse contexto de novas descobertas e possibilidades que nasce o SUS. Essa conjuntura tornou o desafio de implantar o SUS ainda mais complexo, pois deveria possibilitar a universalidade do acesso a um conjunto de procedimentos diagnósticos e terapêuticos em permanente expansão, ou seja, incluir a cada dia mais pessoas ao sistema e simultaneamente novos procedimentos.

Ao longo das últimas décadas, no mundo inteiro, tanto fatores associados diretamente à produção de conhecimentos e de novas tecnologias em saúde quanto aqueles relacionados unicamente a questões de mercado têm tido forte impacto sobre as sociedades e seus sistemas de saúde. O avanço tecnológico, muitas vezes erroneamente entendido como sinônimo de melhor qualidade da assistência à saúde, dá-se de forma muito acelerada e de maneira cumulativa, embora nem sempre uma nova tecnologia substitua totalmente a anterior; antes, aperfeiçoa-a, aumentando sua sensibilidade e o grau de confiabilidade em seus resultados. Novas tecnologias importam, ainda, em exigências novas para seu uso adequado (equipamentos, conhecimentos, recursos humanos qualificados para sua operacionalização etc.), capaz de trazer as vantagens e os benefícios esperados.

Ao lado do progresso tecnológico, que sofre de maneira considerável as influências dos interesses de mercado, outros fatores igualmente importantes estão presentes no contexto da incorporação dessas novas tecnologias na assistência à saúde, entre as quais se salientam:

- a) a constante ampliação da rede assistencial, a fim de atender ao direito da população à saúde;
- b) o aumento da demanda, que vem em decorrência do aumento da população, da ampliação da oferta de novos serviços e da incorporação de novas tecnologias em saúde;
- c) as mudanças no perfil epidemiológico da população, sobretudo o envelhecimento populacional e o novo quadro de morbimortalidade por ela desenhado; e
- d) as necessidades de investimentos financeiros para a aquisição de equipamentos, infraestrutura – e conseqüentemente de sua manutenção –, determinadas pelas causas anteriormente mencionadas.

Para o gestor público em saúde, que tem a responsabilidade da correta e racional utilização dos recursos no atendimento aos direitos de cidadania, grande preocupação refere-se à racionalidade e à observância do binômio custo-efetividade no momento de se decidir ou não pela incorporação de novas tecnologias, para se evitar o desperdício que pode decorrer tanto da incorporação quanto da não-incorporação inadequadas. Nesse contexto, aspectos éticos e legais estão diretamente relacionados, seja no cotejamento dos interesses individuais e coletivos, seja pelos eventuais conflitos de interesse e/ou por inte-

resses econômicos de outros segmentos, seja ainda por decisões judiciais que obrigam ao uso de novas tecnologias, ainda que de eficácia duvidosa ou discutível.

O processo de incorporação tecnológica implica a adoção, a utilização e a avaliação de nova tecnologia surgida em decorrência de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Para tanto, é necessário lançar mão de atividades integradas, que compreendem a regulação, a fiscalização e a avaliação de tecnologias, esta última associada à gestão das tecnologias e dos serviços de saúde.

Entendem-se como tecnologias em saúde: medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população – Portaria GM/MS n. 2.510, de 19 de dezembro de 2005 (BRASIL, 2005).

A regulação e a fiscalização são duas atividades típicas do Estado, que lança mão de mecanismos regulatórios e de verificação, tais como critérios, normas e instrumentos que regulam o ciclo de vida das tecnologias. A regulação engloba questões médicas (eficácia, eficiência etc.), questões éticas e legais, questões de acessibilidade (preços, restrições de uso, condições para oferta pelo setor público etc.) e a determinação de formas e instrumentos de controle e fiscalização.

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)<sup>28</sup> é associada à gestão das tecnologias e dos serviços de saúde e subsidia decisões relacionadas à regulação, à fiscalização e aos serviços saúde. Abrange as diversas fases da tecnologia, desde a sua geração até o seu uso e consequências para a saúde individual e coletiva. Está associada, ainda, a critérios e normas, à regulação e a outras questões de contexto, éticas, legais, e às condições próprias das tecnologias para seu uso adequado.

Há um dilema persistente para os gestores das três esferas de gestão do SUS: as necessidades da população e os benefícios almejados *versus* os custos crescentes da atenção à saúde *versus* a seleção e a adoção de tecnologias. O desafio é o de como fazer a gestão de tecnologias em toda a sua abrangência, em um sistema com distintas necessidades e condições, como é o caso do Brasil (diversidade da demanda e das necessidades, recursos financeiros, recursos humanos – quantidade, diversidade, formação, treinamento etc.).

As inovações tecnológicas e o desenvolvimento da ciência e da tecnologia influenciam diretamente e, cada vez mais, a vida em sociedade, gerando, conseqüentemente, transformações na área da saúde, no meio ambiente, no comportamento dos cidadãos e na vida social. O campo da saúde, em geral, é altamente profícuo no que se refere à utilização de bens e serviços, públicos e privados.

No Brasil, a regulação de produtos relacionados à saúde encontra-se sob a responsabilidade do Ministério da Saúde por meio da Anvisa, da SAS/MS e da ANS.

28. “Conjunto de atividades relacionadas aos processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias nos sistemas de saúde”. (CONASS, 2007).

Um tipo de ATS que vem ganhando destaque mais recentemente é o das Avaliações Econômicas em saúde (AE), porque, independentemente do modelo de financiamento adotado, a grande maioria dos países tem-se confrontado com custos elevados e crescentes na área da atenção à saúde, o que tem provocado a busca pela eficiência na alocação e na utilização dos recursos.

A medida central de qualquer avaliação econômica em saúde é uma relação custo/resultados entre diferentes opções de intervenção e baseia-se no custo de oportunidade, isto é, na compreensão de que a aplicação de recursos públicos em determinados programas e tecnologias implica o não-atendimento de outros programas. Isso, de certa forma, traz embutido o entendimento comum na Administração Pública de que governar representa fazer escolhas. Portanto, o custo-oportunidade deve servir para orientar as decisões e as escolhas políticas, a fim de garantir a eficiência da ação proposta e a amplitude de seus resultados.

Com base nessa premissa, as avaliações tecnológicas em saúde e avaliações econômicas, de forma associada, podem auxiliar o processo de incorporação tecnológica, permitindo eliminar a inclusão de tecnologias inseguras, direcionando os recursos públicos para aquelas mais adequadas ao perfil epidemiológico existente no país e mais custo-efetivas no uso desses recursos.

Ao utilizarmos as ferramentas da economia na área da saúde, abrimos a possibilidade de qualificarmos não só o processo de incorporação tecnológica, mas também os referenciais de oferta de serviços no SUS com base e fundamento na evidência científica e em princípios éticos, que devem ser validados socialmente, com regras claras e que imprimam racionalidade à organização do sistema de saúde.

O acesso e a utilização de diretrizes terapêuticas podem ser ferramentas importantes de auxílio aos gestores do SUS, no processo de incorporação tecnológica em saúde e nas decisões relativas à oferta e ao pagamento dos procedimentos, devendo-se priorizar as opções mais seguras e custo-efetivas.

Essas diretrizes representam para o gestor um porto seguro de referência sobre a pertinência das demandas que recebe para o planejamento e a execução de suas ações e, ainda, quando se tratar de medicamentos, para nortear a decisão acerca de quais devem integrar seus programas de assistência farmacêutica.

Portanto, além de sua importância na assistência propriamente dita, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) cumprem um papel fundamental nos processos de gerenciamento dos programas de assistência farmacêutica, nos processos de educação em saúde, para profissionais e pacientes, e nos aspectos legais envolvidos no acesso a medicamentos e na assistência como um todo.

Em qualquer situação para que tenham credibilidade e aceitabilidade, os PCDT precisam ser construídos sobre bases sólidas, técnicas e éticas, de forma participativa e democrática, sendo fundamental que sejam revistos periodicamente e atualizados sempre que as evidências mostrarem esta necessidade.

Esta tem sido uma reivindicação permanente do CONASS em todos os fóruns de discussão do qual participa sobre este tema.

A importância da adoção de diretrizes e protocolos clínicos vem, além dos aspectos relacionados à eficácia e à segurança, da necessidade de um senso de responsabilidade social por parte de prescritores e serviços de saúde na preservação de um bem comum, da eficácia e da segurança, sendo a prática da Medicina Baseada em Evidências (MBE) a maneira consagrada internacionalmente para o estabelecimento das condutas médicas.

A MBE é uma abordagem que utiliza as ferramentas da epidemiologia clínica, da estatística, da metodologia científica e da informática para trabalhar a pesquisa, o conhecimento e a atuação em saúde, com o objetivo de oferecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão nesse campo. Sua prática busca promover a integração da experiência clínica às melhores evidências disponíveis, considerando a segurança nas intervenções e a ética na totalidade das ações.

A efetiva utilização dos PCDT na prescrição e na prática médica é, talvez, o principal desafio que se coloca aos gestores do SUS para sua implantação. O profissional médico normalmente atua de maneira autônoma, defende esta autonomia e é bastante refratário a mudanças em sua conduta. Esta situação poderá de início representar forte resistência à implantação dos PCDT.

Não se trata, no entanto, de uma interferência na prescrição ou na conduta médica. Trata-se de, respeitando ética e tecnicamente a prescrição médica, recorrer às orientações e às evidências existentes na literatura médica atualizada e reconhecida para vencer o obstáculo que a experiência do cotidiano poderá representar. Em muitos casos, essa orientação clínica poderá ser muito bem-vinda, pois pode trazer ao profissional maior segurança no exercício de sua atividade.

O acesso a medicamentos é uma das questões cruciais no SUS, constituindo-se no eixo norteador das políticas públicas estabelecidas na área da assistência farmacêutica, considerando que estes insumos são uma intervenção terapêutica muito utilizada, impactando diretamente sobre a resolubilidade das ações de saúde.

Os avanços também foram significativos no caso de propiciar o acesso ao tratamento de doenças raras, em especial, doenças de origem genética e outras, em que o custo do tratamento é elevado, quer pelo valor unitário do medicamento ou pelo custo do tratamento de longo prazo. Esta área usualmente envolve a utilização de medicamentos de alto custo, desenvolvidos com a utilização de tecnologias de ponta e sob proteção patentária, constituindo-se em uma reserva de mercado por longo período.

É imprescindível que sua indicação e seu uso sejam norteados por protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, que estabeleçam critérios diagnósticos, de uso e acompanhamento dos resultados.

Além de disponíveis, estes protocolos devem ser permanentemente revisados e atualizados, com o propósito de respaldar os gestores e minimizar as pressões exercidas

pelas empresas farmacêuticas, por prescritores e até por pacientes, visando, ao fornecimento de produtos para os quais as evidências não são suficientemente robustas para justificar a sua incorporação ao elenco padronizado no SUS.

A adoção de condutas terapêuticas promove o uso racional dos medicamentos e evita gastos desnecessários para o sistema e para a sociedade que é submetida a um processo de "medicalização" que tem, entre suas causas, a estimulação ao uso, patrocinado por empresas farmacêuticas que precisam assegurar retorno financeiro para supostos novos medicamentos.

A necessidade de colocar medicamentos no mercado dá-se muitas vezes à custa da "criação" de novas doenças e novos pacientes. Além de, em muitos casos, não se alcançarem os resultados terapêuticos propalados, os usuários muitas vezes estão sujeitos a reações iatrogênicas decorrentes do seu uso.

Adicionalmente, muitos medicamentos novos, lançados como inovações, são produtos desenvolvidos a partir de princípios ativos já disponíveis, nos quais são feitas pequenas alterações, disponibilizadas novas dosagens, formas farmacêuticas ou formulações. Como consequência, a maior alteração dá-se normalmente no preço de venda do produto.

Um exemplo emblemático desta situação ocorreu no Brasil com os medicamentos destinados ao tratamento da Hepatite Viral Crônica C, para o qual o SUS disponibilizava a alfainterferona. O mesmo produto, lançado no mercado com uma alteração estrutural obtida a partir da união de uma molécula de polietilenoglicol à molécula do interferon, por um processo conhecido como peguilação, que trouxe um pequeno diferencial na resposta terapêutica em relação à apresentação convencional, passou a ser ofertada para venda com preço muito superior, incompatível com os resultados terapêuticos. Em 2002, época de sua incorporação no SUS, o gasto mensal do tratamento desta patologia por paciente com alfapeginterferona era de aproximadamente R\$ 3.000,00, enquanto o valor médio mensal gasto quando utilizada alguma das distintas apresentações das alfainterferonas convencionais era de R\$ 300,00/mês. À mesma época, os estudos disponíveis mostravam uma diferença na resposta viral sustentada de 54% para alfapeginterferona e 47% para a alfainterferona convencional.

Nesse cenário, é necessário que se façam análises rigorosas não só quando da introdução de novos fármacos no mercado, mas, de forma muito especial, para sua incorporação no SUS. Esta incorporação deve ser feita com base em critérios científicos, assegurando que a nova tecnologia seja, sobretudo, custo-efetiva e segura para os usuários, e seu acesso, no sistema, deve-se dar com base em PCDT.

Se, por um lado, os PCDT têm apenas valor indicativo para a conduta clínica a ser adotada e não o peso de uma normativa legal, por outro lado, é verdade que muitos estados que divulgaram os PCDT e buscaram estabelecer pontes de negociação e de argumentação técnica com os órgãos do poder Judiciário, notadamente com o Ministério Público, têm obtido significativos progressos na contenção das ações judiciais.

O poder Judiciário tem recebido inúmeras demandas com situações a respeito das quais tem dificuldade de discernir qual o caminho mais correto a seguir. Normalmente, são ações com descrições de situações clínicas dramáticas, relatando iminente ameaça à vida ou prejuízos irreversíveis à saúde do paciente se não for atendida a pretensão do fornecimento de determinado medicamento ou tratamento. Os argumentos apresentados, muitas vezes, são baseados em evidências tecnicamente questionáveis ou sem sustentação científica alguma, solicitando medicamentos sem comprovação de eficiência e eficácia, sem adequada relação custo-benefício, às vezes sem registro no Brasil, tratamentos sem o reconhecimento do Conselho Federal de Medicina, entre outros. É natural que o Judiciário, diante dessas situações e sem a necessária segurança técnica para decidir acerca dos casos que lhe são apresentados, acabe por conceder liminarmente o acesso a esses medicamentos/tratamentos, obrigando o gestor a fornecê-los. Esse é justamente o ponto que precisa ser melhor equacionado.

Mesmo com os avanços no acesso aos medicamentos no SUS, observa-se procura pelo fornecimento de medicamentos por demanda judicial. Essas demandas requerem, entre outros, o acesso a medicamentos básicos, não padronizados na Rename, medicamentos prescritos para indicações não previstas em bula, sem registro no país e para indicações que se podem caracterizar como experimentais, uma vez que são prescritas para o tratamento de patologias para as quais as evidências atuais ainda não respaldam seu uso.

O valor gasto em 2008 pelas 27 Secretarias de Estado da Saúde com a aquisição de medicamentos para atender demandas judiciais foi de aproximadamente R\$ 655 milhões.

Garantir os princípios constitucionais do SUS e a qualidade do seu atendimento são desafios a serem enfrentados pelos gestores e pela sociedade, diante do cenário que envolve a questão da incorporação tecnológica na área da saúde.

## PROPOSTAS

## 5 PROPOSTAS

Embora ainda haja longo e difícil caminho a ser percorrido na gestão de tecnologias em saúde no SUS, incluídos aqui os medicamentos e os procedimentos terapêuticos, muito tem sido feito nas diversas esferas do sistema de saúde brasileiro. Significativos desafios, contudo, colocam-se aos gestores do sistema, para que se possa obter um uso adequado das tecnologias em saúde, com a melhor aplicação possível dos recursos públicos, a fim de assegurar um cuidado efetivo e de qualidade à saúde das pessoas.

Para subsidiar a participação do CONASS na Audiência Pública do STF que ouviu o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria de Sistema Único de Saúde, objetivando esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde, foram elaboradas e apresentadas aos Secretários Estaduais de Saúde na assembleia realizada no dia 29 de abril de 2009 as propostas a seguir.

1 – Os Secretários Estaduais de Saúde consideram que deve ser um compromisso das três esferas de gestão do SUS, observadas as competências e as pactuações estabelecidas, proporcionar o acesso aos medicamentos necessários aos usuários do sistema, desde que regularmente registrados na Anvisa, em conformidade com as indicações de seu registro e que estejam incluídos nos protocolos do MS, ficando, assim, excluído, o fornecimento de medicamentos em fase de experimentação e/ou cuja indicação tenha caráter experimental.

2 – Do mesmo modo, deve ser compromisso dos gestores do SUS a oferta de procedimentos diagnósticos e terapêuticos que apresentem comprovada eficácia e que não tenham caráter nem indicação experimental.

3 – Considerando-se a necessidade de organização do sistema e a observância das normas estabelecidas pelos programas e pelas políticas públicas de saúde, entendem os gestores estaduais do SUS que o fornecimento de medicamentos deva se dar somente mediante prescrição oriunda de serviços próprios, contratados ou conveniados ao SUS.

4 – As Secretarias Estaduais de Saúde comprometem-se a colocar à disposição do poder Judiciário, por meio de peritos oficiais, os subsídios técnico-científicos necessários à apreciação das demandas judiciais.

5 – Entendem imprescindível que o Ministério da Saúde mantenha atualizados os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), com revisão periódica.

6 – Tendo em vista os resultados positivos da estratégia de compra centralizada no Ministério da Saúde dos medicamentos para o tratamento da Aids, os Secretários Estaduais de Saúde defendem que essa mesma sistemática seja adotada para a aquisição de todos os medicamentos de dispensação excepcional.

7 – Propõem que a inclusão de novos procedimentos diagnósticos e terapêuticos no SUS somente seja feita após criterioso processo de avaliação de sua segurança e eficácia e posterior inclusão nos respectivos protocolos.

8 – Reconhecem como absolutamente necessária a regulamentação das obrigações do SUS no tocante à oferta e ao acesso a procedimentos diagnósticos e terapêuticos e à dispensação de medicamentos, por meio de Lei Complementar.

9 – Com base nessa lei, na condição de gestor nacional do sistema de saúde, o Ministério da Saúde deve propor para pactuação na Comissão Intergestores Tripartite e para aprovação pelo Conselho Nacional de Saúde, o conjunto de serviços social e sanitariamente necessários ao cidadão.

10 – Propõem, ainda, a instituição de um colegiado de âmbito nacional, de caráter permanente e autônomo, para assessoramento direto ao Ministro da Saúde na definição de inclusões e exclusões de tecnologias no SUS. Sua composição deveria incluir representantes do Ministério da Saúde, da Anvisa, da ANS, do CONASS, do Conasems, do Conselho Nacional de Saúde e de entidades científicas.

11 – Por fim, reafirmam a necessidade de regulamentação da Emenda Constitucional n. 29, ampliando assim os recursos federais para a saúde e definindo claramente o que são ações e serviços de saúde para efeitos do seu cumprimento.

Estas propostas embasaram as manifestações do CONASS na Audiência Pública realizada no STF, representado pelo seu então presidente, Osmar Terra, Secretário de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul, que participou das apresentações relativas à gestão e à legislação do SUS e à universalidade do acesso ao sistema, e pelo Dr. Agnelo Gomes da Costa, Secretário de Saúde do Estado do Amazonas, acerca do tema que abordou a responsabilidade dos Entes da Federação e o financiamento do SUS.

## Referências Bibliográficas

ALMEIDA, P. F.; GIOVANELLA, L. Avaliação em Atenção Básica à Saúde no Brasil: mapeamento e análise das pesquisas realizadas e/ou financiadas pelo Ministério da Saúde entre os anos de 2000 e 2006. *Cad. Saúde Pública*, v. 24, n. 8, p.1.727-42, 2008.

BARROS, M. E. D.; PIOLA, S. F.; VIANNA, S. M. Política de Saúde no Brasil: Diagnóstico e Perspectiva. *Texto para Discussão*, Ipea, n. 401, Brasília, fev. 1996. 141p.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil** (Texto consolidado até a Emenda Constitucional n. 56, de 20 de dezembro de 2007). Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/sf/legislacao/const/>>. Acesso em: 7 jan. 2009.

\_\_\_\_\_. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, seção I, 20 set./1990. 1990a.

\_\_\_\_\_. Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, seção I, 31 dez./1990. 1990b.

\_\_\_\_\_. Lei n. 8.211, de 22 de julho de 1991. Dispõe sobre as diretrizes orçamentárias para o ano de 1992 e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 23 jul./1991, Ret. 6 set. 1991.

\_\_\_\_\_. **Lei n. 8.666, de 21 de junho de 1993**. Dispõe sobre licitações e contratos da administração pública. Brasília, 1993a.

\_\_\_\_\_. **Lei 8.689, de 27 de julho de 1993**. Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) e dá outras providências. Brasília, 1993b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria MS/SAS n. 142, de 6 de outubro de 1993. Incluir na Tabela de Valores dos Procedimentos do SIA/SUS os medicamentos considerados excepcionais. *Diário Oficial da União*, n. 198, 18 out./1993, seção I, p. 15.541. 1993c.

\_\_\_\_\_. **Decreto n. 1.651**, Regulamenta o Sistema Nacional de Auditoria no âmbito do Sistema Único de Saúde. 1995.

\_\_\_\_\_. **Lei n. 9.434, de 4 de fevereiro de 1997**. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Brasília, 1997a.

\_\_\_\_\_. **Decreto n. 2.268, de 30 de junho de 1997**. Regulamenta a Lei n. 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Brasília, 1997b.

\_\_\_\_\_. Emenda Constitucional n. 19, de 4 de junho de 1998. Modifica o regime e dispõe sobre princípios e normas da Administração Pública, servidores e agentes políticos, controle de despesas e finanças públicas e custeio de atividades a cargo do Distrito Federal e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, seção z, 5 jun./1998a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, 10 nov./1998b.

\_\_\_\_\_. **Lei n. 10.211, de 23 de março de 2001**. Altera dispositivos da Lei n. 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. Brasília, 2001.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n. 2.510, de 19 de dezembro de 2005**. Institui a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica na âmbito do Sistema Único de Saúde (CPGT). Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n. 399, de 22 de fevereiro de 2006**. Divulga o Pacto pela Saúde. Brasília, 2006a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n. 3.085, de 1o de dezembro de 2006**. Regulamenta o Sistema de Planejamento do SUS. Brasília, 2006b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n. 3.332, de 28 de dezembro de 2006**. Aprova orientações gerais relativas aos instrumentos do Sistema de Planejamento do SUS. Brasília, 2006c.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação excepcional. **Diário Oficial da União**, n. 217, de 13 nov./2006. Brasília, 2006d.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria n. 648, de 28 de março de 2006. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica estabelecendo a revisão das diretrizes e normas para a organização da atenção básica para o Programa Saúde da Família (PSF) e Programa Agentes Comunitários de Saúde (PACS). **Diário Oficial da União**, 29 mar./2006. 2006e.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n. 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, 2007.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Agentes comunitários de saúde, equipes de saúde da família e equipes de saúde bucal em atuação**. Departamento de Atenção Básica/SAS. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

\_\_\_\_\_. MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO. 16212 **REAL DECRETO 1030/2006, do 15 de septiembre**, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización. BOE, 222, do 16 set./2006. 2006b.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional**. CONASS DOCUMENTA n. 3. Brasília: CONASS, 2004.

\_\_\_\_\_. **SUS: avanços e desafios**. Brasília: CONASS, 2006.

\_\_\_\_\_. **Para entender a gestão do SUS**. Coleção Progestores. Brasília: CONASS, 2007.

\_\_\_\_\_. **SUS 20 anos**. Brasília: CONASS, 2009.

ESPAÑA. **Decreto Real 1030/2006. LEY 29/2006, de 26 de julio**, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios - BOE, n. 178, Jueves 27 julio, 2006a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Atencion Primaria de Salud**. Alma Ata, URSS, 6-12 de septiembre. Geneva: WHO, 1978.

\_\_\_\_\_. **The world health report 2008: primary health care now more than ever**. Geneva: WHO, 2008. Disponível em: <[http://www.who.int/whosis/whostat/EN\\_WHS08\\_Full.pdf](http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS08_Full.pdf)>.

\_\_\_\_\_. **World Health Statistics**. Geneva: WHO, 2009. Disponível em <[http://www.who.int/whosis/whostat/EN\\_WHS\\_FULL.pdf](http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS_FULL.pdf)>.

