

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
MESTRADO EM SAÚDE PÚBLICA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

***MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS NO ÂMBITO
DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL***

ALUNA: REGINA CÉLIA DOS SANTOS SILVA
ORIENTADOR: JORGE ANTONIO ZEPEDA BERMUDEZ

RIO DE JANEIRO, OUTUBRO 2000

Silva, Regina Célia dos Santos

Medicamentos Excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil./ Regina Célia dos Santos Silva._Rio de Janeiro : s.n., 2000.

215 p., ilus., tab., gráf.

Orientador: Bermudez, Jorge Antonio Zepeda

Dissertação de Mestrado apresentada à Escola Nacional de Saúde Pública.

Palavras-chave: Medicamentos; Medicamentos Excepcionais; Medicamentos de alto custo; Política de Medicamentos; Assistência Farmacêutica.

Keywords: Drugs; High-cost drugs; Drug policy; Pharmaceutical care.

Dedico este trabalho

A Jorge Luiz, meu marido e companheiro constante, pelo amor que nos tem fortalecido e faz prosseguir.

A Tiago, Lívia e Júlia, meus filhos, que me permitiram descobrir minha maior emoção, pelo amor que dá sentido à vida.

*A meus pais, em memória, pelo que me ensinaram:
minha mãe, a luta e a perseverança,
meu pai, a dedicação profissional e a solidariedade.*

“Quando o rio (...) enche, dá sempre sezão, é febre de impaludismo. Lá em casa, o meu avô estava com sezão. Ele era bem velhinho, tinha sido escravo, e o remédio que curava a febre era o Aralen®. É um comprimido dado pelo governo. Mas... chega lá, os chefes políticos recebem. (...) Depois distribuem pros cabos eleitorais. Os cabos eleitorais trocam por saco de arroz. Muita gente fazia isso, muita gente.

Ficou marcado isso em mim: a gente trocava um saco de arroz, que custou seis meses de trabalho. Ser trocado por um pacotinho com duas piula que era pra ser dado de graça.”

Texto de Oduvaldo Vianna Filho, Armando Costa e Paulo Pontes
Apresentação: Nara Leão, Zé Kéti e João do Vale
Show *Opinião*, em 23/08/65
Transcrito do CD Philips

AGRADECIMENTOS

Inicialmente quero agradecer a meu orientador, Prof. Dr. Jorge Antonio Zepeda Bermudez, que além de indicar os principais pontos por onde o trabalho poderia seguir, me apoiou de forma especial, permitindo que aprendesse com suas brilhantes sugestões e usufrísse da sua generosidade.

Às Prof^{as}. Dr^{as}. Maria Eliana Labra e Lia Hasenclever por terem aceito participar da banca examinadora e os ilustres comentários.

Às Prof^{as}. Dr^{as}. Marly Cosendey e Jeni Vaitsman, a participação na banca examinadora enquanto suplentes e valiosas sugestões.

À Prof^a. Dr^a. Suely Rozenfeld, que participou da banca de qualificação, as importantes sugestões para o trabalho.

Agradeço especialmente aos entrevistados que com sua receptividade e atenção muito contribuíram na condução da pesquisa.

A todos do NAF/ENSP/FIOCRUZ, especialmente, André Reis, Ângela Esher, Gabriela Mosegui, Maria Auxiliadora Oliveira, Marly Cosendey, Paulo Wilken e Vera Luiza as sugestões para a dissertação, a competência e a paciência que tornaram possíveis minha alfabetização na informática para confecção do trabalho, além dos momentos alegres que suavizaram o dia-a-dia

À Jussara Amorim, sempre prestativa na informática e toda a infra-estrutura necessária à realização desse trabalho.

À Rosa Maria da Conceição e Silva, desde 1986 companheira de lutas na área, como outros, com quem passei a trabalhar mais diretamente a partir de 1993, as muitas conversas esclarecedoras e publicações.

À Direção, Laércio, Carlos, Manoel, Júnior e demais colegas de trabalho da Diretoria Regional de Saúde de Governador Valadares, o apoio e compreensão durante meu afastamento.

A Jorge Luiz, meu companheiro de todas as horas, longe e perto, o incentivo incansável e o apoio que me possibilitou mais essa realização profissional.

A meus filhos Tiago, o empurrão inicial, Livia, a companhia durante o afastamento dos demais familiares e Júlia a compreensão pela minha ausência. Aos três, os socorros no computador e a atenção com que acompanharam a redação da dissertação, querendo saber se já estava no final do começo ou no início do fim.

A minha irmã Esmeralda o estímulo permanente e o *notebook*.

Aos familiares o apoio durante todo o mestrado, em especial Maria Izabel o acompanhamento diário e Rui as trocas de idéias e sugestões.

À Maria Aparecida, a tranqüilidade de confiar meu lar.

Aos colegas de turma, especialmente Ionara, e docentes o muito que contribuíram na discussão de minha dissertação.

À Margarida Maria Costa o apoio para fechar esse ciclo de crescimento.

À FIOCRUZ e ao CNPQ, o apoio financeiro que possibilitou a minha pós-graduação.

RESUMO

Esta dissertação discute os problemas envolvidos no processo de tomada de decisão da seleção e do financiamento dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional, medicamentos excepcionais ou de alto custo, tratados à margem das discussões da Política Nacional de Medicamentos, no país, e da Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME). Para entender as dificuldades na implementação desse programa estudou-se o comportamento dos atores e as arenas onde foram tomadas as decisões. No contexto atual, com as novas tecnologias em saúde aliadas a um novo quadro de morbimortalidade, existe um consenso de que as doenças raras, tratadas com medicamentos de alto custo, também devem ser consideradas na política nacional de medicamentos. Assim, foi feita a análise dos interesses e constrangimentos relacionados à questão, a partir da qual foram identificados elementos para a reformulação dessa modalidade de atenção permitindo maior acesso aos medicamentos.

ABSTRACT

This dissertation discusses problems related to the process of decision-making regarding to selection and the financial support of drugs dispensed in exceptional conditions, exceptional or high cost drugs. In our country, these drugs have not been discussed within the context of the National Drug Policy and the National List of Essential Drugs (RENAME). To understand the constraints in the implementation process of this program, we have studied the actors behavior and the arenas in which decisions were made. Currently, considering the context of the new technologies in health and within a new picture of morbi-mortality, there is a consensus around the need to consider these drugs as part of National Drug Policies. Thus, we have carried out an analysis of interests and constraints regarding to this question, identifying elements for changes in this policy, aiming at expanding drug access.

SUMÁRIO

SIGLAS E ABREVIATURAS	9
LISTA DE FIGURAS	12
LISTA DE GRÁFICOS.....	13
LISTA DE QUADROS	14
LISTA DE TABELAS	15
LISTA DE ANEXOS	16
APRESENTAÇÃO	17
CAPÍTULO I. INTRODUÇÃO	21
I.1. OBJETIVOS	25
I.1.1. Objetivo Geral.....	25
I.1.2. Objetivos Específicos	25
I.2. PRESSUPOSIÇÕES	25
I.3. METODOLOGIA	26
CAPÍTULO II. <i>POLICY-MAKING</i> : NOTAS.....	31
CAPÍTULO III. MEDICAMENTOS ESSENCIAIS.....	47
III.1. PRINCÍPIOS E CRITÉRIOS DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE	47
III.1.1. Recomendações para Estabelecer um Programa Nacional de Medicamentos Essenciais	49
III.1.2. Critérios para a Seleção de Medicamentos Essenciais	50
III. 2. MEDICAMENTOS ESSENCIAIS NO BRASIL.....	52
III.2.1. RENAME-Relação Nacional de Medicamentos Essenciais	52
III.2.2. A Política Nacional de Medicamentos e o Contexto Atual.....	56
CAPÍTULO IV. MEDICAMENTOS ÓRFÃOS.....	60
CAPÍTULO V. MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS	77
V.1. HISTÓRICO	77
V.2. MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS E INTERESSES NA RENAME/99	107
CAPÍTULO VI. DISCUSSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	118
BIBLIOGRAFIA	132
ANEXOS	142

SIGLAS E ABREVIATURAS

- ABIFARMA**Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica
- ABIFINA**Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina
- ABIMAIF**Associação Brasileira de Médicos Assessores da Indústria Farmacêutica
- ABIQUIF**Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica
- ADRETERJ** ...Associação de Doentes Renais e Transplantados do Estado do Rio de Janeiro
- AIH**Autorização de Internação Hospitalar
- AIS**Ações Integradas de Saúde
- ALANAC**Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
- ALFOB**Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil
- ANVS**Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- APAC**Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo
- BPA**Boletim de Produção Ambulatorial
- CAPD**Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua
- CDM**Central Distribuidora de Medicamentos
- CEME**Central de Medicamentos
- CFF**Conselho Federal de Farmácia
- CFM**Conselho Federal de Medicina
- CID**Classificação Internacional de Doenças
- CODEC**Coordenação de Desenvolvimento e Manutenção e Controle de Serviços de Saúde
- CONASEMS** ...Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
- CONASS**Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde
- CPF**Cadastro de Pessoa Física
- CPI**Comissão Parlamentar de Inquérito

CTCComitê Técnico Científico
DCBDenominações Comuns Brasileiras
DCIDenominações Comuns Internacionais
DGPEDepartamento de Gestão de Políticas Estratégicas
DIMEDDivisão de Medicamentos
DND <i>Drugs for Neglected Diseases</i>
DOUDiário Oficial da União
ENSPEscola Nacional de Saúde Pública
FAECFundo de Ações Estratégicas e Compensação
FARBRAFederação das Associações de Renais e Transplantados do Brasil
FCAFicha de Cadastro Ambulatorial
FDA <i>Food and Drug Administration</i>
FIOCRUZFundação Oswaldo Cruz
FPOFicha de Programação Orçamentária
FURPFundação para o Remédio Popular
GAPGuia de Autorização de Pagamento
GMGabinete do Ministro
GTGrupo de Trabalho
HGH <i>Human Growth Hormone</i>
IDECInstituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
INAMPSInstituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
INCQSInstituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
IVBInstituto Vital Brazil
MECMinistério da Educação
MPASMinistério da Previdência e Assistência Social
MSMinistério da Saúde
MSFMédicos Sem Fronteiras

NAFNúcleo de Assistência Farmacêutica
ODA <i>Orphan Drug Act</i>
OMSOrganização Mundial de Saúde
ONGsOrganizações Não-Governamentais
OOPD <i>Office of Orphan Products Development</i>
OPAS Organização Pan-Americana de Saúde
OSOrdem de Serviço
PABProcedimentos de Assistência Básica
RENAMERelação Nacional de Medicamentos Essenciais
RMBRelação de Medicamentos Básicos
RMPRelação de Medicamentos Padronizados
SASSecretaria de Assistência à Saúde
SBPCSociedade Brasileira para o Progresso da Ciência
SESSecretaria Estadual de Saúde
SIASistema de Informações Ambulatoriais
SME Solicitação de Medicamentos Excepcionais
SOBRAVIME	...Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos
SPSSecretaria de Políticas de Saúde
SUS Sistema Único de Saúde
TFDTratamento Fora do Domicílio
TPN-ROPM Tabela Nacional de Preços para Relação de Órteses e Próteses e Materiais Especiais
TRSTerapia Renal Substitutiva
UAFUnidade de Assistência Farmacêutica
UNICEF <i>United Nations Children's Fund</i>

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Funil de mobilização por tipos de organizações (adaptado de Knoke, 1996).	40
Figura 2: Processo de tomada de decisão pelo padrão reativo da sociedade ao Executivo (adaptado de Santos, 1997).....	43

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1:** Crescimento do número de medicamentos excepcionais padronizados pelo MS, em substância ativa e apresentação farmacêutica, por ano. (Brasil, 1984-1999). 101
- Gráfico 2:** Medicamentos excepcionais. Valores apresentados pelas SES vs. valores aprovados pelo MS (Brasil, 1997 a out./1999). 103
- Gráfico 3:** Medicamentos excepcionais. Distribuição dos gastos apresentados pelas SES, por medicamento (Brasil, 1997 a out./1999). 104

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Medicamentos órfãos padronizados, no Brasil, e relacionados pelo OOPD, por indicação de uso e patrocinador/empresa	62
Quadro 2: Medicamentos essenciais vs. Medicamentos excepcionais. Marcos importantes (Brasil, 1971 a 1999).	105
Quadro 3: RENAME/99. Sugestão de inclusão de medicamentos excepcionais e apresentações por ordem alfabética.	109
Quadro 4: RENAME/99. Sugestões de alteração na versão preliminar, por medicamento excepcional, em ordem alfabética.....	110
Quadro 5: Relação de medicamentos excepcionais sugeridos para inclusão na RENAME pelo GT/ ENSP/FIOCRUZ, por ordem alfabética.	114
Quadro 6: Solicitações de alterações aprovadas na versão final da RENAME/99, por solicitante e tipo.....	115
Quadro 7: Medicamentos excepcionais e apresentações farmacêuticas padronizados na RENAME/99, em ordem alfabética.	116

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Estimativa de recursos por programas do Ministério da Saúde destinados a compras de medicamentos, por ano.	68
Tabela 2: RENAME/99. Solicitação de alterações por tipo, quantidade e instituições	112
Tabela 3: RENAME/99. Solicitação de inclusões de medicamentos gerais e excepcionais por natureza de instituição.....	112
Tabela 4: Medicamentos Excepcionais. Valor apresentado pelas SES vs. Valor aprovado pelo MS (em R\$), por unidade da federação e ano de competência. Brasil, 1997 a out./1999.....	147
Tabela 5: Medicamentos excepcionais. Quantidade apresentada pelas SES vs. quantidade aprovada pelo MS, por medicamento e ano de competência. Brasil, 1997 a out./1999.	148
Tabela 6: Medicamentos excepcionais. Valores apresentados pelas SES ao MS (em R\$), por medicamento e ano de competência. Brasil, 1997 a out./1999.	150
Tabela 7: Medicamentos excepcionais. Distribuição dos gastos apresentados pelas SES ao MS (em R\$), por medicamento e ano de competência. Brasil, 1997 a out./1999.	152
Tabela 8: Sugestões de alterações de medicamentos na RENAME/99, por instituição e tipo de solicitação.....	154

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1: Atores entrevistados	143
Anexo 2: Relação de medicamentos excepcionais	144
Anexo 3: Tabela 4: Medicamentos excepcionais. Valor apresentado pelas SES vs. valor aprovado pelo MS (em R\$), por unidade da federação e ano de competência. Brasil, 1997 a out./1999	147
Anexo 4: Tabela 5: Medicamentos excepcionais. Quantidade apresentada pelas SES vs. quantidade aprovada por medicamento e ano de competência. Brasil, 1997 a out./1999	148
Anexo 5: Tabela 6: Medicamentos excepcionais. Valores apresentados pelas SES ao MS (em R\$), por medicamento e ano de competência. Brasil, 1997 a out./1999	150
Anexo 6: Tabela 7: Medicamentos excepcionais. Distribuição dos gastos apresentados pelas SES ao MS (em R\$), por medicamento e ano de competência. Brasil, 1997 a out./1999	152
Anexo 7: Tabela 8: Sugestões de alterações de medicamentos na RENAME/99, por instituição e tipo de solicitação	154
Anexo 8: Atos regulamentares mais importantes referentes a medicamentos excepcionais.....	155
Anexo 9: Outros atos regulamentares de interesse para o assunto e citados no texto.....	213

APRESENTAÇÃO

Quando ainda na faculdade, identificada com a área de produção de medicamentos, sonhava com o trabalho em grande indústria farmacêutica. Mas, um desvio do olhar a partir da permanente reflexão de questões sociais do companheiro Jorge Luiz, me conduzi à saúde pública, na Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP), e, em seguida, ao Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), aí atuando na farmácia/dispensação.

Posteriormente, na Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro, assumi a Coordenação de Assistência Farmacêutica com todas as lutas e pressões inerentes ao cargo, principalmente, tentando preservar a presença de órgãos públicos como a Central de Medicamentos (CEME) e o Instituto Vital Brasil (IVB) na assistência farmacêutica da SES.

Em seguida, assumi a assessoria da presidência do IVB, onde vivi um dos momentos mais críticos para o setor estatal, no governo Collor. Em 1991, volto ao trabalho estritamente técnico na farmácia de dispensação do Centro Previdenciário de Niterói e, em 1993, rumo ao interior de Minas Gerais.

Esta “andança” proporcionou, além de aprendizado e conhecimento de pessoas obstinadas nas mesmas lutas, o encerramento de um ciclo de vivências.

Nova reflexão: o mestrado. Reflexão sobre as relações entre a pesquisa, a academia, as políticas públicas e o exercício profissional. Também, a importância do estudo para evitar postura a partir de pressupostos, noticiários, boatos ou dados não confirmados.

A motivação do estudo se deu a partir de indagações sobre as desigualdades sociais, as oportunidades individuais, o acesso e a exclusão às políticas públicas de saúde. Minha inquietação moveu-me no sentido de entender as questões envolvidas na utilização de medicamentos na rede pública de saúde.

Alguns entraves e limites de minha formação profissional dificultaram a compreensão teórica das relações Estado-sociedade, porém, não impediram essa percepção, através da sensibilidade.

Sensibilidade aumentada pela proximidade com os pacientes como: Ana MAM, 32 anos, portadora de endometriose, recebeu o medicamento Danazol para apenas 30 dias e teve o tratamento suspenso por falta do medicamento; Mário MS, 40 anos, renal crônico, faleceu sem conseguir o medicamento Eritropoietina; Braz LS, 31 anos, renal crônico em hemodiálise desde 1993, faleceu em nov./97, aguardando transplante; Juliana PR, 12 anos, renal crônico em hemodiálise, faleceu em abr./97, aguardando transplante; Alexandra SMG, 25 anos e Maria SLS, portadoras de endometriose. A primeira, ao engravidar, devolveu o medicamento para ser doado a outra paciente; a segunda suspendeu o tratamento e adotou gêmeos. Antônio Oralda D., 41 anos, renal crônica, transplantada em out./95, fundou a Associação de Renais Crônicos de Governador Valadares/MG, demonstrando a conscientização da população na defesa de seus interesses.

Assim, foi possível agregar meus sentimentos a teorias como, por exemplo, o conceito de Marshall que fala da igualdade e da cidadania como coisas inseparáveis: “Todos devem ter iguais condições de acesso ao mínimo que a sociedade aceita como imprescindível, mesmo que existam desigualdades ao nível econômico” (Marshall, 1967: 62-63). De acordo com o autor, a cidadania é basicamente composta de três elementos: os direitos civis, políticos e sociais.

Inicialmente o projeto desta pesquisa buscava identificar o porquê de alguns medicamentos excepcionais não constarem da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), já que são tão importantes. Seriam os preços? Mas outros medicamentos da RENAME também eram de alto custo. Interesses de grupos? Então surgiu a intenção de identificar esse processo de operacionalização, pois, na verdade, não é um programa, bem como, discutir as possibilidades de sua inclusão. Era um momento importante pois se discutia a revisão da RENAME/99 e se publicava a Política Nacional de Medicamentos, havendo algumas questões em comum com as do referido projeto, a exemplo da inclusão de alguns dos medicamentos excepcionais na RENAME. Enfim, se deslumbrava uma faceta interessante que era o processo de decisão. Fato que vem reforçar a idéia da necessidade de revisão dos critérios em relação aos medicamentos excepcionais.

Para a elaboração desta dissertação houve a necessidade de realizar o levantamento de materiais e documentos. Foi muito gratificante o cruzamento das

publicações com as informações de entrevistas e o encontro de pequenos detalhes da construção da política de medicamentos no país. Isto porque, até então, meu envolvimento profissional restringia-se aos assuntos técnicos. Assim, espero que este trabalho possa despertar o interesse no aprofundamento das questões aqui tratadas.

Esta dissertação é constituída de seis capítulos, divididos em assuntos que subsidiam e fundamentam a discussão principal.

O Capítulo I apresenta uma situação geral da questão dos medicamentos no Brasil, aí incluída a questão dos medicamentos excepcionais. Apresenta, ainda, a delimitação do objeto de estudo e metodologia utilizada no trabalho, cuja opção considerada mais adequada foi a metodologia qualitativa.

O Capítulo II delinea algumas notas sobre *policy-making*, que serviram de referencial teórico para explicar a entrada na agenda governamental do programa de medicamentos excepcionais e o processo de tomada de decisão a partir das ações dos atores com interesses nesta questão.

No Capítulo III é feito um resumo sobre política de medicamentos a partir dos princípios e critérios recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS), de modo geral, e, mais especificamente, no Brasil. As principais referências são os medicamentos essenciais, estabelecidos como lista padrão para a condução das políticas governamentais. Os marcos fundamentais da condução da assistência farmacêutica brasileira serviram como pano de fundo para a discussão do financiamento para medicamentos excepcionais.

No Capítulo IV descreve-se, brevemente, o problema dos medicamentos designados como órfãos e as políticas adotadas nos Estados Unidos da América e na Comunidade Européia para financiamento e garantia de produção desses medicamentos, na sua maioria utilizados em doenças raras. A importância dessas informações se deve ao fato de alguns medicamentos, objeto deste trabalho, serem considerados órfãos e à discussão iniciada por alguns setores sobre igual tratamento a medicamentos não lucrativos necessários a doenças endêmicas.

No capítulo V é apresentada a cronologia legal referente aos medicamentos excepcionais pontuada por observações e depoimentos, de alguns entrevistados, para melhor compreensão das principais decisões envolvidas na evolução do programa de medicamentos excepcionais. Com a publicação da revisão da RENAME, ocorrida durante o processo de elaboração desse trabalho, foi possível observar como, dentro de uma mesma área de política governamental, as regras do jogo e a tomada de decisões se dão de formas diferentes.

No Capítulo VI é feita uma síntese das questões levantadas, tentando estabelecer a relação da política de medicamentos e o processo de tomada de decisão. Na área dos medicamentos, como em qualquer área de política pública, o principal problema na tomada de decisão refere-se à definição de prioridades e a conseqüente distribuição de recursos financeiros, que em última instância implica a quem atender. Por outro lado procura-se entender como os atores se comportam para terem acesso a essa política. Finalmente, são feitas algumas considerações que esperamos possam contribuir para a definição de novos critérios relativos à condução de uma política para os medicamentos excepcionais, especificamente, assim como para os medicamentos de um modo geral, permitindo uma melhor utilização dos recursos a serem distribuídos.

CAPÍTULO I. INTRODUÇÃO

A discussão dos diversos aspectos e componentes da política de medicamentos no país já vem de longa data, inserida no âmbito da política nacional de saúde. Apesar de hoje ser considerado como um dos cinco maiores mercados de medicamentos no mundo, com um faturamento acima de 10 bilhões de dólares, o Brasil apresenta uma distribuição extremamente perversa, onde se constata que 23% da população são responsáveis pelo consumo de 60% da produção (CODETEC, 1991).

A situação dramática à qual são submetidos contingentes enormes de nossa população é sintomática das mudanças sofridas em relação às demandas de medicamentos em nossa sociedade. Ao envelhecimento populacional, acarretando aumento das necessidades de medicamentos de uso contínuo, se associam as patologias que demandam produtos de alto custo. Especialmente dramático é o exemplo dos doentes renais crônicos, em hemodiálise, e os que, após serem submetidos a transplante renal, dependem, para sua sobrevivência, de medicamentos de alto custo que freqüentemente não se encontram disponíveis na rede assistencial pública (CONASS, 1997: 94).

Sabe-se que dois terços dos casos de insuficiência renal crônica terminal são causados por agravamento ou complicações por diabetes e hipertensão arterial. Seriam 50 a 85 pacientes renais crônicos novos, por milhão de habitantes, por ano, estimando-se que no ano de 1995 seriam setenta mil (70.000) pacientes renais crônicos em todo o Brasil, e que apenas metade desses pacientes teria acesso ao sistema de saúde (Coelho, 1996; Ribeiro, 1998; Almeida, 1999). Atualmente, a Federação das Associações de Renais e Transplantados do Brasil (FARBRA) estima em cerca de 42.000 o número de pacientes em hemodiálise e em 2.200 o número de transplantados. Mantidas as tendências atuais, no ano de 2003 estarão sendo oferecidos 68.437 tratamentos dialíticos e 4.408 transplantes (Coelho, 1996: 182). Essa tendência permite pensar sobre o aumento de investimentos em ações de prevenção, incluindo medicamentos básicos, evitando a necessidade de maiores gastos com medicamentos de alto custo. Isto sem considerar a qualidade de vida do paciente.

Recentemente, em 1995, mantidas as atribuições da CEME de promover a definição, gestão e execução da política nacional de assistência farmacêutica, foram colocados como prioritários nas aquisições de medicamentos os programas específicos coordenados pelo Ministério da Saúde (MS). Simultaneamente, foi explicitado que era da competência do gestor estadual a aquisição de medicamentos excepcionais (CEME, 1995).

É sabido que, para um contingente considerável de pessoas em nosso país, a rede pública de prestação de serviços é a única alternativa para uma assistência à saúde e, conseqüentemente, ao acesso a medicamentos essenciais. Considera-se, ainda, que dois terços da população brasileira são dependentes de alguma ação governamental para fazer frente às suas necessidades de medicamentos (CONASS, 1997: 93).

De acordo com Pinheiro (1997: 86), os medicamentos excepcionais não são produzidos na rede oficial e, por causa do alto custo e dos problemas de organização da demanda, deveriam também ser alvo de uma política específica de desenvolvimento e produção. A situação se agrava ainda mais quando, a par de nossa dependência tecnológica e econômica, evidencia-se uma ação governamental inexpressiva e que não fortalece a produção pelos laboratórios oficiais (ALFOB, 1989; 1990a; 1990b; Bermudez, 1992; 1995).

Falando sobre pesquisas no Brasil, Mello (1999: 8;10) afirma que se o ambiente não é hostil a indústria investe, mas tem que manter a marca e exclusividade de mercado.

Nós conseguimos juntar, na ABIFARMA, hoje, cinco sociedades científicas, inclusive a SBPC, que era uma entidade que não queria conversa conosco e, hoje, tem uma representante oficial conosco. São cinco sociedades científicas da maior expressão, na área de farmacologia e de pesquisa de indústria farmacêutica, para aproximarmos a indústria da Universidade. (...) Para fazer e desenhar projetos futuros até de novas moléculas; para aproveitar o potencial da mata atlântica, da floresta amazônica e do pantanal, que têm a maior biodiversidade do planeta.(...)

Se não existir o produto de marca comercial, não existe produto novo, porque nenhuma empresa é tola, é imbecil, pelo menos no regime capitalista, para aplicar milhões e milhões de dólares para descobrir um princípio ativo se não puder tê-lo como exclusivo, através da marca e da patente.

Na questão dos medicamentos, como na saúde em geral, são vários os problemas e interesses. Do ponto de vista do paciente o importante é ter acesso aos

medicamentos; da indústria é produzir, vender e recuperar os recursos investidos; do governo é distribuir os poucos recursos para cobrir ao máximo as demandas. Assim, se não se pode aumentar substancialmente os orçamentos, uma forma de contornar a situação é baratear os custos. Para discutir as questões relativas aos medicamentos, foi instalada recentemente uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI)¹ para se tentar organizar esse complexo mercado, possibilitando maior acesso da população a medicamentos com menores preços e qualidade garantida. Nessa CPI o depoimento do Ministro da Saúde deixa claro a lógica do mercado farmacêutico e suas implicações (MS, 1999b):

[M]enciono uma característica geral do mercado de medicamentos: nele as empresas têm um grande poder de fixar preços. (...) Elas são “fazedoras” de preços (...) *price makers*. (...) Essa característica vem da diferenciação de produtos. Um produto para diminuir pressão alta não concorre com um produto para diminuir o colesterol. (...) Assim, em cada setor, para cada problema de saúde, há produtos dominantes.

Há uma outra característica que torna o mercado de medicamentos atípico: os medicamentos, em geral, desfrutam daquilo que em economia se chama uma demanda inelástica: se alguém toma um medicamento anti-hipertensivo e no final do mês o medicamento está 10% mais caro, a pessoa não vai deixar de comprar, porque trata-se da saúde. Ou seja, quando aumenta o preço, a demanda não tende a cair proporcionalmente. Não é o caso de uma lata de ervilha que, se aumentou 10%, compra-se da outra marca ou substitui-se por outro vegetal.

Todas as discussões e tomada de decisões no país, com relação à política de medicamentos, adotam como eixo central a RENAME, que representa, sem dúvida, a diretriz principal para a assistência farmacêutica e promoção do uso racional de medicamentos. Entretanto, os próprios gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) mantêm um programa de aquisição e dispensação de um elenco de medicamentos de alto custo para uso ambulatorial, à margem das discussões que vêm norteando a política de medicamentos no Brasil: medicamentos excepcionais.

O acesso aos medicamentos de dispensação em caráter excepcional, medicamentos excepcionais ou de alto custo se dá, de modo geral, através de processo individual de solicitação de medicamentos, junto às SES. Ao processo de solicitação são anexados diversos documentos como: exames médicos que comprovem o diagnóstico, justificativa médica, receita, formulários próprios para controle do MS. Estes processos são analisados por comissões técnicas que

¹ A CPI foi instalada em dezembro de 1999, tendo seu encerramento em maio de 2000.

aprovam a solicitação. Quando aprovada, as secretarias adquirem os medicamentos que são distribuídos em locais referenciados, devido as suas especificidades e de acordo com o local de origem dos processos. Os pacientes são cadastrados nesses locais de referência e os processos renovados periodicamente. Esta dinâmica de atendimento difere substancialmente do atendimento com medicamentos básicos, onde a receita é aceita em qualquer unidade de dispensação, desde que o medicamento esteja em estoque, pois é adquirido para a demanda geral.

Diante dessa situação crítica e desarticulada, é necessária a sistematização de informações e a apresentação de materiais que possam identificar o processo político-institucional que levou ao destaque de um grupo de medicamentos denominados excepcionais, através da análise da regulamentação correspondente, das justificativas, das normas operacionais e dos possíveis interesses representados na sua definição e implementação.

Estas questões justificam o desenvolvimento do presente trabalho, que busca compreender os diversos fatores envolvidos na implementação das ações governamentais relacionadas com o acesso da população aos medicamentos excepcionais.

De acordo com Bermudez (1995: 139), uma reflexão sobre as listas de medicamentos padronizadas pela OMS e RENAME, no Brasil, “por um lado demonstram a necessidade de delimitarmos o conjunto de medicamentos a ser objeto de políticas governamentais. Por outro evidenciam a descontinuidade de ações que têm caracterizado a realidade brasileira, pois a todo momento surgem novas diretrizes quanto à definição dos medicamentos que efetivamente devem ser assegurados pelo governo federal à população”.

I.1. Objetivos

I.1.1. Objetivo Geral

Conhecer o processo de decisão política que estabeleceu as bases para a definição e o custeio dos denominados medicamentos excepcionais no âmbito do

SUS, bem como mostrar a forma como se dá sua inserção marginal ou em paralelo à política de assistência farmacêutica governamental.

I.1.2. Objetivos Específicos

Foram definidos os que se seguem, ordenados de acordo com sua prioridade. Cabe ressaltar que este é o primeiro trabalho a sistematizar a documentação referente aos medicamentos excepcionais:

- Identificar e levantar a regulamentação pertinente aos medicamentos excepcionais e a sua evolução ao longo dos últimos dezessete anos, considerando a Portaria MPAS/MS/MEC nº03/82 como marco inicial do programa.
- Discutir os critérios de não inclusão ou exclusão desses medicamentos excepcionais ou de alto custo da RENAME.
- Avaliar a proposta de inclusão de alguns desses medicamentos na RENAME, garantindo o seu acesso de acordo com as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos.

I.2. Pressuposições

- O INAMPS foi a arena tecno-burocrática, insulada do controle público e objeto de pressões, que iniciou o processo diferenciado de atendimento na dispensação de medicamentos.
- A extinção do INAMPS e a implantação do SUS concorreram para as tomadas de decisões diferenciadas, pelas SES, na implementação da dispensação dos medicamentos excepcionais.
- A entrada desses medicamentos na agenda pública e sua regulamentação se deu, inicialmente, pela pressão de grupos de interesses de portadores de doenças crônicas e de tratamentos de alto custo e representações profissionais das instituições de saúde.

- A inclusão de itens também se deu por *lobby* de representantes da indústria farmacêutica.

Assim, para dar condução ao trabalho de pesquisa foram elaboradas as seguintes perguntas de partidas:

- Por que os medicamentos de aquisição em caráter excepcional até hoje não foram incluídos na RENAME?
- Quais foram as arenas institucionais e os processos mediante os quais foram tomadas essas decisões?
- Quais são os atores e interesses que determinam a definição do elenco desses medicamentos?

1.3. Metodologia

A partir dos objetivos a opção metodológica que se mostrou mais adequada foi por uma abordagem qualitativa.

Alguns autores entendem a pesquisa qualitativa como uma "expressão genérica". Isto significa, por um lado, que ela compreende atividades de investigação que podem ser denominadas específicas e, por outro, que todas elas podem ser caracterizadas por traços comuns (Triviños, 1987: 120). Segundo Minayo (1999: 22), "a rigor qualquer investigação social deveria contemplar uma característica básica de seu objeto: o aspecto qualitativo. Isso implica considerar sujeito de estudo: gente, em determinada condição social, pertencente a determinado grupo social ou classe com suas crenças, valores e significados. Se falarmos de Saúde ou Doença essas categorias trazem uma carga histórica, cultural, política e ideológica que não pode ser contida apenas numa fórmula numérica ou num dado estatístico".

A polêmica entre quantitativo e qualitativo é complexa. Há que se pensar numa complementação e escolha da metodologia mais adequada para determinada pesquisa, que segundo Triviños (1987: 116) é uma "falsa dicotomia quantitativo-qualitativo". E, como salienta Minayo (1999: 28), essa dicotomia "de um lado, deixa à margem, relevâncias e dados que não podem ser contidos em números, e de outro

lado, às vezes contempla apenas os significados subjetivos, omitindo a realidade estruturada".

A fase exploratória da pesquisa já vinha acontecendo a partir do trabalho desenvolvido, na prática, no dia-a-dia, e que desencadeou o interesse pelo estudo. Foram diversas as questões levantadas, e, após "um recorte", foi possível definir o objeto a ser estudado (Minayo, 1999).

O levantamento bibliográfico, iniciado nessa fase, prosseguiu com o desenvolvimento da pesquisa. Como guia para esse desenvolvimento foi definido um sumário inicial, posteriormente reestruturado de acordo com a pesquisa bibliográfica.

Assim foi obtida uma diversidade enorme de produção acadêmica na área de política de medicamentos, voltada para medicamentos essenciais, ou seja, aqueles utilizados no atendimento primário e secundário, cobrindo, portanto, a maioria das doenças da população. Esta produção foi importante como pano de fundo para situar o objeto do estudo: medicamentos excepcionais. De modo oposto, raríssimas referências foram encontradas sobre os medicamentos excepcionais.

Para o levantamento da documentação legal, foram utilizados os acervos da biblioteca do MS, no Rio de Janeiro, do setor de arquivo da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e contribuições da Dr^a. Rosa M.C. Silva, da Coordenação de Medicamentos Excepcionais de Minas Gerais, além de outras fontes.

Para a pesquisa bibliográfica foram utilizados os métodos de "busca das origens bibliográficas" — que a partir da utilização da bibliografia de obras, artigos ou estudos mais recentes permite chegar a outras fontes — e "pesquisa sistemática" sobre fichários (Beaud, 1996: 68-69), utilizada, principalmente, na biblioteca do MS para localizar a legislação pertinente ao trabalho.

De posse das bases legais, foi feita a análise documental que "possibilitou reunir uma grande quantidade de informações" (Triviños, 1987: 139) e, a partir daí, foi elaborada uma cronologia para situar marcos importantes na implementação do programa de medicamentos excepcionais. Esses marcos permitiram identificar alguns atores importantes a serem entrevistados e, também, definir o período do estudo nos anos de 1982 a 1999: a década de 1980 porque aí surgiram os primeiros

acontecimentos relacionados aos medicamentos excepcionais, e 1999 para se estar o mais próximo possível dos acontecimentos atuais e do prazo do presente trabalho.

De acordo com Chateau (1986), quando se desconhecem aspectos importantes, deve-se fazer entrevista com caráter exploratório, para montagem dos questionários. Assim, foram realizadas 10 entrevistas semi-estruturadas que "permitiram esboçar novas linhas de inquirição, vislumbrar outras perspectivas de análise e de interpretação nos conhecimentos do problema" (Triviños, 1987: 132) e decidir pelo método de análise de conteúdo.

Os atores a serem entrevistados foram selecionados intencionalmente, considerando algumas condições como: atores essenciais ao esclarecimento de algumas questões, assuntos em foco e facilidade de acesso (*ibid.*).

Foram, então, entrevistados, além de representantes de associações de portadores de doenças, funcionários e ex-dirigentes do MS e de SES considerados relevantes por serem atores privilegiados, e utilizadas entrevistas de fontes secundárias. O material de entrevistas foi combinado com relatórios e outros documentos da CEME e do Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS), com textos e entrevistas em revistas especializadas, notícias de jornais e informativos de entidades oficiais e privadas .

Assim, foi escolhido como primeiro entrevistado um farmacêutico, Coordenador Nacional de Assistência Farmacêutica do INAMPS, à época de início do financiamento dos medicamentos excepcionais, no sentido de reconstituir sua história através de relato e de indicações de publicações que pudessem definir o ponto de partida do trabalho.

A fim de auxiliar na identificação e busca de documentos para complementar a retrospectiva do programa, foi feita a segunda entrevista com um funcionário da Coordenação de Desenvolvimento, Manutenção e Controle de Serviços de Saúde (CODEC) da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), farmacêutico que, após a extinção do INAMPS, acompanhou a transição para o SUS e assumiu uma Divisão da SAS/MS, até 1999.

A escolha da entrevista com representantes de doentes renais se deve aos seguintes fatos: ser este um grupo de tratamento de alta complexidade; ser o maior grupo em número de pacientes atendidos no programa; representar o maior gasto; ser o grupo cujo atendimento está há mais tempo normatizado, com controle informatizado, e ter demonstrado maior movimentação nas lutas pelos seus direitos.

Embora o maior número de pacientes seja, provavelmente, o de osteoporose, não há regularidade no atendimento deste grupo. Devido ao alto índice de ocorrência, consideramos que a osteoporose deva ser objeto de avaliação para implantação de um programa do MS, pois foge às características de doença rara, além de serem necessárias medidas preventivas e educativas.

Outro grupo escolhido foi o de portadores da Doença de Gaucher² por ser, de fato, uma doença rara, cujo tratamento é feito com um medicamento de alto custo, considerado órfão, assunto que atualmente vem sendo discutido e que é abordado de forma breve neste trabalho.

Devido às características dos medicamentos excepcionais (a maioria dos medicamentos é importada, com exclusividade de mercado) foi entrevistado representante do laboratório produtor do medicamento utilizado na Doença de Gaucher, cuja sistemática de aquisição difere do mercado farmacêutico em geral. Esta sistemática pode possibilitar a revisão da aquisição de outros produtos na mesma situação.

Foram entrevistados, ainda, um Assessor da Secretaria de Políticas de Saúde (SPS) do MS, participante da etapa final de decisão da atual RENAME e das decisões atuais referentes à Política de Assistência Farmacêutica do MS, e três dirigentes de Assistência Farmacêutica nas SES, sendo um do Rio de Janeiro e dois de Minas Gerais, um dos quais também participante da atual comissão que assessora a SAS nos assuntos relacionados a medicamentos excepcionais.

² A Doença de Gaucher é uma doença genética, caracterizada pela deficiência da enzima glicocerebrosidase, cujos sintomas incluem anemia, baixo número de plaquetas, aumento do baço e/ou fígado e problemas ósseos.

Cabe esclarecer que houve dificuldades na realização de algumas entrevistas e, em alguns casos, solicitação de que parte de seus depoimentos não fosse gravada por abordarem questões delicadas, que não gostariam de ver publicadas. As entrevistas duraram, em média, uma hora, sendo imediatamente transcritas para análise.

Outra dificuldade que surgiu no decorrer da pesquisa foi a mudança de local da Biblioteca do MS, no Rio de Janeiro, principal local de pesquisa, pois ali se encontra o maior acervo de publicações do INAMPS. Devido a isto o levantamento de materiais e documentos que parecia, à primeira vista, tarefa fácil, se tornou bastante complicada, ocasionando atrasos na pesquisa. Além disso, ocorreram mudanças também de técnicos da área.

Apesar de ser um trabalho retrospectivo, acredita-se que a exposição apresentada irá contribuir nas questões atuais ligadas ao processo de tomada de decisão (*decision-making*) relativo aos medicamentos de alto custo e sua inserção na assistência farmacêutica governamental.

CAPÍTULO II. *POLICY-MAKING*: NOTAS

Pensar políticas públicas, particularmente de saúde, é pensar na complexidade dos conceitos, teorias e metodologias, bem como na inserção destas políticas no contexto político-social do país. Visto a amplitude do campo da análise de política, este capítulo pretende tecer algumas notas sobre políticas públicas que representam uma primeira reflexão para o desenvolvimento do trabalho.

Viana (1997: 207), numa abordagem sobre enfoques metodológicos em políticas públicas, sugere que sejam usadas novas referências. Lemieux (*apud* Viana, 1997) conceitua de forma clara e abrangente: “Políticas públicas, independente das áreas onde atuam e/ou interferem, são tentativas de regular situações que apresentam problemas públicos, situações essas afloradas no interior de uma coletividade ou entre coletividades.”

As políticas públicas, segundo Viana (1995), apresentam quatro fases ou etapas e, em diversos estudos da área, os autores analisaram as condições de formação e desenvolvimento de cada uma dessas fases, que são:

- Construção da **agenda**, que é definida como o espaço de constituição da lista de problemas que chamam a atenção do governo e dos cidadãos;
- **formulação** de políticas, fase de elaboração de alternativas e escolha de uma delas;
- **implementação** de políticas, que é definida como a fase em que se implantam intenções para obter impactos e conseqüências, e
- **avaliação** de políticas.

Segundo Labra (1999: 133), não se dispõe de modelos acabados ou consensuais para o estudo do processo de produção e implementação de uma determinada política, mas de variadas correntes de pensamentos e abordagens, pois não há uma teoria que por si só dê conta de responder a estas questões. Na análise de políticas públicas há aspectos considerados, consensualmente, como os mais relevantes e válidos, ainda que os autores difiram quanto à centralidade de cada um. Para Kitschelt (*apud* Labra, 1999: 150), em sistemas socioeconômicos

desenvolvidos e com partidos políticos competitivos, os aspectos analíticos do *policy making* são:

- O **grupo social** que se mobiliza em torno de uma política pública. Isto remete à explicação da posição estrutural dos atores na arena de política e à importância que os atores atribuem a um problema *vis-à-vis* sua autodefinição de “interesse”.
- As **arenas institucionais** específicas da tomada de decisão de política. Aqui o foco são as regras organizacionais de seletividade que facilitam ou impedem o acesso de atores a uma arena específica.
- O **processo de *decision-making***. Considera o uso de recursos e as coalizões de atores que preferem uma opção específica; a escolha de instrumentos para perseguir um objetivo (incentivos públicos, regulação, investimentos estatais etc.); e em que medida se aplicam esses instrumentos.
- Os **produtos (*outcomes*)** ou impactos econômicos, sociais e políticos da política. Estes são determinados pela eficiência e eficácia com que se alcançam os resultados, os efeitos secundários não intencionais e a legitimidade das políticas.

Assim, uma política pública é um aglomerado (*cluster*) de atores, instituições, processos de *decision-making* e resultados, existindo relações causais entre os quatro componentes mencionados. A natureza precisa dessas relações pode ser contingente devido a constrangimentos ou induções maiores à formação da política. Quer dizer, os atores políticos e as arenas de política podem não se correlacionar diretamente com os processos decisórios e com os resultados das políticas ao longo do tempo (Labra, 1999: 150).

As decisões políticas não são atos singulares tomados em determinado momento do tempo; ao contrário, são o resultado final de uma seqüência de decisões, tomadas por diferentes atores situados em distintas posições institucionais. As decisões políticas requerem um acordo em vários pontos ao longo de uma cadeia de decisões tomadas por representantes em diferentes arenas políticas (Immergut, 1996: 144).

Dos vários modelos de *policy-making* disponíveis para contextos democráticos, Labra (1999: 154) considerou três como os principais tipos ideais para interpretar as variações nos modos de produção de políticas: o **pluralista**, o **neocorporativo** e o **neopluralista**, que têm uma seqüência cronológica na sua elaboração.

O **pluralismo** clássico enfatiza elementos tais como a dispersão do poder e o acesso livre e competitivo de grupos de pressão às esferas de decisão. Central nessa concepção é a existência de “poderes contrabalançados”, de modo que todos os grupos, por meio de pressões, aí incluído o *lobby*, teriam a mesma chance de influenciar o *policy-making*. Esse é um dos maiores problemas, pois atribui o mesmo peso político a todos os grupos, inclusive ao Estado.

Cabe destacar as seguintes definições:

Lobby: é o processo pelo qual os representantes (especializados) de grupos de interesses, atuando como intermediários, levam ao conhecimento dos legisladores ou dos *decision-makers* os desejos de seus grupos (Pasquino, 1985:751).

Grupos de pressão: grupos organizados que, apesar de influenciarem na distribuição dos recursos dentro de uma sociedade, seja para mantê-la estável, seja para modificá-la a seu favor, não participam no processo eleitoral e, de certo modo, não estão interessados, realmente, em administrar por conta própria o poder político, senão ter um acesso fácil e livre a este poder e em influenciar em suas decisões (Pasquino, 1985:753).

Mény (1996) acrescenta que a definição de grupo de interesse, tal como é considerada pela ciência política, assenta-se ao mesmo tempo nos **elementos organizacionais** e nas **modalidades de ação**, visando a influenciar (mas não a conquistar) o poder político. Criticada por uns e aplaudida por outros, a ação dos grupos de interesse frente ao poder político está também na essência da definição da democracia: pluralista, oligárquica ou neocorporativista.

O **neocorporativismo** veio se opor à visão pluralista ao atribuir aos interesses organizados um papel principal no processo político (Labra; 1999: 155).

Cabe ressaltar que o neocorporativismo é um avanço no enfoque da definição original de Philippe Schmitter (1979) de **corporativismo** “como um sistema de representação de interesses no qual as unidades constitutivas estão organizadas em um número limitado de categorias únicas, obrigatórias, não competitivas, organizadas hierarquicamente e diferenciadas funcionalmente, reconhecidas ou autorizadas (se não criadas) pelo Estado, que lhes concede deliberadamente o monopólio da representação no interior de suas respectivas categorias em troca do controle, seleção de lideranças e subsídios”.

Cawson (*apud* Labra, 1999: 156) sintetiza as diversas posições sobre as funções que cumprem as associações de interesse afirmando que o **neocorporativismo** seria “um processo sociopolítico específico pelo qual as organizações monopólicas, representativas de interesses funcionais, estabelecem com as agências estatais intercâmbios políticos relativos aos resultados da política pública e que outorga a essas organizações um papel que combina a representação de interesses com a implementação de políticas, através da delegação de ‘*self-enforcement*’ (ou poder de auto-regulação)”.

Um dado essencial para a compreensão do *policy-making* setorial é, justamente, a existência de um governo dos interesses privados hoje desafiado pela redefinição das relações público-privado que visa submeter esses interesses ao império da regulação pública. Quer dizer, estaria se tentando colocar essa relação nos termos salientados pelas análises dos neocorporativistas, onde se observa que um dos traços mais distintos das democracias contemporâneas é a formulação de pactos entre agentes públicos e representantes das associações privadas, por meio dos quais os segundos se comprometem a assumir responsabilidades quanto à execução das políticas e a assegurar a adesão dos representados às decisões negociadas, em uma perspectiva de compromisso ético, regida pela autoridade estatal (Labra, 1993: 200).

Produto de uma pactuação dessa natureza são os conselhos de saúde funcionando em todo o país. Outro exemplo é a fiscalização de hospitais que oferecem hemodiálise, feita formalmente pela Associação de Renais e Transplantados do Rio de Janeiro em trabalho conjunto de fiscalização. Informalmente a associação se compromete com laboratórios a pressionar a SES a

honrar seus compromissos com os laboratórios desde que estes garantam a entrega de medicamentos (Entrevista 8).

O **neopluralismo** é uma corrente mais recente que surge como reação ao pluralismo clássico e ao corporativismo. Reconhece que no *policy-making* as relações governo-interesses podem estar institucionalizadas, que existe conflito, cooptação e consenso, e que certos grupos são excluídos. Admite que a política moderna pressupõe antagonismos entre múltiplas elites em torno da distribuição de recursos escassos; que, em certas áreas, o pluralismo está ausente; que os “poderes contrabalançados” não bastam para restabelecer o equilíbrio; sim, há ideologia na política; o consenso pode ser resultado da manipulação; e, o mais importante, o poder não é o produto de condutas voluntárias senão de ações conscientes e observáveis.

Assim, podemos ilustrar a participação de um dos mais importantes grupos sociais na formulação da política de medicamentos no Brasil, que é a Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA), cujo presidente em entrevista recente afirma que não gosta que se diga que a indústria faz *lobby*,

Porque o *lobby*, no Brasil, é usado pejorativamente. Nos Estados Unidos não é usado pejorativamente.(...) O que eu acho que a gente tem que usar é uma palavra brasileira chamada pressão, que é democrática. Toda pressão é democrática. (...) Toda pressão na democracia é legítima. (...) De modo que acho absolutamente legítimo. E eu comandeí, na ABIFARMA, uma pressão enorme contra o projeto 2022 (NR.: Projeto de Lei dos Genéricos). (...) Durante sete anos. (...) E eu pude, em função das conclusões desse trabalho do qual participei, usar uma pressão enorme, no Congresso Nacional, com deputados e senadores... (Mello, 1999: 11).

O processo decisório não é ordenado, com princípio, meio e fim definidos, mas um processo complexo onde soluções para um grupo podem representar problemas para outro (Lindblom, 1981: 10).

Os grupos de interesse exercem influência no processo decisório e também função fiscal, buscando influenciar as decisões de acordo com seus objetivos. Esses grupos exercem atividades de interações mediante às quais indivíduos e grupos que não possuem autoridade governamental tentam influenciar a política (Lindblom, 1981: 77-80).

Nesse sentido, os acordos e conflitos entre burocracia estatal e os diferentes segmentos, grupos e indivíduos ligados à indústria farmacêutica devem ser

entendidos à luz de um conjunto de articulações, jogos de interesses e relações institucionais formalizadas através de representação ou delegação, ou informalmente através de ligações pessoais com agentes da burocracia pública ou membros do legislativo (Vaitsman *et al.*, 1991: 8).

O que se constata nos sistemas políticos atuais é a existência de uma verdadeira rede de políticas, cujo processo de formulação inclui grande número de atores públicos e privados de diferentes níveis e áreas funcionais do governo e da sociedade (Labra, 1993: 195).

De fato, por toda parte, o poder público consulta os grupos de interesse, porque não é mais possível governar e regulamentar em um estilo puramente aleatório. Mas esta concertação é mais ou menos oficializada em seus procedimentos (Mény, 1996).

Knoke *et al.* (1996), buscando um novo marco conceitual para explicar as modernas relações nas políticas públicas, deram enfoque ao *policy-making* no estado organizacional. Essas redes interorganizacionais permitem a descrição e a análise de interações entre todos os atores significativos na política, desde partidos legislativos e ministros de governo a associações empresariais, sindicatos, sociedades profissionais e grupos de interesse público.

O executivo e a sua administração são, em toda parte, os alvos privilegiados de grupos de interesse, porque tornaram-se os lugares essenciais da decisão após a fase de preparação, até a sua implementação e controle. Portanto, os processos de pressão, de influência, não se esgotam nas ações exercidas junto às ações decisórias (Mény, 1996).

Como os interesses organizados cada vez mais se integraram ao processo de *policy-making* e adquiriram maior sofisticação na obtenção e uso de recursos políticos, novas estruturas surgiram. As estruturas legalmente constituídas de governo são permeadas por conjuntos difusos de *policy-networks* (redes de políticas), relações semi-oficiais e de assessoria que conectam gerentes estatais e associações de interesses organizados (Knoke *et al.*, 1996: 6).

Devido ao fato de o *policy-making* resultar de complexas interações entre atores governamentais e não-governamentais, o conceito de estado organizacional abrange ambos os tipos de atores no interior de suas fronteiras. Esses atores centrais são organizações formais e não pessoas individuais (Knoke *et al.*, 1996: 7).

A unidade básica de análise do estado organizacional é o domínio da política, uma organização complexa na qual decisões coletivas vinculadas são tomadas, implementadas e avaliadas com respeito a tópicos específicos. Um domínio de política consiste somente de atores que possuem interesses comuns em certos tipos de políticas públicas (mas não preferências idênticas). Portanto, esses atores devem se levar em conta uns aos outros nos seus esforços por influenciar essas decisões de política. Em um nível conceitual mais abstrato, a estrutura interna de um domínio de política é construída a partir de quatro componentes básicos: atores da política, interesses da política, relações de poder e ações coletivas.

Aqui o termo ator indica qualquer entidade social capaz de perseguir seus objetivos de uma forma unitária. Podem ser grupos de interesses (sindicatos, grupos de negócios, grupos de interesse privado, burocracias), associações “pico” (federações, câmaras) ou instituições governamentais (legislatura, ministérios, conselhos assessores oficiais etc.).

Ao envolver-se em um domínio toda organização leva consigo interesses da política. Esses interesses podem ser de subcampos ou interesses focais (barganha coletiva, mercados); de questões (*issues*), ou seja, matérias gerais substantivas, salários, horário e eventos, que é o ponto de decisão em uma seqüência do processo decisório coletivo. A partir daí uma decisão política é selecionada, por exemplo, atos legislativos, regulamentos, sentenças judiciais etc. Quanto aos eventos de política, a maioria ocorre dentro de esferas especializadas, ou domínios, de acesso restrito. Esses domínios são estruturas de poder estáveis, dominadas por um núcleo de associações “pico” (*peak associations*) e de atores governamentais.

Os resultados de um evento dependem da intensidade dos interesses dos atores nos vários eventos e dos recursos que os atores controlam (Knoke *et al.*, 1996: 28).

As *relações de poder* envolvem o intercâmbio de informações (idéias, dados, estratégias, aconselhamentos) e o intercâmbio de recursos (fundos, facilidades, votos, coerção). A rede de informação e a rede de troca de recursos constituem estruturas políticas fundamentais na sociedade moderna (*ibid.*).

Para Mény (1996), as modalidades de ação serão determinadas sobretudo pelos recursos que detém o grupo e pela maior ou menor aceitação desses modos de influência pelo sistema político e pela sociedade. Os recursos são tão variados quanto possível, mas a sua distribuição entre os grupos é desigual e varia conforme o lugar e a época. Uma fonte essencial é constituída pelo **acesso** aos responsáveis político-administrativos que se tenta influenciar. Um segundo recurso é o **dinheiro**. Mas aqui também as situações são variáveis (gastam-se fortunas para influenciar ou, quando não se dispõem de recursos, usam-se movimentações espetaculares, como a greve de fome). Um terceiro recurso é a **expertise, a competência técnica**. A ação desses grupos é dar reconhecimento público para legitimar e ser reconhecido de igual para igual, ou agir no campo político, por exemplo, redigindo projetos.

Segundo Lindblom (1981: 91), em uma sociedade industrializada, a elite da riqueza tende a se confundir com a elite dos homens de negócios: os dois grupos usam as vantagens que têm no jogo do poder, oferecendo algo em troca da decisão das outras pessoas de fazer o que desejam que façam.

As ações coletivas são as interações na produção de decisões da política. Os tipos de ação coletiva são:

1. *Mobilização*: levantar e aplicar alguns dos recursos das organizações colaboradoras com objetivo de alcançar o alvo coletivo. Ex. movimentos sociais.
2. *Publicidade*: expressar preferências através da mídia a audiências que incluem funcionários governamentais, organizações não-governamentais e o público em geral.
3. *Lobbying*: persuadir autoridades governamentais a tomar decisões favoráveis. Ex. contatos com funcionários e expedientes legais.

Segundo Knoke *et al.* (1996), o processo de *policy-making* discrimina progressivamente entre as organizações que ocupam posições-chave na rede e as propostas de política alternativas na medida em que um evento se move no tempo em direção a uma resolução coletiva definitiva. Ele utiliza a metáfora de um funil para mostrar que cada vez menos posições mobilizadas permanecem na luta em torno de uma política na medida em que a decisão por uma política se aproxima (Figura 1).

Na boca do funil há muitos indivíduos (empregadores, consumidores, profissionais) e coletividades informais (classes, grupos, comunidades), mas a falta de recursos e tempo impede a participação efetiva. Há também a maioria desinteressada.

Ainda na parte larga do funil, as organizações de interesse percebem melhor que seus interesses estão em jogo em um evento de política. O segmento seguinte do funil compreende associações de interesse “pico” do domínio. Essas associações têm um vasto e rico contingente de afiliados que dão aos dirigentes ampla liberdade para escolher na variedade de um domínio de política. Seus membros esperam que os dirigentes persigam seus compromissos com uma agenda central e seus parceiros esperam reciprocidade quando são chamados a participar.

Finalmente, na parte mais estreita do funil se localizam aqueles que tomam as decisões últimas de política nas arenas institucionais relevantes — legislaturas ou agências reguladoras. De certa forma todos esses atores participam, já que uma

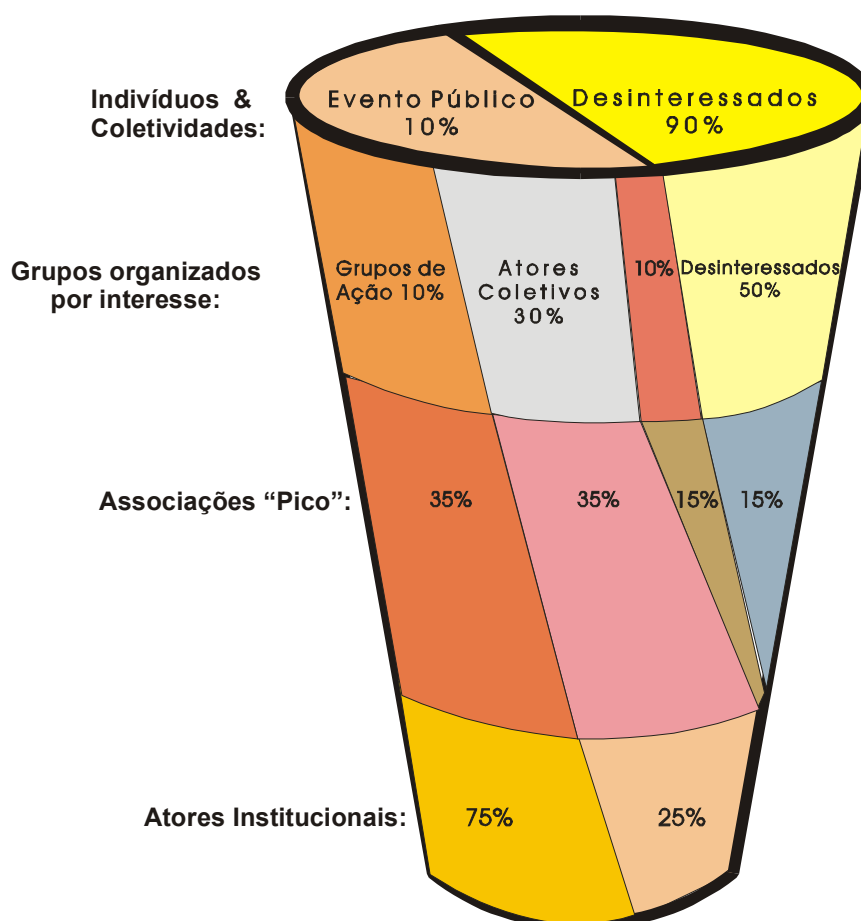


Figura 1: Funil de mobilização por tipos de organizações (adaptado de Knoke, 1996)

decisão coletiva não é possível sem uma ação definitiva por parte deles. Daí que a grande maioria dos participantes institucionais se mobilize em torno de um dos conjuntos de ação “pró” e “contra” onde colaboram com as associações “pico” e grupos de interesse-chave a favor do mesmo resultado da política.

Apesar do caos durante o calor das batalhas em torno da política, a simplicidade conceitual do funil ajuda a elucidar um padrão persistente: à medida que uma proposta de política se move em direção a uma resolução concreta, o subconjunto de atores do domínio, com suficiente poder para afetar a decisão final, em geral se torna menor. O funil de mobilização captura a tendência excludente do processo decisório pelo bloqueio tanto de atores quanto de alternativas. São raras as instâncias onde a participação de massa tem impacto (Knoke *et al.*, 1996: 26).

Para Lindblom (1981), não há uma relação direta entre o que os cidadãos desejam e as políticas que obtêm. Os formuladores de políticas promovem uma

certa “insulação” das demandas do eleitorado. Há circunstâncias em que os administradores para implementar as políticas se colocam na posição de participantes do processo decisório.

Na política burocrática, os burocratas utilizam a autoridade, o intercâmbio, a persuasão e a análise. Métodos esses empregados tanto singularmente como em cooperação com outros participantes, por exemplo, outros administradores, altas autoridades administrativas e grupos de interesses. Embora os Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário estabeleçam algumas das políticas mais importantes, é a burocracia que determina a maioria delas, inclusive as mais importantes de todas (Lindblom, 1981: 63).

Analisando o processo de redefinição do sistema federativo e o sistema de proteção social no Brasil, Almeida (1995) menciona que as políticas sociais não só estiveram associadas à crescente atividade da esfera federal — o que ocorreu na maioria das democracias federativas —, mas exibiram as marcas de concepções autoritárias, que consagraram o predomínio do Executivo federal, dos processos fechados de decisão e da gestão centralizada em grandes democracias.

Segundo Lucchesi (1991), no regime autoritário burocrático, com as liberdades políticas praticamente desativadas, o Estado inclina-se para um vínculo do tipo técnico com a sociedade, em lugar de uma articulação política através de partidos e de grupos sociais de representações. As propostas políticas eram elaboradas por grupos técnicos ou funcionários de confiança. Assim, a viabilidade das propostas autonomistas dependiam quase que exclusivamente da posição e do pensamento do Presidente ou de algum “notável”, como, por exemplo, o fato de o General Médici, presidente de 1969 a 1974, ser parkinsoniano, e no governo do Gal. Geisel (1974-1979), o Gal. Golbery do Couto e Silva ser ligado a laboratórios transnacionais (Dow Chemical), tinha mais importância ou poder do que alianças com grupos sociais.

No Brasil, a agenda democratizante no setor saúde sofreu longo processo de amadurecimento até explicitar-se na Constituição Federal de 1988, de forma coerente com as proposições universalistas da seguridade social e a descentralização do novo arranjo federativo e tributário, e contou com expressivo

movimento de incorporação de atores políticos à sua difusão, entre os quais se incluíram, progressivamente, partidos políticos, organismos sindicais e comunitários, prefeitos, governadores e parlamentares comprometidos com o resgate da dívida social frente à população brasileira, tendo o Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS) representado papel principal na proposta reformista da saúde (Noronha & Levcovitz, 1994: 97).

Santos (1997: 346), em análise da política fiscal e tributária, identificou dois padrões de interação dos atores públicos e privados. O primeiro envolve mais estritamente o Executivo e o Legislativo. A interferência do Judiciário se dá através de ações diretas de inconstitucionalidade dos partidos políticos de oposição contra o Executivo. Quanto aos governadores, sua interferência se dá pelo atendimento às solicitações do governo, acionando suas bancadas no Congresso, ou pressionando diretamente o Executivo, para ganhos regionais, individualmente ou através do Conselho de Política Fazendária (CONFAZ) e mobilizando sua bancada no Congresso Nacional. O instrumento de pressão ou como se convencionou chamar a moeda de troca são os termos da rolagem da dívida dos estados. Trata-se, no caso da política em tela, de padrões de confronto entre os dois Poderes.

O segundo padrão de interação dos atores envolvidos na formulação da política fiscal e tributária tem caráter reativo e refere-se às ações de grupos sociais contra as medidas do Executivo, diretamente ou via Legislativo, ou ainda através do Judiciário. Este vai servir de recurso de poder dos atores sociais insatisfeitos, mediante ações contra o governo. Esta interação pode ser apreciada na figura 2.

As pressões constituem dispositivos que indicam com maior nitidez a natureza dos mecanismos pelos quais passa grande parte dos processos decisórios e da implementação de políticas no país (Vaitsman *et al.*, 1991).

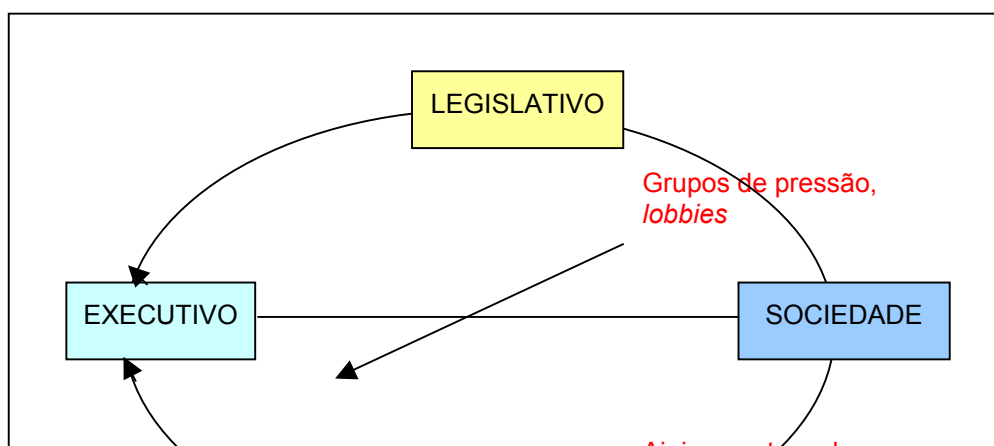


Figura 2: Processo de tomada de decisão pelo padrão reativo da sociedade ao Executivo (adaptado de Santos, 1997)

As pressões via Legislativo, Judiciário e Executivo também são citadas por Suely Rozenfeld, quando diretora da Divisão de Medicamentos (DIMED) da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do MS. A análise de seu período de gestão concluiu que houve avanços no sentido de “saneamento” do mercado, “embora houvesse uma enorme pressão dos fabricantes, exigindo até o afastamento da direção da DIMED” (Vaitsman, 1991: 101; Rozenfeld, 1989: 38).

Para os medicamentos, em geral, as decisões passam pelo Legislativo e Executivo, sendo estabelecidas através de leis, decretos ou portarias. Entretanto, no que se refere aos medicamentos excepcionais, o processo decisório não passa pelo Legislativo. O que ocorre é um processo de insulamento burocrático, pois tem sido regulamentado através de portarias, da burocracia estatal.

O Judiciário tem sido um recurso utilizado pelos grupos de portadores de doenças para garantir o recebimento de medicamentos excepcionais. Outra forma de pressão para manutenção dos tratamentos é a presença junto ao Executivo, como, por exemplo, reunião de representantes da associação dos portadores da Doença de Gaucher e diretor médico da empresa produtora do medicamento, com secretário da SAS e chefe de gabinete do Ministro da Saúde (Horizontes, 1999: 2).

Para Santos (1997), o processo de tomada de decisão e as relações Executivo-Legislativo, enfatizando o processo de formulação das políticas, constitui a causa maior de ingovernabilidade no Brasil. A autora se contrapõe a outros autores

(Figueiredo & Limongi, 1995; Diniz, 1995) que diagnosticam o problema na implementação das políticas governamentais. Para estes autores, não existe paralisia decisória; ao contrário, há uma hiperatividade decisória concentrada nos altos escalões insulados da burocracia governamental, com a exclusão da instância parlamentar-partidária.

Nunes (1997: 42), no contexto histórico da evolução do capitalismo moderno, destacou a existência de quatro gramáticas para as relações Estado-sociedade no Brasil, tomando como base o personalismo e impersonalismo. O clientelismo (personalista) é um tipo em oposição ao universalismo de procedimentos (impersonalista). O corporativismo e o insulamento burocrático são penetrados tanto pelo personalismo como pelo impersonalismo e, como gramáticas semipessoais e semi-impessoais, estabelecem parâmetros que podem levar os indivíduos a ser considerados como iguais ou desiguais. Contudo, são também profundamente penetrados pela lógica personalista do clientelismo. O insulamento burocrático, por exemplo, permitiu a existência de “anéis burocráticos” tipicamente baseados em trocas personalistas.

Esses anéis burocráticos constituíam ligações de negociações entre o Estado e os interesses de certos grupos da sociedade civil, mas sob a singular forma de não se caracterizarem como grupos de pressão genuínos e autônomos, e sim fazendo parte do próprio aparato estatal, normalmente sob a liderança de um funcionário do Estado (Cardoso *apud* Vaitsman, 1991: 11; Lucchesi, 1991: 174).

Vaitsman *et al.* (1991) destacam três canais de articulação de demandas da indústria farmacêutica junto ao Estado, que são o *lobby*, o corporativismo e os anéis burocráticos.

Nunes (1997), utilizando as gramáticas políticas para as relações Estado-sociedade, identificou na ditadura de Getúlio Vargas a prevalência do corporativismo e do insulamento burocrático. No governo de João Goulart (1961-1964) predominou o clientelismo e, ao longo da ditadura militar, no início dos anos 70, predominou o insulamento burocrático.

Nesses períodos, uma ou duas gramáticas foram reforçadas em detrimento das outras. O período de melhor desempenho em termos de liberdades

democráticas, estabilidade e desenvolvimento econômico — o governo Kubitschek (1956 a 1961) — foi um período no qual as quatro gramáticas foram combinadas com grande sucesso.

O Grupo Executivo da Indústria Químico Farmacêutica — GEIFAR (1963) — foi uma primeira tentativa do Estado em intervir sobre a questão dos medicamentos. Os grupos executivos funcionavam como um espaço de negociação tanto entre representantes de diferentes agências governamentais, como entre interesses privados e entre uns e outros, buscando o consenso dos representantes do setor para determinadas políticas (Vaitsman, 1991: 63).

Com a Constituição de 1988 e as Leis nºs 8.080 e 8.142 foi regulamentada a participação das comunidades na composição dos conselhos de saúde, o que promoveu maior participação das associações, formação de novos grupos e luta pelos direitos e pela cidadania. Também a descentralização da gestão tem colaborado para ampliação da participação, possibilitando decisões mais democráticas. Com relação aos medicamentos, por exemplo, o CONASS possui uma câmara técnica de medicamentos, para assessorar nas questões afins e na tomada de decisões na área.

A questão, agora, é a aplicabilidade das questões que nós conseguimos garantir, ou seja, que se cumpra o que está nas Conferências, que se cumpra a Lei 8.080, que se cumpra a Lei do SUS (Entrevista 9).

Para o momento atual, Nunes (1997) sugere que as elites reformistas reconheçam as interligações, no Brasil, das quatro gramáticas – laços para as relações entre Estado e sociedade –, já que a abordagem dualista tradicional não dá conta de todas as questões importantes.

Segundo Labra (1999: 162), há que se pensar sobre as políticas de saúde na “neodemocracia” brasileira, após a Reforma Sanitária e a criação do SUS, considerando, ainda, a quantidade e a dispersão territorial do associativismo setorial. Junto a isso, as arenas decisórias oficiais têm adquirido legitimidade, os procedimentos de decisão vêm se ajustando às rotinas estabelecidas e a dinâmica da interação institucional entre atores tende a ser pautada mais pela cooperação do que pelo confronto. “Tudo isso e a existência de milhares de conselhos de saúde apontam para novos ‘estilos de política’ que tornam improvável que o modo setorial

de formulação de políticas e de intermediação de interesses adote os formatos pluralistas nos quais interesses se agregam aleatoriamente e entram e saem das arenas decisórias de forma oportunista, ou, inversamente, que ocorra a institucionalização de esquemas corporativos estáveis, integrados por poucas e grandes organizações de interesses cujas cúpulas vão decidir em nome dos representados e que estes vão acatar sem questionamento os acordos alcançados em alto nível.”

As notas teóricas acima, as recomendações para a construção de uma política nacional de medicamentos e uma breve exposição dos principais atos políticos relacionados à política de medicamentos no Brasil servirão como pano de fundo para a discussão sobre o programa de medicamentos excepcionais, implementado à margem dessa política.

CAPÍTULO III. MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

Nesta seção serão apresentados breve histórico, recomendações e critérios da OMS para a implantação de uma nova política de medicamentos e a importância do uso de medicamentos essenciais para contextualizar a trajetória dos medicamentos excepcionais no Brasil.

III.1. Princípios e Critérios da Organização Mundial da Saúde

A 28ª Assembléia Mundial de Saúde, realizada em 1975, tem sido considerada como marco de uma nova política de medicamentos. Nesta Assembléia, o Diretor Geral da OMS apresentou um informe onde examinava os problemas dos países em desenvolvimento, com relação a medicamentos. Ele se referia ao uso de medicamentos essenciais e à implantação de uma política de medicamentos com a finalidade de estender o acesso e o uso racional às populações cujas necessidades não eram atendidas pelos sistemas de saúde (WHO, 1997).

Foi dado destaque aos critérios de seleção desses medicamentos essenciais, revisão periódica da lista por especialistas, sistema de informações adequadas e processos de seleção e aquisição a preços acessíveis, mas com garantia da qualidade.

Em 1977, foi divulgada a primeira Lista Modelo de Medicamentos Essenciais, posteriormente revista, sendo a atual a décima lista (WHO,1998).

Segundo a OMS (WHO, 1997) as comissões de especialistas responsáveis pelas revisões têm atuado de acordo com a declaração do relatório inicial:

Por causa das grandes diferenças entre os países, não é possível preparar uma lista de medicamentos que seja aplicável e aceitável de modo geral e uniforme. Portanto, cada país tem a responsabilidade direta da avaliação e adoção de uma lista de medicamentos essenciais, de acordo com sua política no âmbito do setor saúde. A lista de medicamentos essenciais baseada nas diretrizes propostas no presente informe é um modelo que pode servir de base aos países para identificar suas prioridades e fazer sua seleção.

Também têm sido destacadas as seguintes diretrizes do relatório inicial:

- A extensão da aplicação de listas de medicamentos essenciais é uma decisão de cada país, de acordo com as necessidades da maioria da população.

- Para os países em desenvolvimento a aquisição pode ser feita de forma econômica e eficaz.
- A proposta dessas listas pela OMS pode contribuir para resolver problemas daqueles países cujos recursos não atendem às necessidades e tenham dificuldades para iniciar este trabalho por si mesmos.
- *Em certas situações há necessidade de tornar disponível o acesso a medicamentos essenciais para doenças raras.*
- O fato de outros medicamentos não constarem da lista não significa que sejam inúteis, mas que os selecionados devam atender à maioria da população, em quantidades suficientes e formas farmacêuticas adequadas.
- A seleção de medicamentos essenciais é um processo contínuo, dentro de prioridades de saúde pública, características epidemiológicas, avanços farmacológicos e de tecnologia farmacêutica.
- Finalmente, este programa da OMS deve ser um ponto central nas investigações organizadas e sistemáticas desta abrangência.

Atualmente, 156 países possuem suas listas de medicamentos essenciais e 106 formularam suas políticas de medicamentos (WHO, 2000). Estas listas são usadas na programação e aquisição das necessidades de medicamentos, treinamento de pessoal de saúde, desenvolvimento para diretrizes nos padrões de tratamento e promoção da produção nacional com qualidade e baixos custos.

Os componentes para uma política nacional de medicamentos, segundo a OMS (WHO, 2000), são: legislação, regulação e diretrizes; garantia de qualidade farmacêutica; seleção de medicamentos; sistema adequado de abastecimento, estocagem e distribuição; estratégia econômica (organização e regulamentação do mercado farmacêutico; promoção do equilíbrio entre o setor privado e público; e mecanismos de financiamento apropriados para acesso a medicamentos essenciais); uso racional de medicamentos; pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e investimento na formação de recursos humanos.

III.1.1. Recomendações para Estabelecer um Programa Nacional de Medicamentos Essenciais

O conceito de medicamentos essenciais tem sido amplamente aplicado e tem proporcionado racionalidade não só na aquisição em nível nacional, mas também para identificar as necessidades nos diversos níveis do sistema de atenção à saúde.

Para se assegurar programas de medicamentos essenciais adequados, no âmbito nacional, as seguintes diretrizes são recomendadas pela OMS:

- O ponto inicial é a formulação de uma lista de medicamentos essenciais elaborada por uma comissão nacional. Esta comissão deve ser composta por profissionais competentes nas áreas de medicina, farmacologia e farmácia, além de outros profissionais de saúde com experiência em serviços. Em países onde não existam pessoas capacitadas, pode-se recorrer à cooperação da OMS.
- Devem ser utilizadas as Denominações Comuns Internacionais (DCI) ou genéricas para medicamentos e substâncias farmacêuticas e serem fornecidos aos prescritores um índice com os nomes genéricos e comerciais.
- Deve ser elaborado um formulário ou memento terapêutico com informações farmacológicas adequadas aos profissionais de saúde.
- Deve ser garantida a qualidade dos medicamentos, inclusive sua estabilidade e biodisponibilidade. Para isto existem programas específicos de vigilância sanitária.
- As autoridades locais devem decidir os níveis de prescrição de medicamentos. Em alguns casos, o tratamento inicial será feito por pessoal de formação superior e sua manutenção por técnicos.
- O sucesso de todo o programa de medicamentos essenciais depende de eficiente administração de abastecimento, armazenamento e distribuição nas diversas etapas entre a produção e o usuário.

- O abastecimento deve ser feito baseado em estudos das necessidades reais através do consumo, para evitar desperdícios e garantir a continuidade do suprimento.
- Em certos casos convém fazer investigações clínicas e farmacêuticas para selecionar medicamentos específicos para condições locais.

A autoridade nacional de regulamentação deve estabelecer diretrizes e interagir com grupos de interesses, incluindo organizações responsáveis pela aquisição de medicamentos nos setores público e privado e com a gestão do programa de medicamentos.

III.1.2. Critérios para a Seleção de Medicamentos Essenciais

Os governos reconhecem que a atenção à saúde é um direito da população e que os medicamentos desempenham uma função fundamental na promoção dessa atenção.

O conceito e a seleção de medicamentos essenciais, como base para condução de uma política de medicamentos, é extremamente importante na busca da equidade e do acesso de todas as pessoas aos medicamentos necessários.

Medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades de atenção à saúde da maioria da população; portanto, eles devem estar disponíveis a todo momento em quantidades adequadas e nas formas e dosagens apropriadas (WHO, 1997).

A seleção destes medicamentos depende de vários fatores como o grau de prevalência de certas doenças, a facilidade de tratamento, capacitação e experiência dos profissionais envolvidos com a prescrição, recursos financeiros e fatores genéticos, demográficos e ambientais.

Devido às diferentes opiniões na definição de medicamentos essenciais quanto ao significado “necessidades de atenção à saúde da maioria”, a lista modelo tem sido expandida desde a sua introdução.

O conceito da OMS foi criado como uma resposta às necessidades do setor farmacêutico e sanitário, para melhorar o acesso, equidade e qualidade, assim como

a eficiência dos sistemas de saúde, através da redução de gastos desnecessários. Esse conceito não é estático, procura considerar os novos conhecimentos sobre os medicamentos e os tratamentos. Seu valor não está limitado, apenas, ao atendimento primário do setor público, também é útil para várias situações, incluídos os seguros e o setor privado (Madrid *et al.*, 1998: 10).

Portanto, a OMS faz várias recomendações para a definição de uma lista de medicamentos (WHO, 1997):

- Apenas devem ser selecionados aqueles medicamentos cujas eficácia e inocuidade sejam comprovadas por estudos clínicos ou pelos resultados já reconhecidos pelo amplo uso.
- Cada medicamento selecionado deve estar disponível na forma em que se garanta sua qualidade, biodisponibilidade e estabilidade sob as condições de armazenamento e uso estabelecidos.
- Quando dois ou mais medicamentos forem similares nos aspectos acima, a seleção deverá ser feita com base em uma cuidadosa avaliação de suas relativas eficácia, inocuidade, qualidade, preço e disponibilidade.
- Na comparação de custos deve ser considerado o custo total do tratamento e a relação custo/benefício. Em alguns casos a escolha pode ser influenciada por fatores como propriedades farmacocinéticas, ou considerações locais como disponibilidade de laboratórios e almoxarifados.
- Os medicamentos essenciais selecionados devem possuir apenas uma substância ativa. Os produtos com combinações fixas só serão aceitos quando adequados à maioria da população, sua combinação tenha vantagens sobre a administração em separado quanto a efeitos terapêuticos, inocuidade ou cumprimento da prescrição.

Estes são os princípios e critérios que vão nortear o estudo e a discussão da questão dos medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil.

III. 2. Medicamentos Essenciais no Brasil

A primeira lista de medicamentos essenciais para o Brasil, estabelecida pelo Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, denominada Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário, recebeu um destaque histórico por Bermudez (1995), devido à conjuntura política daquele momento. Este decreto também estabeleceu a obrigatoriedade para órgãos governamentais federais de adquirirem exclusivamente os produtos da relação e, preferencialmente, em laboratórios governamentais e privados de capital nacional. Esta lista de medicamentos foi um avanço na política de medicamentos, pois a OMS só iria apresentar uma relação de medicamentos essenciais em 1977.

III.2.1. RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

A CEME foi criada através do Decreto nº 68.806 de 25 de junho de 1971, instituída como órgão da Presidência da República, cujas funções seriam regular a produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos subordinados ou vinculados a ministérios.

Em abril de 1972 a CEME distribuiu o primeiro Memento Terapêutico, e em novembro do mesmo ano divulgou a segunda edição revisada e ampliada. Em 30 de julho de 1973, o Decreto nº 72.552 oficializou o Plano Diretor de Medicamentos, determinando também o estabelecimento da "Relação Nacional de Medicamentos Essenciais", com 315 medicamentos, no total de 472 apresentações farmacêuticas. Em 1974, com a reestruturação organizacional do governo federal, a CEME foi vinculada ao MPAS.

A padronização atualizada e sob a denominação Relação Nacional de Medicamentos Essenciais-RENAME foi originalmente instituída através da Portaria MPAS nº 233, de 08/07/75, atendendo a princípios estabelecidos pela OMS.

Apesar da literatura disponível não citar, na realidade foi através da Portaria MPAS/GM nº 514, de 18 de outubro de 1976, que se deu a primeira homologação da Relação Nacional de Medicamentos Básicos (RMB), aprovada pelo Conselho Diretor

da CEME conforme Resolução nº 92 de 29/09/1976, medicamentos estes a serem utilizados, na rede própria de assistência à saúde, com recursos financeiros do governo federal. Esta RMB é constituída de 300 substâncias, em 535 apresentações.

A Portaria MPAS/GM nº 817/77 homologou a revisão da RMB anterior, ficando esta mais conhecida devido a um folheto de divulgação utilizado nos serviços de saúde.

Por meio da Portaria MS/MPAS nº 6 foi homologada a RENAME, em 18/03/80. A RENAME foi regulamentada pela Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC nº 03, de 15 de dezembro de 1982. Esta Portaria é o marco na aquisição de medicamentos excepcionais e está mais explicitada no capítulo sobre Medicamentos Excepcionais.

Em 30 de dezembro do mesmo ano, uma nova Portaria Interministerial, a de nº 04, referindo-se à Lei nº 6.229/ 75 que instituiu o Sistema Nacional de Saúde e ao Decreto nº 72.552/73 (Plano Diretor de Medicamentos), aprovou formalmente a RENAME, com base na proposta elaborada pelo Conselho Diretor da CEME. Nessa RENAME, já constavam alguns medicamentos que atualmente são considerados excepcionais. Após cinco edições do Memento Terapêutico, em 1983 foi publicada a primeira edição de novo memento, apresentando os medicamentos por sistemas ou aparelhos e, dentro deles, classificação em grupos de ação terapêutica. Em 1989 foi divulgada uma segunda edição, atualizada, pelo Conselho Consultivo da CEME, a partir da análise de propostas de inclusão e exclusão de medicamentos na RENAME.

Através do Decreto nº 91.439 de 16/07/1985 a CEME é transferida do MPAS para o MS. Neste ano foram promovidos três seminários de atualização da RENAME, cujas conclusões seriam compatibilizadas em 1986 (CEME, 1986).

Em 1987 a CEME lançou o programa Farmácia Básica. Este programa constava de uma seleção de aproximadamente 40 itens de medicamentos, integrantes da RENAME, destinados ao uso ambulatorial (nível primário), a serem distribuídos aos municípios em quantidade padrão estimada para o atendimento das necessidades de cerca de 3.000 habitantes, durante 6 meses (CEME, 1987). Em

1997, um programa com características semelhantes, também denominado Farmácia Básica, foi novamente implantado e desativado, em 1999, após diversas críticas aos critérios adotados pelo governo federal (Bermudez *et al.*, 2000: 44; Cosendey, 2000: 32).

Durante 1993 a CEME fez uma revisão da RENAME, incorporou novos medicamentos, chegando a cerca de 420 produtos. Por problemas financeiros do MS, neste mesmo ano, foi feita atualização da relação de medicamentos utilizados em programas de saúde sob responsabilidade desse Ministério, cuja aquisição seria feita pela CEME. A RENAME seria, então, um instrumento de racionalização de recursos financeiros das secretarias de saúde, representando uma responsabilidade compartilhada das três esferas de governo na assistência farmacêutica (Bermudez, 1995).

Ao longo desses anos se deram grandes avanços no conhecimento e desenvolvimento científico e tecnológico, introdução de novos fármacos seguros e eficazes no mercado, além das modificações do perfil de morbimortalidade da população. Conseqüentemente, a RENAME ficou desatualizada, necessitando de revisão para o atendimento adequado ao novo quadro nosológico que se apresentava.

Através da Portaria CEME nº 45, publicada no DOU de 14/11/1996, foi estabelecida a Comissão Multidisciplinar de Revisão da RENAME. Como etapa subsequente às atividades destinadas à revisão da RENAME, foi assinado um Ajuste de Cooperação Técnico-Científica e celebrado um convênio entre a CEME e a FIOCRUZ, tendo sido delegado ao Grupo de Trabalho (GT) estabelecido pela FIOCRUZ – em razão desta cooperação – o papel de Câmara Técnica da Comissão de Revisão da RENAME. Foi prevista, também, a elaboração de um formulário terapêutico nacional voltado para o uso por profissionais de saúde quanto ao manuseio de produtos farmacêuticos, disponíveis no mercado. Esse formulário integra o conjunto de medidas definidas pelo MS para a promoção e uso racional de medicamentos, que é uma das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos.

Cabe destacar que, em 1997, o governo federal procedeu à desativação da CEME, determinando o realinhamento das competências, planos, programas e

projetos no âmbito da estrutura do MS, através da Medida Provisória nº 1.576, do Decreto nº 2.283 e da Portaria/GM nº 1.085.

A revisão da atual RENAME teve por base a relação revisada pela CEME em 1993, normas de revisão e as 9ª e 10ª revisões da Lista-Modelo estabelecidas pela OMS, disponibilidade dos produtos no mercado nacional, além de outros critérios (MS, 1998).

A RENAME/1999 (Brasil, 1999) apresenta os medicamentos com nomenclatura genérica, de acordo com as Denominações Comuns Brasileiras (DCB), com as respectivas concentrações e formas farmacêuticas, estando dividida em três seções: A, B e C.

A *seção A* classifica os medicamentos por grupos farmacológicos relacionados à sua aplicação terapêutica.

A *seção B* descreve, resumidamente, as justificativas que determinaram a escolha dos medicamentos constantes de cada grupo farmacológico.

Na *seção C* os produtos estão relacionados em ordem alfabética, para facilitar sua localização, assim como os diferentes grupos farmacológicos que compõem a RENAME/1999 (Brasil, 1999).

Esta descrição mostra como a RENAME evoluiu a partir de sua primeira oficialização.

III.2.2. A Política Nacional de Medicamentos e o Contexto Atual

O medicamento cada vez mais vem sendo tratado como bem de consumo no mercado e não como insumo básico para promoção da saúde. Portanto, o Estado tem como função, e deve, regular, vigiar e controlar, no setor público e privado, o uso racional de medicamentos e promover a difusão de informações claras e independentes, tendo em vista seus riscos (OPS, 1995).

Através da Portaria do Ministério da Saúde nº 3.916, de 30/10/98, publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 10/11/98, foi aprovada a Política Nacional de

Medicamentos. O documento foi elaborado a partir de discussões e sugestões de segmentos envolvidos com a questão, e aprovado pela Comissão Intergestores Tripartite e Comissão Nacional de Saúde (Brasil, 1998; MS, 1999a; Yunes, 1999).

Várias são as justificativas para a adoção da Política Nacional de Medicamentos, como o grande volume de serviços; parcelas da população, ainda excluídas da atenção; a não utilização da RENAME na prescrição médica; o desabastecimento; a automedicação; problemas de produção e comercialização de medicamentos e com destaque as mudanças do perfil epidemiológico da população. Este perfil, atualmente, compreende doenças de países em desenvolvimento e agravos característicos de países desenvolvidos. Assim, ao mesmo tempo que são prevalentes doenças crônico-degenerativas, aumenta a morbimortalidade por decorrência de acidentes de trânsito e violência urbana, ainda reemergem doenças como cólera, dengue, malária e surge a AIDS. Outro gerador de novas demandas é o envelhecimento populacional, acarretando maior consumo e custo social a partir da necessidade de procedimentos de uso contínuo e alto custo.

A Política Nacional de Medicamentos propõe garantir a segurança, a eficácia e qualidade dos medicamentos ao menor custo possível, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Para isto, estabelece oito diretrizes e quatro prioridades observados os princípios constitucionais.

As diretrizes são:

1) *Adoção de Relação de Medicamentos Essenciais*. Esta relação de medicamentos servirá de base ao desenvolvimento tecnológico e científico, à produção e às listas de medicamentos a serem utilizadas nos níveis estadual e municipal de atenção à saúde. Esta é, ainda, a base fundamental para orientação da prescrição e abastecimento da rede do SUS, com redução de custo.

2) *Regulamentação Sanitária de Medicamentos*: ações desenvolvidas a nível federal para registro de medicamentos e autorização de funcionamento de empresas e estabelecimentos.

3) *Reorientação da Assistência Farmacêutica*: o objetivo dessa reorientação é implementar no âmbito das três esferas do SUS todas as atividades relacionadas à

promoção ao acesso da população aos medicamentos essenciais, incluindo as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle de qualidade e utilização (prescrição e dispensação). Aqui está prevista a descentralização das ações, mas garante a responsabilidade nos níveis estadual e federal relativa à aquisição e distribuição dos produtos utilizados em situações especiais, entre eles os medicamentos de custos elevados para doenças de caráter individual.

4) *Promoção do Uso Racional de Medicamentos*: as principais ações serão dirigidas aos profissionais prescritores, à adoção de medicamentos genéricos, abuso de propagandas, adequação de currículos dos cursos de formação e orientações aos usuários.

5) *Desenvolvimento Científico e Tecnológico*: serão tomadas medidas estratégicas envolvendo os Ministérios da Saúde, da Educação, de Ciência e Tecnologia e outros relacionados à pesquisa e desenvolvimento.

6) *Promoção da Produção de Medicamentos*: principalmente os constantes da RENAME. A estratégia será o melhor aproveitamento dos laboratórios oficiais e nacionais.

7) *Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos*: as ações serão coordenadas pela Secretaria de Vigilância Sanitária e os testes de qualidade feitos pela Rede de Laboratórios Analíticos-Certificadores em Saúde (REBLAS).

8) *Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos*, especialmente voltados para operacionalização da Política Nacional de Saúde.

Para o cumprimento dessas diretrizes foram definidas prioridades, sendo a principal a *Revisão Permanente da RENAME*, uma vez que ela é o instrumento básico na racionalização no âmbito do SUS. Com relação à *Reestruturação da Assistência Farmacêutica* estão previstos a descentralização de aquisição; de orçamento e dos recursos para aquisição dos medicamentos, seja mediante o repasse direto Fundo-a-Fundo ou sob a forma de incentivo agregado aos Procedimentos de Assistência Básica (PAB).

A *Promoção do Uso Racional de Medicamentos* envolverá a implementação da RENAME, além de campanhas educativas, registro e uso de medicamentos genéricos, elaboração de um Formulário Terapêutico Nacional, ações de farmacovigilância e formação de recursos humanos voltados para o gerenciamento e ações relacionadas ao uso de medicamentos. Será, também, priorizada a *Organização das Atividades de Vigilância Sanitária de Medicamentos* através do desenvolvimento e elaboração de procedimentos operacionais sistematizados e consolidados em manuais, roteiros, modelos e instruções de serviço, para as atividades técnico-normativas e administrativas (registro de produtos, inspeções, fiscalizações e farmacovigilância).

A portaria define as responsabilidades das esferas de governo no âmbito do SUS, a articulação intersetorial nas diversas áreas envolvidas na questão dos medicamentos e as competências dos gestores federal, estadual e municipal. Estão previstos, ainda, o acompanhamento e a avaliação da Política Nacional de Medicamentos através de projeto a ser elaborado pela SPS, para adoção das medidas corretivas necessárias. Finalmente, a portaria estabelece terminologias com suas respectivas definições.

Outras ações do MS podem ser consideradas como marcos na política nacional de medicamentos:

- Programa Farmácia Básica, criado em 1997, como um módulo padrão de 40 medicamentos essenciais, calculados para atender cerca de 3.000 pessoas por três meses. Foram selecionados municípios com menos de 21.000 habitantes, devido a limitações financeiras, e o programa foi inspirado na experiência anterior da CEME e nos programas desenvolvidos nos estados de Minas Gerais, São Paulo e Paraná. O programa sofreu muitas críticas e teve problemas operacionais devido às decisões centralizadas (Bermudez *et al.*, 2000: 44; Cosendey, 2000: 32).
- A descentralização de recursos para a assistência farmacêutica básica estabelecida pela Portaria nº176/99 do MS, definindo valores a serem repassados pelo governo federal aos estados e municípios que devem complementar com uma contrapartida mínima.

- A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS) e definição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária através da Lei nº 9.782/99.
- A Lei nº 9.787/99 ou Lei dos Genéricos. Foram estabelecidos critérios para registro e controle dos medicamentos genéricos, a partir de conceitos de biodisponibilidade, medicamentos bioequivalentes, genéricos, inovadores, de referência e similares. Essa Lei levantou grande polêmica envolvendo a indústria farmacêutica e foi muito divulgada pela mídia, pois interferiu no mercado de medicamentos.

CAPÍTULO IV. MEDICAMENTOS ÓRFÃOS

Nas últimas décadas, a medicina e a investigação terapêutica obtiveram progressos substanciais que levaram à diminuição da mortalidade, ao aumento da perspectiva de vida e à erradicação de determinadas doenças.

Subsistem, no entanto, algumas doenças para as quais não há terapêutica satisfatória nem diagnóstico, prevenção e outras formas de tratamento, quer doenças prevalentes e bem conhecidas, quer uma série de doenças que afetam apenas um número restrito de doentes. Foram identificadas cerca de 5.000 doenças deste segundo tipo (European Commission, 1998).

O problema dos medicamentos órfãos é uma das questões mais interessantes ligadas a medicamentos. A decisão das indústrias farmacêuticas na pesquisa e comercialização de produtos é influenciada pela demanda de determinadas doenças e principalmente o mercado potencial. Assim, concentram sua produção em determinadas linhas e retiram do mercado drogas de pouco consumo utilizadas em doenças raras, de muito pouco retorno ou de preço controlado pelo governo, por ser seu maior comprador (caso das doenças endêmicas). Esta decisão independe do sucesso do medicamento para determinadas doenças, mesmo devolvendo aos pacientes qualidade de vida e condições de participação na sociedade.

Caso conhecido é o da Penicilamina, importante e decisiva no tratamento da Doença de Wilson³, cujos fabricantes retiraram do mercado, só retornando após denúncia da imprensa e descoberta de seu uso em muitas outras doenças (Landmann, 1986). Podem ser citadas, ainda, a Sulfasalazina e a Toxina Tipo A do *Clostridium botulinum*.

Alguns medicamentos que se enquadram neste problema constam da relação de medicamentos excepcionais, no Brasil, exatamente para se garantir seu acesso pelos pacientes portadores de doenças raras.

³ Doença genética, que se apresenta geralmente em jovens, relacionada ao metabolismo de cobre, o qual se deposita em excesso no fígado, cérebro e córnea.

O termo *medicamentos órfãos* foi usado pela primeira vez em 1968 para descrever drogas potencialmente úteis, não disponíveis no mercado. Sua exploração não é considerada lucrativa por várias razões, como dificuldades de produção ou porque são destinadas ao tratamento de doenças raras (Chirac *et al.*, 1999).

A palavra “órfão” apareceu inicialmente na literatura médica em referência ao uso de medicamentos de adultos em crianças (Basara & Montagne, 1994).

Nos Estados Unidos da América foi criado, em 1982, o OOPD (Office of Orphan Products Development), ligado à Food and Drug Administration-FDA, e foi instituído em 1983 (Public Law 97-414, de 04/01/83) um sistema de promoção do desenvolvimento de medicamentos órfãos, o Orphan Drug Act (ODA). Emendas adicionais foram passadas pelo Congresso em 1984, 1985 e 1988. Inicialmente foi usado critério econômico para designação de produto órfão e, em 1984, se acrescentou o critério epidemiológico (FDA, 2000b).

O uso do termo “órfão” em produto, medicamento, droga ou doença não aparecia no texto da lei; com a Emenda o ODA passou a definir um medicamento órfão como um medicamento ou produto biológico para o diagnóstico, tratamento ou prevenção de uma doença ou condição rara. Uma doença ou condição rara, nos Estados Unidos da América, significa “qualquer doença ou condição que afeta menos de 200.000 pessoas ou afeta mais de 200.000, mas para a qual não há expectativa razoável que o custo de desenvolvimento e fabricação do medicamento disponibilizado seja recuperado das vendas daqueles medicamentos, nos Estados Unidos” (FDA, 2000c; Basara & Montagne, 1994).

Desde que foi criado, o OOPD tem promovido o desenvolvimento de produtos que se mostram promissores para o diagnóstico ou tratamento de doenças ou condições raras. Para localizar alguns produtos, o OOPD atua junto às comunidades médicas e de pesquisa, organizações profissionais, universidades e indústria farmacêutica, assim como grupos de doenças raras. O OOPD administra os maiores recursos do ODA que provê incentivos a patrocinadores para desenvolver produtos para doenças raras. O ODA tem tido muito sucesso — 194 medicamentos e produtos biológicos para doenças raras foram autorizados a entrar no mercado desde 1983. Em contraste, a década anterior a 1983 viu menos que 10 produtos

semelhantes serem fabricados. O OOPD administra, ainda, o Orphan Products Grants Program, que provê fundos para pesquisa clínica em doenças raras (FDA, 2000a).

O OOPD oferece várias informações que incluem uma avaliação do programa de medicamentos órfãos da FDA, uma breve descrição do programa de concessão dos produtos órfãos e uma lista atual dos produtos designados órfãos. O OOPD também oferece outras informações, por exemplo, a tabela abaixo, sobre tratamento de doenças raras, organizações de pacientes e disponibilidade dos medicamentos órfãos (Selevan *et al.*, 1999).

Quadro 1: Medicamentos órfãos padronizados, no Brasil, e relacionados pelo OOPD, por indicação de uso e patrocinador/empresa

MEDICAMENTO / MARCA	USO	PATROCÍNIO
Alglucerase/Ceradase®	Doença de Gaucher	Genzyme
Dornase alfa/Pulmozyme®	Fibrose Cística	Genentech
Interferon beta-1b/Betaseron®	Esclerose Múltipla	Berlex/Serono
Lamotrigina/Lamictal®	Síndrome Lennox-Gestaut	Glaxo Wellcome
Ribavirina/Virazole®	Febre Hemorrágica c/ síndrome renal	ICN
Toxina Botulínica tipo A Botox®, Dysport®	Blefaropasma, distonia	Associated Synapse Allergan Porton

Fonte: Adaptado de Selevan (1999).

Todos os medicamentos denominados órfãos recebem um crédito fiscal federal igual a 50% das despesas com a investigação clínica, isenção da taxa cobrada nos pedidos de autorização junto à FDA e o primeiro medicamento autorizado para uma indicação específica recebe um período de exclusividade de comercialização de sete anos. O Congresso também atribui cerca de 20 milhões de dólares à FDA como subsídios destinados a esses medicamentos (European Commission, 1998).

Até 1998, o *status* de medicamento órfão foi atribuído a 837 medicamentos, dos quais 323 se beneficiaram do programa de subsídios. Havia 152 medicamentos no mercado sendo usados por 7 milhões de doentes.

O sucesso do programa americano de medicamentos órfãos incentivou muitos países estrangeiros a replicá-lo. Foi introduzido um regime análogo no Japão, em 1995, em Cingapura, em 1997, e na Austrália, em 1998 (Trouiller, 1999; European Commission, 1998).

Geralmente são utilizados dois critérios para a atribuição do *status* de medicamento órfão, um de caráter epidemiológico (prevalência ou incidência da doença em questão numa dada população) e outro de caráter econômico (presunção de não rentabilidade do medicamento destinado à terapêutica da doença em questão). Estes critérios não são necessariamente exclusivos, portanto, podem ser associados.

De acordo com a Comissão Europeia os critérios epidemiológicos apresentam vantagens, pois permitem uma avaliação mais objetiva que os critérios econômicos. A avaliação da possibilidade de rentabilidade dos investimentos efetuados com vista ao desenvolvimento de um medicamento muitos anos antes da sua efetiva comercialização comporta claramente um componente especulativo importante.

Nos Estados Unidos da América foi adotado inicialmente um critério econômico. Dado o fracasso deste regime, o Congresso alterou o ODA, em 1984, e introduziu um critério epidemiológico. Todas as designações concedidas nos Estados Unidos da América entre 1984 e 1992 se fizeram apenas com base no critério epidemiológico. A única objeção em relação à utilização de critérios epidemiológicos se baseia na observação de que alguns dos medicamentos designados órfãos se revelaram posteriormente (muito) rentáveis (cerca de 1%).

Na Europa é considerada como baixa uma prevalência em toda a população comunitária inferior a 5 por 10.000. Importante destacar que esta prevalência é inferior à utilizada nos Estados Unidos (equivalente a 7,5 por 10.000) e ligeiramente superior à utilizada no Japão (equivalente a 4 por 10.000). A prevalência é determinada de forma que os medicamentos destinados à prevenção ou tratamento de doenças muito frequentes no terceiro mundo (como as doenças tropicais), mas pouco frequentes na Comunidade, sejam igualmente contempladas (European Commission, 1998).

Recentemente, em 22 de janeiro de 2000, foi publicado no *Official Journal of the European Communities* o Regulamento (CE) nº141/2000, de 16/12/99, relativo aos medicamentos órfãos, adotado pelo Parlamento Europeu e o Conselho da União Européia.

O objetivo desse regulamento é instituir um procedimento comunitário de designação de certos medicamentos como *medicamentos órfãos* e a criação de incentivos à pesquisa, desenvolvimento e introdução no mercado desses medicamentos.

Foram definidos, para a união européia, como “medicamentos órfãos” aqueles medicamentos de uso humano, utilizados no diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças raras, cujos volumes de vendas previstos não cobririam os custos do desenvolvimento e comercialização, não sendo, portanto, do interesse das indústrias farmacêuticas em condições normais de mercado.

Várias considerações foram importantes para estabelecer o regulamento, entre elas, o direito dos portadores de doenças raras à terapêutica de qualidade ser igual ao de outros doentes e as experiências dos Estados Unidos da América e do Japão. Os critérios estabelecidos devem ser objetivos e devem, ainda, se basear na prevalência da patologia objeto de diagnóstico, prevenção ou tratamento, e os medicamentos destinados a patologias que ponham a vida em perigo, sejam gravemente debilitantes ou sejam graves e crônicas, ainda que a prevalência seja superior a 5 casos por 10 mil pessoas.

Foi definida, ainda, a criação de um comitê composto por peritos nomeados pelos Estados-membros para analisar os pedidos de designação; três representantes das associações de doentes, a nomear pela comissão, e três outras pessoas nomeadas igualmente pela comissão após recomendação da Agência Européia de Avaliação dos Medicamentos. Os membros do comitê são nomeados por um período renovável de três anos. A Agência será responsável pela coordenação adequada entre o Comitê dos Medicamentos Órfãos (nomeado em abril/2000) e o Comitê das Especialidades Farmacêuticas (European Commission, 2000).

Para facilitar a concessão ou a manutenção da autorização comunitária, será suprimida, pelo menos, uma parte da taxa cobrada pela agência; o orçamento comunitário deve compensar a agência em relação à conseqüente diminuição de receitas.

Os promotores de medicamentos órfãos poderão usufruir plenamente de todos os incentivos concedidos pela Comunidade ou pelos Estados-membros com vista ao apoio à investigação e desenvolvimento de medicamentos destinados ao diagnóstico, prevenção ou terapêutica de doenças raras, e está prevista, também, a obtenção de exclusividade de mercado por alguns anos.

As doenças raras foram apontadas como área prioritária de ação comunitária no âmbito das ações da saúde pública (European Union, 2000).

O Brasil, em vez da esperada transição epidemiológica, onde as doenças crônico-degenerativas substituíram as antigas epidemias, apresenta um quadro em que coexistem as “velhas e as “novas” doenças. Assistimos hoje à urbanização da malária, em capitais da região Norte, à disseminação da dengue em diversos estados e à reintrodução da cólera em 1991, ao lado da permanência da hanseníase e da tuberculose. E, ao mesmo tempo, o crescimento assustador das mortes por acidente de trânsito e homicídios, aumento da mortalidade por algumas doenças neoplásicas, cardiovasculares e crescimento da AIDS (Duchiade, 1995: 15).

Para compreender o que ocorre hoje é preciso buscar algumas explicações nas transformações sofridas pela população brasileira, é necessário distinguir as múltiplas realidades, os vários Brasis (*ibid.*).

A queda nos níveis de mortalidade, principalmente mortalidade infantil, teve como conseqüência aumento na esperança de vida ao nascer. O surgimento de novas tecnologias médicas no diagnóstico de doenças, descobertas na área biotecnológica, e de novas terapias, tem trazido perspectivas de tratamento para doenças raras e genéticas até então sem esperanças para seus portadores. Essas descobertas, associadas ao aumento da consciência de cidadania da sociedade, certamente aumentarão o número de pacientes portadores de doenças raras que recorrerão ao SUS.

Diante dessa situação é necessário uma reflexão para a formulação de políticas sociais no setor saúde.

No Brasil, foram tomadas algumas iniciativas, pelo governo, para garantir o acesso a medicamentos para doenças raras.

A CEME propôs uma ação governamental para disponibilizar medicamentos essenciais, entre eles produtos órfãos, de difícil aquisição no mercado internacional, seja em função da baixa rentabilidade de sua produção, seja pela raridade do uso do medicamento, nos países produtores (CEME, 1987).

Em 1988, o valor do convênio do INAMPS com a CEME para aquisições de medicamentos excepcionais (Cz\$ 15.385.387,29) representou 0,062% do valor total de convênios (Cz\$ 24.665.785.367,26). A CEME financiava, desde 1986, projetos de produção industrial de Etambutol, Sulfaquinoxalina, Sulfasalazina e Sulfametazina, pelo Instituto de Veterinária Aplicada e de Corticotrofina, Desmopressina e Vasopressina, pela Formil Química S.A. Financiava, também, o projeto de desenvolvimento do processo de síntese da Desmopressina em fase líquida, pela Escola Paulista de Medicina (CEME, 1989).

Apesar da CEME sempre colocar em seus objetivos a produção de medicamentos críticos, os laboratórios oficiais não desenvolveram tecnologia de produção de medicamentos excepcionais para romper a dependência na área.

Outro exemplo que pode ser citado como investimento que não levou à garantia da produção, foi a pesquisa do Antimoniato de Meglumina (Glucantime®), medicamento para Leishmaniose. Sua produção estava prevista para 1981 pela GETEC-Guanabara Química Industrial Ltda., utilizando tecnologia desenvolvida pelo Instituto de Pesquisa da Marinha-IPQM com apoio da CEME e da Secretaria de Tecnologia Industrial-STI (CEME, 1980: 64). Atualmente o medicamento é produzido no Brasil e também pelo laboratório original, mas freqüentemente está em falta nos serviços públicos.

No orçamento plurianual da CEME, para o período 1990-95, foi fixado como um dos objetivos e diretrizes o estímulo à produção de medicamentos críticos nos laboratórios oficiais e, entre os instrumentos de ações, a reorientação dos

laboratórios oficiais para a produção de medicamentos essenciais e de pouco interesse pela indústria privada (Médici, 1991: 23).

A CEME foi um dos esforços governamentais, talvez o mais importante para atuar nos pontos críticos das políticas governamentais para o setor farmacêutico, quais sejam, a ampliação da produção interna de matérias-primas para a fabricação de medicamentos essenciais, e o potencial de crescimento do mercado governamental, permitindo maior acesso da população a esses medicamentos (Lucchesi, 1991: 61).

Apesar desses investimentos, o Brasil não avançou na produção desses medicamentos, ficando até hoje dependente da importação de medicamentos de alto custo.

O financiamento e a falta de cobertura das demandas dos medicamentos de alto custo continuam a ser uma preocupação constante dos governantes e dos usuários. A situação é de tal importância que tem envolvido constantemente a mídia, como, por exemplo, a reportagem do *Jornal do Brasil* de 15 de março de 2000, “Fila de espera por um remédio”, com diversas denúncias da falta de medicamentos por usuários e representantes de associações de grupos de doentes. Na atual CPI de medicamentos, questionado sobre a falta de medicamentos, o Ministro da Saúde fez a seguinte exposição, apresentando também a Tabela 1:

Aliás, outra análise importante a fazer é sobre os remédios de alta complexidade, porque a despesa do Brasil com eles tem crescido vertiginosamente.

Tabela 1: Estimativa de recursos por programas do Ministério da Saúde destinados a compras de medicamentos, por ano.

PROGRAMAS	1999	2000
Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica	163.947.000,00	164.200.000,00
Medicamentos Excepcionais — “Alto Custo”	296.357.000,00	316.000.000,00
Medicamentos Essenciais à área de Saúde Mental	22.178.000,00	26.800.000,00
Programas Estratégicos (Hanseníase, Tuberculose, AIDS, Diabetes, Hemoderivados e Endemias)	908.500.000,00	806.047.000,00
TOTAL	1.390.982.000,00	1.313.047.000,00

Fonte : MS (Ministério da Saúde, 1999b).

O ministro ainda citou a Doença de Gaucher, seu gasto mensal financiado pelo SUS e as angústias dos pacientes e seus responsáveis. “Medicamento de alta complexidade é um problema, no Brasil, que nós vamos ter que examinar muito objetivamente.” O orçamento para 1998 foi R\$ 164.734.503; para 1999 foi R\$296.357.476 e para o ano 2000 já foram definidos no orçamento do MS R\$365.602.920,00 para medicamentos excepcionais.

Eu dou como exemplo o caso do remédio para pessoas que têm uma doença chamada Gaucher, que eu não sabia que existia. Tem 150 pessoas com essa doença no Brasil, e elas recebem doses do remédio de acordo com seu peso. É uma doença grave, mas com o remédio a pessoa fica perfeitamente boa. Duas mães de doentes de Gaucher me procuraram e eu soube que elas fazem pressão para os filhos não engordarem, contrariamente à tendência de muitas mães que gostam que os filhos engordem para parecerem saudáveis. Mas elas fazem força para que não engordem, para não aumentar o custo do tratamento. Sabe quanto custa o tratamento para cada pessoa com essa doença? De 17 a 25 mil reais por mês. Sabe quem paga? Nós. Sabe quanto custa por ano? Trinta e cinco milhões. E não dá nem para xingar o laboratório norte-americano que faz o remédio, porque só há 5 mil pessoas no mundo assim. Ou seja, deve ser a coisa mais antieconômica de se produzir. Pois custa tudo isso e o SUS está bancando. Medicamento de alta complexidade é um problema no Brasil que nós vamos ter que examinar muito objetivamente (MS, 1999b).

No Brasil, o programa de medicamentos excepcionais contempla a dispensação de alguns medicamentos designados órfãos. Como exemplo podemos citar: Eritropoietina, Hormônio do Crescimento, Penicilamina, Toxina Botulínica e o Imiglucerase. O medicamento Imiglucerase é considerado um dos mais caros do mundo. É utilizado no controle da Doença de Gaucher, que é uma doença genética, rara. Essa doença afeta, principalmente, pessoas do leste europeu, descendentes de judeus (Basara e Montagne, 1994). O gasto com o medicamento varia de acordo com a dose de cada paciente, que depende de peso corporal, estágio da doença, mas em média está entre 130 a 160 mil dólares/ano (Entrevista 10).

Cabe assinalar a forma de participação, no programa, da empresa Genzyme do Brasil, representante da Genzyme Corporation, produtora do medicamento Imiglucerase, nas aquisições do governo, que segue um roteiro diferente do usual, pois não tem intermediários.

O que funciona, no país, é um escritório de promoções do medicamento junto à rede institucional, composto de um médico (diretor), uma enfermeira, uma bióloga e um administrador. Este escritório atua treinando os médicos, enfermeiros e outros profissionais envolvidos no tratamento e assessorando as SES, que fazem a importação do medicamento diretamente do produtor pelo mesmo preço da fábrica,

através de receitas de cada paciente. A empresa americana tem pago as despesas com frete, pois já tem o seguro internacional e a incidência de despesas adicionais à importação acabava reduzindo o quantitativo do produto solicitado. Isto tem significado uma economia importantíssima na aquisição do produto. Também são pagos, pela empresa, a dosagem enzimática e pesquisa de DNA para confirmação do diagnóstico, por ser a doença semelhante a outras, como, por exemplo, a de Nieman Pick, que ainda não tem tratamento, dando margem à utilização indevida do medicamento.

Quer dizer, fazemos algumas outras coisas que não é, também, o usual, sempre na tentativa de impedir o aumento do custo para o governo.(...). Já vi vários processos em secretarias estaduais em que, apesar do medicamento ter um preço fixo x, são acrescentadas outras despesas da importação, como o frete, despesas bancárias com carta de crédito, despesas dentro de aeroporto, várias. São pequenas, são 4 itens de despesas e o seguro, mas a bola de neve que isso aqui gera, dentro de uma secretaria, é impressionante. Isso às vezes atrapalhava, pois tem que se diminuir a quantidade do medicamento porque o valor que se tem empenhado é x, só que o x estava pagando y que não era o remédio. Portanto, o preço final era muito aumentado. Reduziu-se em 10 vezes o custo das despesas adicionais... (Entrevista 10).

Em 1994-95 alguns Estados faziam a importação do medicamento para atender mandados judiciais de alguns pacientes e o produto acabava chegando ao país por mais de três vezes o seu valor nos Estados Unidos da América (Entrevista 10). Através de intensa mobilização da presidente do grupo de portadores da Doença de Gaucher e reuniões no MS, juntamente com o médico responsável por vários pacientes do Rio de Janeiro, o medicamento Alglucerase (atualmente substituído pelo Imiglucerase) foi incluído na relação de medicamentos excepcionais.

Devido à especificidade do tratamento e necessidade de local adequado para a aplicação do medicamento, em 1996 o Hemocentro do Rio de Janeiro (HEMORIO), por sugestão do médico responsável, passou a ser o centro de referência para dispensação do medicamento atendendo os 13 pacientes cadastrados que faziam a aplicação em consultório particular.

Nesse período não havia, ainda, o escritório. Somente o diretor médico contratado pela empresa americana, que atuava dando aulas aos médicos, orientando as associações de portadores da doença e apresentando trabalhos em congressos, alguns deles a partir da própria experiência com seus pacientes, aqui no Brasil. Como consequência dessas divulgações, em 1997 foram colocados em tratamento, na rede pública, 95 pacientes novos, o que significa um número

considerável por se tratar de doença rara. Existem, hoje, no mundo cerca de 4.000-5000 casos em tratamento e 10 a 12 mil, no total, incluindo os pouco sintomáticos. No Brasil, atualmente, são 150 pacientes em tratamento e só são conhecidos dois casos pouco sintomáticos.

Cabe ressaltar que menos de 5 pessoas pagam o seu próprio tratamento, no mundo. Na maioria dos países o custeio é feito pelos governos e nos Estados Unidos da América os convênios arcam com a maior parte. No Brasil, dois casos são pagos pela Caixa de Seguros dos Funcionários do Banco do Brasil, a CASSI, e já há uma movimentação junto às seguradoras de saúde, mas o primeiro caso junto a uma seguradora privada está em discussão com a justificativa de que o medicamento não está nacionalizado (Entrevista 10).

A questão dos medicamentos de alto custo também vem preocupando outros países. De 5 a 7 de julho de 2000, foi realizado em Bogotá o 1^{er} Congresso Internacional de Enfermedades de Alto Costo, entre elas a doença renal, dirigido a seguradoras de saúde, sistema de seguridade social, Organizações Não Governamentais (ONGs), associações de profissionais etc.

Com a evolução das pesquisas na área, com certeza os gestores vão estar se deparando, a todo momento, com a questão do direito e do orçamento, já que grupos de portadores de doenças que abrangem número limitado de doentes têm se organizado para se beneficiar desses avanços. Existem, pelo menos, de 20 a 30 doenças raras sendo pesquisadas, formando um conjunto importante. Por exemplo, para a Mucopolissacaridose do Tipo 1, o tratamento já está em estudos clínicos e, no Brasil, já se conhecem 85 casos, em crianças, sem se fazer uma busca de pacientes (Entrevista 10).

Le Pen (1997), discutindo sobre a inovação e a regulação do mercado farmacêutico, afirma que um dos motivos de serem caros os medicamentos é o gasto crescente em pesquisa e desenvolvimento (P&D). Segundo o autor, os estudos clássicos sobre o tema extrapolam dados dos anos 60 e 70 para refletir as condições dos anos oitenta e nos aportam uma estimativa de custo entre 100-120 milhões de dólares. Segundo fontes industriais, atualmente estas estimativas deveriam se situar em mais do dobro para se adequar à realidade.

Como exemplo, a pesquisa do Alglucerase que foi iniciada em 1981, levou cerca de 7 anos, a liberação do medicamento pela FDA se deu em 1991 e custou aproximadamente US\$ 275 milhões (Entrevista 10).

O monopólio puro prevalece enquanto existe a patente. Importante, pelo menos durante um espaço de tempo limitado, antes do aparecimento de produtos comparáveis, porém não idênticos. Os produtos de alta tecnologia são os que estarão com maior probabilidade numa situação de monopólio. Nos Estados Unidos, por exemplo, muitos produtos biotecnológicos têm se beneficiado da lei de medicamentos órfãos que confere exclusividade de sete anos, independente da patente. Uma lei universal da economia é que o monopólio implica preços altos em comparação com os mercados competitivos. Daí que a proteção concedida pela Lei de medicamentos órfãos e os preços elevados de muitos desses medicamentos inovadores têm provocado protestos contra os denominados “órfãos milionários” (Le Pen, 1997).

Segundo Trouiller (1999), o *status* de medicamentos órfãos concedido pela FDA através do ODA foi um sucesso, pois acelerou o desenvolvimento e a comercialização desses medicamentos: 837 produtos designados entre 1983 e 1997, comparados com 34 no período anterior ao Ato (Trouiller, 1999; Pécoul *et al.*, 1999).

Esse sucesso inesperado demonstra que as companhias farmacêuticas não investem só pelos subsídios que recebem ou com objetivos sociais, mas pelas perspectivas de lucros futuros que parecem ser promissores. Trouiller (1999), baseada em alguns autores, discute as intenções das empresas, em relação ao caráter social das pesquisas ou a garantia dos sete anos de *marketing* exclusivos; questões de patentes como proteção, e que essa política pode penalizar os pacientes. Em doenças tropicais tem sido desapontador, pois apenas 3 (três) dos 837 medicamentos que se beneficiaram como órfãos (Eflornitina, Halofantrina, Mefloquina) atendem essas doenças. Os dois antimaláricos foram desenvolvidos pelo Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR) como parte do programa militar americano de pesquisa em doenças infecciosas (MIDRP) e o *status* de órfão permitiu a expansão do desenvolvimento clínico. A produção do tripanomicida Eflornitina, utilizado na Tripanossomíase africana, conhecida como doença do sono,

e causada pela mosca tsé-tsé – apesar de essencial no caso de resistência ao Melarsoprol – foi descontinuada devido à falta de valor comercial (Trouiller, 1999). Atualmente, 300.000 pessoas sofrem de Tripanossomíase africana. Em 1996, 150.000 pessoas morreram e 100.000 estavam incapacitadas pela doença. Neste mesmo ano 30.000 casos foram registrados e acredita-se que o número de casos seja muito maior (MSF [Médecins Sans Frontières], 1999).

A primeira companhia a comercializar a Eflornitina foi a Merell Dow, e devido ao alto preço parou a produção. Há três anos estão sendo feitas negociações entre os Médicos Sem Fronteiras (MSF), ONGs e OMS para produção do medicamento, cujos direitos de comercialização foram cedidos pelo Laboratório Hoechst Marion Roussel (HMR), que adquiriu a Merell Dow. Como a OMS não teve capital disponível, os MSF decidiram comprar a própria produção e torná-la disponível para uso. Acredita-se que finalmente esteja disponível este ano (Pécoul, 1999; Horizontes Salud, 1999/2000). Segundo Bulard (2000), isso seria apenas por algum tempo, pois para garantir sua permanência no mercado, será preciso contar com a boa vontade financeira de um patrocinador. Bill Gates, o proprietário da Microsoft, é um dos candidatos.

Segundo Trouiller (1999), de 1.450 novas entidades moleculares colocadas no comércio mundial entre 1972 e 1997, apenas 13 eram específicas para doenças tropicais e consideradas essenciais. Vale ressaltar que dessas treze drogas cinco resultaram de pesquisas veterinárias, duas são novas versões da mesma substância ativa com nova formulação e/ou usos, duas de pesquisas militares e uma da medicina chinesa. Apenas três podem ser consideradas genuínos produtos de pesquisa e desenvolvimento de companhias farmacêuticas ocidentais. Outros autores citam que de 1.223 novas drogas comercializadas entre 1975 e 1997, apenas onze eram específicas para doenças tropicais (Chirac *et al.*, 1999; Bulard, 2000), o que não altera a grave situação.

Atualmente se discute como as doenças tropicais e algumas enfermidades infecciosas desatendidas também podem ser destacadas para o acesso a medicamentos órfãos.

Recentemente foi criado o grupo de trabalho em Medicamentos para Doenças Negligenciadas (Drugs for Neglected Diseases–DND), a partir de iniciativas de integrantes dos MSF e discussões sobre as questões dos medicamentos órfãos e tratamento das doenças negligenciadas.

O grupo de trabalho em DND busca discutir a melhoria do acesso a medicamentos eficazes, disponíveis e de fácil uso para o tratamento de doenças endêmicas (malária, tuberculose, tripanossomíase, leishmaníase etc.), que põem em risco a vida e debilitam predominantemente populações pobres.

O grupo é independente, multidisciplinar e composto de cientistas, profissionais de saúde pública, indústria farmacêutica, líderes políticos, instituições de relevância internacional e ONGs.

Em outubro de 1999 houve um seminário em Paris, onde ficaram definidas áreas de ação. Entre as áreas de ações prioritárias está a criação de Ato Internacional para as Doenças Negligenciadas. Os trabalhos serão desenvolvidos por 4 subgrupos, focalizando áreas específicas, como segue:

- Programa de trabalho de P&D Essencial e Direito;
- Capacitação e Transferência de Tecnologia;
- Regulamentação e Legalização;
- Acesso a Financiamento e Mercado.

Cabe destacar que até o momento existem dois participantes brasileiros nesses subgrupos e as informações podem ser obtidas no endereço: <<http://www.acessmed-msf.org/>>.

A Diretora Geral da OMS e diretores da indústria farmacêutica mundial se reuniram em Genebra, em novembro de 1999, para discutir o intercâmbio público-privado em problemas de saúde, principalmente os de países em desenvolvimento. Nesta reunião, debateram que os custos do descobrimento e desenvolvimento de novas entidades químicas com esse objetivo “são altos em especial se são incluídos os fracassos”. O retorno do capital investido é muito pequeno para incentivar o

investimento pela indústria. São necessários cerca de 10 anos de pesquisa e desenvolvimento clínico para se introduzir um medicamento no mercado. Incluindo o custo dos fracassos, um processo está na ordem de 500 milhões de dólares, por produto. A indústria aceita estender seus produtos inovadores ao tratamento das enfermidades do mundo em desenvolvimento “mediante novas estratégias através de associações público/privadas” (Horizontes Salud, 1999/2000: 8).

A droga órfã, nos Estados Unidos, é uma legislação bastante discutível, hoje, porque uma companhia tem que colocar muito dinheiro numa droga que, primeiro, pode não ser aprovada, como a maioria não é, e segundo, tem um mercado muito pequeno com várias dificuldades até na questão do reembolso. (...) O preço de um produto desses sempre tem um componente que é parte dos inúmeros projetos que não deram certo. E aí a questão é muito delicada. Como é que se paga isso? Infelizmente a pesquisa, hoje, está nas mãos das empresas... Isso é um fato. Nenhum governo está pagando para pesquisar. O Instituto Nacional de Saúde que é um órgão do governo dos Estados Unidos não paga mais pesquisas. As grandes pesquisas são, na realidade, bancadas por grandes firmas que vêem o lado do retorno do investimento. Então, as pesquisas realmente têm o aspecto financeiro que vai ter que ser discutido (...) em algum momento, porque os quimioterápicos cada vez ficam mais caros, (...) são realmente melhores do que outros medicamentos, mas porque consumiram mais dinheiro (Entrevista 10).

Esta tendência de preços altos requer soluções novas para controlar os gastos em medicamentos. A tendência mundial neste mercado não se orienta para uma desregulação, como ocorre nas telecomunicações ou nas linhas aéreas. Pelo contrário, nos países onde os preços eram tradicionalmente livres, como Alemanha e os Países Baixos, tem-se introduzido nos últimos anos um método de controle de preços. Na França e Itália tem-se reforçado as políticas que tratam de conter custos. Inclusive nos Estados Unidos, tem-se questionado a liberdade total dos preços dos medicamentos durante o debate em torno do Plano Clinton. O fato dos medicamentos serem financiados, geralmente, através de um sistema de seguros que fragiliza a função tradicional do consumidor e a existência de assimetria informativa entre fornecedores e compradores, são os fundamentos essenciais do controle de gastos (Le Pen, 1997).

Bulard (2000) cita que, em trabalho realizado para a OMS, Velásquez, Benett e Quick salientam que “o setor farmacêutico, ao contrário do resto da saúde, tem graves problemas ligados à falta de concorrência”, o que influencia os preços. Dois terços do mercado mundial são dominados por cerca de 20 grandes grupos. Vinte dos 25 medicamentos mais vendidos no mundo são americanos, onde as tarifas estão entre as mais altas do mundo. Daí algumas propostas de se instituir uma taxa

sobre os lucros dos laboratórios farmacêuticos, para formar um fundo destinado à pesquisa das doenças tropicais e à produção de produtos de primeira necessidade.

Apesar da evolução no que diz respeito às doenças raras e medicamentos órfãos, no mundo, e da adoção recente de uma política nacional de medicamentos para o Brasil, ainda assistimos à descontinuidade da produção de um medicamento considerado excepcional, mas essencial no tratamento do diabetes: Desmopressina. Esse medicamento, além de estar no mercado privado, também era produzido pela Fundação para o Remédio Popular (FURP), laboratório oficial do estado de São Paulo, o que facilitava a sua aquisição e, portanto, o acesso dos pacientes. Segundo a assessoria técnica da FURP, a sua produção teve que ser descontinuada (desde outubro de 1997), em função da indisponibilidade da matéria-prima, líquida, produzida pela Escola Paulista de Medicina, que deixou de fabricá-la por dificuldades estruturais. A retomada da produção da FURP depende do desenvolvimento de novo produto, com a matéria-prima na apresentação sólida, que é a existente no mercado.

Para Le Pen (1997), o controle de preços não é uma solução, pois algumas experiências na Europa já demonstraram isso. Talvez uma “competição gerenciada” possa ser uma forma de abordagem do problema. A via mais promissora é tentar melhorar a “gestão da enfermidade” através de um bom controle da prescrição. De fato, o preço dos medicamentos não é a questão relevante: o que é relevante é nivelar os custos e benefícios da administração de um novo tratamento, em relação a uma solução alternativa. O que é relevante não é tanto o preço do medicamento e sim o custo comparativo de seu uso. Assim, uma política eficiente de contenção do custo dos medicamentos implica uma melhor utilização dos medicamentos inovadores.

Sobre os medicamentos órfãos pode-se inferir que desde a questão da pesquisa e da produção há divergências quanto à política de incentivos e críticas aos patrocinadores da produção, devido aos interesses envolvidos.

Com relação ao Brasil a discussão deve ser maior, pois além de não produzir os medicamentos de que necessita (a maioria é importada), ainda há os critérios para padronização dos medicamentos constantes do programa.

Apesar de toda a discussão a respeito das legislações sobre medicamentos órfãos, principalmente as relativas a direitos de patentes e comercialização e da falta de desenvolvimento de medicamentos voltados para o tratamento de endemias e populações mais pobres, resta a esperança de que o aumento de informações, sobre estas doenças e sobre possibilidades de produção de medicamentos órfãos, venha trazer perspectivas de maior acesso e melhor qualidade de vida para portadores dessas doenças.

CAPÍTULO V. MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

A expressão/denominação medicamentos excepcionais originária de uma forma de procedimento de aquisição, qual seja: medicamentos de aquisição em caráter excepcional, tem sido motivo de interpretações equivocadas do ponto de vista da farmacologia, da utilização e de programas de governo. Inclusive, sendo discutida e rejeitada pelos profissionais atuantes nos programas de assistência farmacêutica, no país. Portanto, para este trabalho, foi utilizado o conceito implícito na Portaria MPAS/MS/MEC nº 03, de 15 de dezembro de 1982:

Medicamentos denominados excepcionais, de dispensação em caráter excepcional ou de alto custo, são aqueles medicamentos cuja aquisição, governamental, é feita em caráter excepcional, individual, e com recursos financeiros independentes daqueles destinados aos medicamentos da RENAME, utilizando critério especial para dispensação.

V.1. Histórico

A prestação de assistência farmacêutica sob a forma de programa, mas de financiamento individual, se dá, pelo menos, desde a criação das Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAPs) pela Lei Eloy Chaves, Decreto nº 4.682, de 24/01/23. A “venda de medicamentos a preços especiais”, entre outros benefícios, foi definida como atribuição obrigatória das instituições previdenciárias. “Os serviços farmacêuticos consistirão no fornecimento de medicamentos pelo menor preço possível, nunca abaixo do custo, inclusive manipulação e transporte” no Decreto nº 21.081/32 e “socorros farmacêuticos, mediante indenização, pelo preço do custo acrescido das despesas de administração” no decreto do Instituto de Aposentadoria e Pensões da Marinha-IAPM de 1933 (Oliveira, 1986: 68), são exemplos de como a assistência farmacêutica institucional se manteve, ao longo dos anos, associada aos recursos da Previdência Social, enquanto os programas para tratamento das doenças endêmicas sempre estiveram sob custeio do MS.

Posteriormente, a prestação da assistência farmacêutica pela previdência social, ainda exclusiva aos beneficiários do sistema, era feita por doação ou com financiamento parcial ou total, descontados em folha de pagamento, e o objetivo

principal era garantir o retorno ao trabalho. Tais revendas eram feitas pelas drogarias do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), sindicatos ou empresas conveniadas (Brasil, 1967).

A criação do INPS significou a montagem de uma imensa, intrincada e insulada burocracia (...). Sustentada pelos substantivos recursos das contribuições, passou a servir de arena privilegiada para o intercâmbio de favores clientelistas e arranjos fisiológicos entre burocratas e políticos (Labra, 1993:203).

Em 1971 é criada a CEME para coordenar a política de assistência farmacêutica governamental, e no Plano Diretor de Medicamentos se prevê a manutenção de estoques de medicamentos importados e utilizados em doenças de rara incidência (Brasil, 1973). A CEME é vinculada ao MPAS, em 1974, e a partir da portaria MS/GM nº 233/75 fica estabelecida sua responsabilidade nas ações de aquisição e distribuição dos medicamentos utilizados pelas instituições vinculadas ao MPAS e entidades com elas conveniadas. Esta portaria permite a aquisição de produto fora da padronização, quando houver justificativa, mas, necessariamente, similar terapêutico ao da RMB, o que difere do medicamento excepcional, cuja aquisição independe da padronização de medicamentos básicos ou essenciais e de similaridade.

A partir da segunda metade da década de 70 a assistência farmacêutica do MPAS é expandida, sendo criadas desde Coordenação até Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF), de acordo com a hierarquia vigente. Com a expansão do sistema e posterior universalização dos benefícios pode-se imaginar o volume de recursos envolvidos e os interesses da indústria farmacêutica no setor público.

As revendas de medicamentos feitas pelas drogarias do INPS, sindicatos ou empresas conveniadas duraram até 1975. Em 1976, este sistema foi sendo desativado e substituído a partir da assinatura de convênio com a CEME. Entre 1975 e 1977 conviveram os dois sistemas, CEME e revenda, sendo este último desativado no final de 1977 (Wilken & Bermudez, 1999: 20).

Em 18 de outubro de 1976, é homologada a primeira Relação de Medicamentos Básicos, através da Portaria MPAS/GM nº 514, e não a nº 817 como se tem apresentado na literatura, até agora. Esta relação apresenta 300

medicamentos em 535 apresentações. Nesta relação já consta o imunossupressor Azatioprina que viria a ser incorporado à lista de excepcionais em dezembro de 1999.

Cabe destacar que na Portaria MPAS/GM nº 817/77, que foi uma revisão da 514/76, consta o medicamento Sulfasalazina, comprimido de 500 mg. Em 1980, além de mantido na homologação da RENAME, ainda são incorporados o Ferro Coloidal, sol inj., amp. 2 ml, 50mg/ml e Hormônio do Crescimento. Esses medicamentos vão, posteriormente, fazer parte da relação de medicamentos excepcionais, mesmo constando da RENAME.

A ampliação da assistência farmacêutica com medicamentos da CEME para hospitais, aumento do elenco de dispensação e compra para ambulatórios conveniados foi o que permitiu o primeiro espaço para a entrada dos excepcionais na dispensação:

A brecha para medicamentos excepcionais foi uma associação que procurava atender os portadores de nanismo hipofisário. Esta associação tinha contatos com endocrinologistas do INAMPS, que queriam tratar os pacientes, mas não havia o hormônio do crescimento que era de alto custo. Esta questão foi levada à direção do INAMPS que decidiu incluir no convênio com a CEME (Entrevista 1).

A CEME celebrou, em 1976, contrato com a Universidade de Brasília para realização do projeto “Otimização do Processo de Isolamento e Purificação do Hormônio do Crescimento Humano”, utilizado no tratamento do nanismo hipofisário por ser de alto custo e de produção mundial insuficiente (CEME, 1976). Esse projeto foi concluído em 1978 e o relatório final da equipe do laboratório de Bioquímica do Departamento de Biologia Celular da Universidade de Brasília apresentou sucesso, já que duplicava o rendimento do método extrativo até então utilizado. A produção interna, em escala industrial, passou a depender de atualização da legislação sobre utilização de órgãos humanos e articulação dos ministérios da Justiça, Saúde, Previdência e Assistência Social e da Indústria e Comércio (CEME, 1978). Em final de 1979, estavam sendo desenvolvidos entendimentos, entre a CEME e a Secretaria de Saúde do Distrito Federal, para aproveitamento dessa produção. Entretanto, o financiamento dependia de recursos do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico (CEME, 1979).

Foram previstas uma rede de coleta de hipófise, para a produção do hormônio pela Fundação Universidade de Brasília, e a produção de 14.000 ampolas a custo muito inferior ao do importado (CEME, 1980).

Em 1982 foram importados pela CEME 15.000 frascos-ampolas de Somatotrofina (Crescormon®) e 3.000 ampolas de Asparaginase (CEME, 1982).

A CEME considerava a tecnologia de produção desse hormônio integralmente desenvolvida, no Brasil. Considerava, ainda, que sua produção era prioritária, já que o custo médio do tratamento, por paciente, ultrapassava US\$ 15 mil, por ano, inviabilizando um atendimento amplo pelos serviços de assistência farmacêutica governamental. Estava em execução o repasse de tecnologia para a implantação de unidade produtora de hormônio pela Fundação Ataulpho de Paiva, com as expectativas de produção em larga escala e a custo substancialmente inferior (CEME, 1983; 1984).

Em 1988, o programa de distribuição de Hormônio do Crescimento (*Human Growth Hormone-HGH*) estava interrompido e a Coordenadoria de Administração de Atividades de Farmácia, em relatório ao Presidente do INAMPS, sugeria investir na produção nacional pela Fundação Estadual Ataulpho de Paiva que possuía a tecnologia de extração do hormônio desenvolvida pela Universidade de Brasília (Wilken, 1988).

O HGH foi um dos primeiros medicamentos a serem adquiridos como excepcional dado ao seu alto custo e necessidade de importação. A partir daí, surgiram outras demandas, como L-Asparaginase para leucemia e Ciclosporina para transplantados.

Com isso cresceu substancialmente a demanda, e uma forma de controle foi a criação de processo individual, pois antes o medicamento ia para o hospital de referência e o controle era feito através do protocolo médico. No início, as compras se davam a partir do protocolo médico, passando posteriormente a serem feitas através de processo, individualmente, para medicamentos diversos, mas de alto custo, o que levou à enorme burocracia e dificuldade de controle (Entrevista 1).

Em junho de 1982 o INAMPS constituiu comissão para estabelecer diretrizes para coordenar a execução do tratamento com o HGH. Essa comissão foi reformulada em dezembro/87 para restabelecer esses objetivos.

A CEME investiu em pesquisa na produção do hormônio, mas apesar dos resultados positivos quanto à produção, havia o problema da utilização de órgãos humanos. Atualmente o produto ainda é importado. A notícia mais recente é que o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) assinou convênio com a Hormogen Biotecnologia para produzir e comercializar o HGH (Súmula, 1999).

Considerando como um marco para o estudo dos medicamentos excepcionais, a Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC nº 03, de 15 de dezembro de 1982, regulamenta e estabelece a RENAME como definidora dos produtos farmacêuticos prioritários para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças prevalentes na população brasileira e delega à CEME a competência para promoção de estudos para atualização periódica da RENAME. Estabelece, ainda, a adoção da RENAME pelos órgãos públicos conveniados e normas para fornecimento gratuito de medicamentos. O item 3 e os seus subitens 3.2 e 3.3, desta portaria, abrem a exceção de aquisição de medicamentos não constantes da RENAME.

3.2 – Em caráter excepcional, os serviços prestadores de assistência médica e farmacêutica poderão adquirir e utilizar medicamentos não constantes da RENAME, quando a natureza ou gravidade da doença e as condições peculiares do paciente o exigirem e desde que não haja, na RENAME, medicamento substitutivo aplicável ao caso.

3.3 – A prescrição excepcional de que trata o subitem 3.2 será obrigatoriamente objeto de justificativa, a ser apresentada, por escrito, pelo médico assistente do caso, e homologada, *a posteriori*, pelo órgão de auditoria médica da instituição prestadora do atendimento.

A portaria também estabeleceu, para aquisição direta de medicamentos excepcionais, o destaque de até 15% do valor global de recursos financeiros destinados à compra de produtos da RENAME, por cada ministério.

A prestação de contas dessa modalidade de aquisição, no INAMPS, era feita pelas unidades através de notas fiscais, com recursos do suprimento básico, obedecendo critérios específicos de justificativa da necessidade e comprovação (Brasil, 1984). De acordo com técnico do MS, e mesmo através de pesquisas junto

às bibliotecas desse ministério no Rio de Janeiro, Brasília e relatórios da CEME, não foi possível levantar dados sobre os gastos com medicamentos excepcionais ao longo desses anos. Atualmente, os valores a partir de 1997 estão disponíveis na rede Internet, página do MS, e cabe destacar que estão embutidos nos gastos dos medicamentos excepcionais os gastos com os mesmos medicamentos quando utilizados em oncologia.

A partir da homologação da RENAME (dezembro de 1982), o INAMPS, através de várias Ordens de Serviços (OS), estabeleceu diversas normas visando organizar sua assistência farmacêutica, entre elas, a criação de comissões de farmácia e terapêutica e a padronização de medicamentos, tanto para unidades próprias como para entidades conveniadas.

Com a passagem da CEME para o MPAS, em 1974, o INAMPS passa a ser o seu maior comprador. De 1976 a 1984, o INAMPS era a maior fonte de receita, representando, em 1980, 79,2% do total de receitas da CEME (CEME, 1980).

Em média, para o período 1972-1989, a Previdência foi responsável por 43,7% da receita, o Tesouro 34,4% e o restante (21,9%) distribuído por outras receitas (Médici, 1991: 42; 50).

Em outubro de 1986 é instituída, pela OS nº 121, a Relação de Medicamentos Padronizados (RMP) do INAMPS com 59 apresentações de medicamentos, destinada a complementar a RENAME, para uso exclusivo em sua rede hospitalar. Entre as justificativas para a resolução está a rotina de aquisição direta de medicamentos não constantes da RENAME e os preceitos da excepcionalidade constantes na Portaria Interministerial nº MPAS/MEC/MS 03/82. Nesta padronização já foram incluídos os atuais medicamentos excepcionais: Calcitriol 0,25 mcg, Ferro Coloidal sol. inj., amp. 2 ml, Danazol 100 mg, Ciclosporina sol. oral e Penicilamina 250 mg.

O mercado governamental de medicamentos representava, em 1986, 35% do mercado total, ou seja, US\$ 630 milhões. É importante ressaltar que 57% desse mercado governamental correspondia à utilização de medicamentos fora da padronização representada pela RENAME, adquiridos diretamente pelas diferentes

instituições contratadas pelo INAMPS para prestação da assistência médica à sua clientela (CEME, 1987).

Nessa época, a participação da CEME no suprimento de medicamentos para programas assistenciais do governo era menor que 50%. O suprimento de medicamentos do INAMPS era aproximadamente assim distribuído: 30% do receituário de produtos fora da RENAME, 30% adquiridos da CEME; e 40% medicamentos constantes da RENAME, mas não supridos pela CEME (Vaitsman, 1991: 189; Lucchesi, 1991: 268).

Esse período era de grande debate político e de expansão das Ações Integradas de Saúde (AIS). Apesar de êxitos localizados em alguns municípios, as AIS não foram capazes de combater o paralelismo de ações, a multiplicidade gerencial e a centralização do poder decisório no âmbito federal. Assim, o desenvolvimento das AIS como nova alternativa para organização dos serviços de saúde esbarra na diretriz da descentralização plena, já que a representação federal nos estados (Superintendências Regionais do INAMPS) permanece exercendo poder amplo, centrado, principalmente, no “monopólio” do relacionamento com o setor privado (Noronha & Levcovitz, 1994: 86).

Através da OS/INAMPS/SMS nº 134 de 1987 foram estabelecidas normas para a aquisição de medicamentos nas Superintendências Regionais do INAMPS. As justificativas desta portaria foram: o aumento da demanda, múltiplas formas de atendimento pela assistência farmacêutica do INAMPS e necessidade de se estabelecerem critérios para atender a descentralização e regionalização dos serviços de saúde.

A portaria estabelecia que a aquisição de medicamentos do consumo interno ambulatorial e hospitalar constantes da RENAME só poderia ser efetuada diretamente pelos hospitais e Superintendências Regionais quando, comprovadamente, não existissem estoques nas Centrais Distribuidoras de Medicamentos (CDM) do INAMPS, ou em caráter complementar à distribuição dos produtos programados junto à CEME, FURP ou outros convenientes para compra de medicamentos, de acordo com Decreto-Lei nº 2.300/86. Em caso de necessidade imediata, a compra poderia ser feita pelo Suprimento Básico.

Para atendimento hospitalar poderiam ser adquiridos medicamentos não incluídos na RENAME ou RMP sob justificativa clínica e através de recursos do Suprimento Básico.

A aquisição de medicamentos excepcionais para tratamento ambulatorial, mediante requerimento, laudo e receituário médico (exceção para HGH), antes efetuada pela CEME por intermédio da Direção Geral, passou a ser feita diretamente no mercado nacional pelas Superintendências Regionais. Somente os medicamentos excepcionais importados continuaram a ser solicitados à Direção Geral. Para estes (importados), seria exigido “Termo de Conhecimento de Risco” assinado pelo médico e paciente e avaliação da solicitação por especialista do INAMPS.

As Superintendências Regionais passaram a ter autonomia para estabelecer programas de utilização de medicamentos excepcionais de acordo com peculiaridades epidemiológicas, desde que publicados em Boletins de Serviço e comunicados à Coordenadoria de Administração de Atividades de Farmácia, Comissão Regional de Farmácia e Terapêutica e à Equipe de Farmácia. Esta OS regulamenta a operacionalização, desde a solicitação até a entrega do medicamento excepcional ao paciente.

Em agosto de 1987, pela OS/INAMPS nº 138, é autorizado o pagamento da Ciclosporina utilizada no tratamento hospitalar e ambulatorial dos doentes transplantados e outras patologias cardíacas, atendidos em hospitais de Referência I e II, participantes do Sistema Integrado de Doenças Cardiovasculares do Sistema Integrado de Assistência ao Renal Crônico e Transplante Renal (SIRCTRANS).

Em dezembro do mesmo ano, através da Portaria nº 1.621 e OS nº 153 do INAMPS, é constituída comissão com o objetivo de restabelecer diretrizes, estabelecidas em 1982, no sentido de coordenar e instituir normas para execução do tratamento com HGH. Foram estabelecidos modelos de formulário, anamnese, exigências de exames, protocolo de tratamento e centros de referência em 21 capitais.

Durante o ano de 1988 diversos decretos possibilitaram a implantação e implementação do SUDS (Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde), inclusive,

a Portaria MPAS/GM nº 4.370/88 estabeleceu normas para o seu funcionamento e desenvolvimento. Nesta portaria estava prevista a reorganização das estruturas administrativas das SES, para viabilizar a absorção das atividades de execução dos serviços das superintendências regionais, incluídas as atividades de suprimento de medicamentos para os estados, cujas programações seriam aprovadas pelas Comissões Intergestoras de Saúde. As CDMs passaram a ser incorporadas pelas congêneres dos estados.

Para 1989 os recursos para aquisição de órteses, próteses e materiais especiais (entre eles, alguns medicamentos e hemoderivados) passam a ser programados pelas SES, mas permanecem alocados na Direção Geral do INAMPS para aquisição direta, conforme normas em vigor. O pagamento era feito de acordo com a Tabela Nacional de Preços para Relação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (TNP/ROPM), através do sistema de Guia de Autorização de Pagamento/Autorização de Internação Hospitalar (GAP/AIH). Posteriormente, em 1993, a aquisição de medicamentos excepcionais passa a ser feita dentro desse programa, por não possuir programa específico.

Em março de 1990 são extintos os escritórios regionais do INAMPS, posteriormente substituídos pelas coordenadorias de cooperação técnica. Através da Portaria MS/SNAS nº 01/90, são aprovados valores de remuneração de serviços médicos assistenciais, inclusive medicamentos em geral e para hemodiálise.

Com a passagem do INAMPS do MPAS para o MS (1990), aos poucos, todo o aparato do programa de assistência farmacêutica foi sendo descentralizado para os estados, culminando com a extinção da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, em nível nacional, e das estruturas congêneres, em nível regional, representadas pelas CDMs e Chefias de Equipes entre 1991/1992, sendo finalmente, em 1993, extinto o próprio INAMPS. Assim, a responsabilidade pelos programas de assistência desenvolvidos passaram para a esfera estadual e, em nível federal, ficaram sob a responsabilidade das coordenações dos programas verticalizados do MS (Wilken & Bermudez, 1999: 22).

Foi tudo muito difícil. Primeiro, porque a Secretaria de Saúde não estava habituada a trabalhar com esse tipo de medicamento... era uma tradição do ex-INAMPS. Se bem que naquela época o número de pacientes transplantados e renais crônicos era bem menor (...). Então, como o tratamento não podia ser interrompido, a secretaria continuou atendendo,

comprando. Foi um avanço, foi uma conquista colocar no SIA/SUS, que já era um sistema. (Entrevista 5).

A descentralização do fornecimento de medicamentos e materiais, entre eles órteses e próteses para as SES, foi estabelecida pela Resolução INAMPS nº 265/91, que definia a data limite de 01/06/91 para esta transferência, recomendando que as SES se articulassem com a CEME para aquisição dos produtos.

Quando o programa (excepcionais) foi repassado para as SES, mais ou menos 1992, não havia intenção de ressarcimento pelo Ministério da Saúde, então deu-se o hiato no programa, pois as SES não deram conta da demanda, na época. Entre 1990 e 1994 é que houve esse hiato em que foi repassada essa aquisição de medicamentos excepcionais, como um programa que as secretarias deveriam dar continuidade. E as dificuldades existentes pelas secretarias era falta de recursos financeiros. As secretarias não tiveram condições de manter, inclusive, pelo fato de muitos medicamentos serem importados. Na época, a importação desses medicamentos era muito difícil (Entrevista 2).

Em outubro de 1993, os medicamentos excepcionais para transplantados e renais crônicos, Ciclosporina e Eritropoietina Humana, são incluídos na tabela de valores dos procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS) e divulgados seus valores na Portaria MS/SAS nº 142. Complementando, através do ofício circular nº 418, a SAS informa sobre a Portaria nº 142 e relaciona os outros medicamentos que continuam a ser pagos por GAP (13 substâncias ativas em 22 apresentações). Havia, portanto, 15 substâncias padronizadas, em 31 apresentações.

A SAS, em janeiro de 1994, pela Portaria nº 7 altera os códigos de atividades profissionais na Ficha de Cadastro Ambulatorial (FCA) dos medicamentos Ciclosporina e Eritropoietina.

Em 1994 houve o retorno com a Portaria MS/SAS nº 32, dentro do programa GAP, a partir das solicitações das SES, de associações e de pacientes (Entrevista 2).

A Portaria MS/SAS nº 32/94 determinou, em caráter provisório, a emissão de GAPs para cobrança de despesas com Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (CAPD), Tratamento Fora do Domicílio (TFD) e medicamentos excepcionais (25 apresentações de medicamentos), exceto aqueles incluídos no SIA/SUS. A relação total de medicamentos excepcionais permanece composta de 15 substâncias, em 31 apresentações.

Devido ao alto custo e questões orçamentárias o quantitativo de medicamentos adquiridos era insuficiente para as demandas. Por exemplo, em

Minas Gerais a Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, através do memorando 85/94, solicitava, no caso de Eritropoietina, a seleção de pacientes a serem atendidos, priorizando aqueles cujas condições clínicas exigiam o uso imediato do medicamento.

Em dezembro de 1993, a SAS editou a Portaria nº 177, aprovando novo modelo de Ficha de Cadastro Ambulatorial (FCA) e tabelas para adequação do banco de dados do SIA/SUS. Nesta portaria foram criados códigos para Serviço de Farmácia, classificação 06 G – código 29, e atividade profissional Farmacêutico, código 65. Estabelecia a produção de abril/94 como início de implantação com os novos procedimentos. Entretanto, devido às dificuldades de implantação, o prazo de execução desta portaria foi prorrogado por duas vezes. Primeiro para junho/94, pela Portaria 39/94, e para agosto/94, pela Portaria 89/94, passando a ser realmente operacionalizada através da Portaria nº 133, de agosto de 1994.

Através da Portaria MS/SAS nº 76, de 11 de maio de 1994, são aprovadas instruções e fluxo de GAP, mantendo as disposições da portaria nº 32/94. São estabelecidos, entre outros, relação e códigos para os medicamentos (25 itens) a serem pagos por GAP.

Essa relação de medicamentos, segundo funcionário da SAS, foi estabelecida pela CODEC a partir de uma série histórica de consumo.

Nós fizemos um levantamento daquilo que estava sendo usado na época, que havia sido comprado. Na época então, nós fizemos uma relação que ficou contida nessa Portaria 76.

Foi feito pelo SIA, pela CODEC, já levando em conta uma série histórica do que estava sendo adquirido. A partir desse momento, em que o medicamento entrou nesse fluxo GAP, facilitou às secretarias fazerem sua aquisição e em contrapartida elas ganharam experiência.

Foi em 1990 com a Lei 8.080 que implantou a descentralização da saúde no Brasil. Nessa época começou a surgir o sistema de informação ambulatorial, pois, até então, não se tinha nenhuma informação do que acontecia no ambulatório. Havia informação hospitalar, em função da AIH, mas nenhuma informação do que ocorria dentro da área ambulatorial. Havia parâmetros, a partir da Portaria 3.046, antigo INAMPS, de 1983 (Entrevista 2).

Finalmente, pela Portaria nº 133, de 09 de agosto de 1994, é aprovado o novo modelo da FCA do sistema de informações SIA/SUS e tabelas a serem utilizadas a partir da produção de outubro/94. Esta portaria, além dos códigos já previstos na Portaria nº 177, incluiu em Tipos de Unidades a Farmácia de Dispensação com o código 43, que foi alterado para Farmácia de Dispensação de Medicamentos pela

Portaria nº 216/94, somente quando a Farmácia não fizesse parte de Unidade Prestadora de Serviço

Com a Portaria nº 133, foi criado o Serviço de Farmácia, iniciando um trabalho para colocar os medicamentos na Tabela SIA/SUS. A importância, na época, dessa portaria foi o surgimento do Serviço de Farmácia na FCA — Ficha de Cadastro Ambulatorial — em que se exigia a presença da Farmácia e do farmacêutico, especificada no formulário, no campo de Atividade Profissional. Em função disso na FPO — Ficha de Programação Orçamentária —, dentro do SIA/SUS, criou-se o item de programação 18 (órteses e próteses, e assistência farmacêutica).

Passados alguns meses, por necessidade de se saber os gastos com medicamentos excepcionais, criou-se o item de programação 04 — Assistência farmacêutica — medicamentos excepcionais (Entrevista 2).

Nesse período grupos de portadores de doenças, por uma maior consciência política, informação, ou mesmo por solidariedade, se mobilizavam para manutenção e inclusão de medicamentos de seus interesses, como, por exemplo, o caso dos renais crônicos e portadores da Doença de Gaucher.

Essa associação [ADRETERJ] foi fundada há 14 anos. A associação surge da seguinte maneira: da insatisfação dos pacientes quanto ao tratamento que lhes é dispensado. Sempre tem dois ou três que se insurgem no grupo e falam. Não têm medo. Porque o maior problema do paciente é você denunciar (Entrevista 8).

Em 1992 eu ganhei uma causa na justiça e a partir daí resolvi formar uma associação (em 1994), de livre e espontânea vontade, para poder ajudar aos outros a se tratarem assim como eu tive a oportunidade e consegui legalmente para meu filho. A principal atividade da associação, e eu acho que a mais importante, é conseguir com que todos os doentes sejam tratados (Entrevista 7).

Eu tenho uma parcela de culpa nisso (...) começou com Hormônio do Crescimento. Um pedia para o governador, outro pedia para o deputado. Então eu comecei a dizer a eles [pacientes] que se organizassem. Porque senão, o que adianta? Você vai ao governador, você pede para você, e os outros? Não se preocupa com os outros? (...) Então começaram a surgir as associações (Entrevista 5).

Em junho de 1995 é incluído na relação de medicamentos excepcionais o medicamento Alglucerase (Ceradase®), para uso na doença de Gaucher, sob custeio das SES.

Cabe ressaltar que, enquanto os medicamentos excepcionais eram definidos por um órgão do ministério (SAS), as outras questões de medicamentos, no país, passavam por discussões em comissões formadas com representantes dos variados grupos de interesses a elas relacionados. Podem ser exemplos: o grupo de trabalho sob a coordenação da DIMED, para propor regulamentação do uso e comercialização de medicamentos importados no país, onde estavam presentes representantes do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor-IDEC, ABIFARMA,

Associação Brasileira de Médicos Assessores da Indústria Farmacêutica-ABIMAIF, Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais-ALANAC, Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica-ABIQUIF, DETEN/SVS/MS, DETEC/SVS/MS, Comissão Técnica de Assessoramento em Assuntos de Medicamentos e Correlatos-CRAME, Conselho Federal de Medicina-CFM, Conselho Federal de Farmácia-CFF (Port.MS/SUS 65/95), e a Comissão Permanente composta de representantes de órgãos do MS e Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB) para acompanhar o planejamento de medicamentos para os programas do ministério (Port. MS/GM 2.008/95). Apesar dessas comissões, não se discutia a possibilidade de produção de medicamentos órfãos pelos laboratórios oficiais do país.

Em setembro de 1995, pela Portaria SAS nº 102, é padronizada nova relação de medicamentos excepcionais a serem pagos através de GAP, com 20 substâncias ativas, em 27 apresentações, onde se substitui o Leuprolide, que é exclusivo, por análogos do LH-RH⁴, abrindo espaço para mais dois similares: a Goserrelina e a Triptorrelina; retira uma apresentação de Leuprolide, duas de Calcitonina injetável e Somatrofina de 12 UI; e inclui Enzima pancreática, Eritropoietina humana 10.000 UI, Molgramostima e Toxina tipo A de *Clostridium botulinum*. Incluídos os medicamentos sob sistema SIA/SUS, a relação fica alterada para 22 substâncias em 33 apresentações.

Cabe ressaltar que cada medicamento gera um processo individual, independente se para o mesmo paciente.

As SES têm autonomia para estabelecer seu protocolo de uso de medicamento. Por exemplo: a partir do estudo multicêntrico mineiro de Eritropoietina, realizado em 1994, foi estabelecido o protocolo de uso desse medicamento a partir de novembro/95, em Minas Gerais. No Rio de Janeiro foram estabelecidos protocolo e receituário padrão em agosto de 1997.

Através das Portarias Ministeriais n^{os} 2.042 e 2.043, de outubro de 1996, na área de Terapia Renal Substitutiva, é implantado Regulamento Técnico para os

⁴ LH-RH: Hormônio Liberador do Hormônio Luteinizante.

serviços e o sistema de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (APAC), inclusive medicamentos excepcionais, respectivamente. A portaria nº 2.043 só foi implantada na competência de abril/97, conforme prorrogação de prazo definida na Portaria GM nº 149/97, devido à necessidade de treinamento.

Na definição dessas Portarias houve a participação de representantes dos grupos de renais crônicos, inclusive para inclusão de medicamentos.

Quando nós negociamos a questão da Portaria 2.042, nós pedimos para incluir o Calcigex®, uma forma de apresentação da Vitamina D₃, que é injetável, do laboratório Abbott, e nós pedimos para incluir esse medicamento, porque não tinha código, ainda (Entrevista 9).

A SAS implantou formulários e regulamentou suas utilizações para atender as determinações anteriores através da Portaria MS/SAS nº 205/96. Esses formulários de autorização e cobrança de procedimentos ambulatoriais de alta complexidade/custo e fornecimento de medicamentos excepcionais a pacientes em Terapia Renal Substitutiva – TRS através de APAC são previamente numerados e devem conter identificação do paciente pelo Cadastro de Pessoa Física (CPF/CIC).

Essa portaria (nº 205) estabelece, ainda, o quantitativo máximo mensal dos medicamentos autorizados por paciente em TRS e sua cobrança em APAC, cuja validade é de três meses. Para demais receptores de transplante (coração etc.) a cobrança deve ser através de Boletim de Procedimento Ambulatorial (BPA).

Apesar de envolver imenso trabalho administrativo, esta sistemática permite um maior controle sobre a utilização dos medicamentos.

Novembro de 1996 pode ser considerado um novo marco para o programa. Através da Portaria MS/SAS nº 204, de 06 de novembro, são estabelecidas medidas para maior controle dos gastos com medicamentos excepcionais e é complementada a relação de medicamentos excepcionais.

Esta portaria é muito importante, do ponto de vista operacional e do controle, pois cria códigos na tabela do SIA/SUS para informatização e retira do código provisório de órtese e prótese os medicamentos Ciclosporina e Eritropoietina; estabelece a obrigatoriedade de dispensação, somente no serviço público; institui formulário de Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME) e determina que a partir de janeiro de 1997 a cobrança passe a ser feita através de BPA, excluindo do

programa GAP. Segundo funcionário da SAS, por observação do consumo histórico, a nova relação de medicamentos, passa a conter 32 substâncias ativas em 53 apresentações. Os valores para esses medicamentos são fixados pela Portaria MS/SAS nº 235 de dezembro de 1996.

Interessante observar que enquanto essas medidas são tomadas pela SAS, a CEME, pertencendo ao mesmo MS, cria Comissão Multidisciplinar composta por seis representantes da CEME e um do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), da Secretaria de Vigilância Sanitária/MS, do Conselho Federal de Farmácia (CFF), do Conselho Federal de Medicina (CFM) e da OPAS. Estabelece, também, o prazo de 90 dias para a comissão apresentar ao Conselho Consultivo da CEME análise e atualização da RENAME, dentro dos critérios da OPAS. (Portaria MS/CEME n.º 045/96, de 06/11/96).

Em janeiro de 1997, a Portaria MS/SAS nº 17 inclui na relação de medicamentos excepcionais, medicamentos para Esclerose Múltipla; exclui e altera códigos, apresentações e denominações para a substância ativa Interferon. A relação passa a conter 34 substâncias e 56 apresentações.

A fim de ilustrar, mais uma vez, o isolamento quanto às decisões do programa de medicamentos excepcionais, podemos citar: 1) Portaria MS/GM nº 81 de 22/01/1997, que altera a composição da Comissão Permanente de Medicamentos, com representantes da CEME; Programas específicos do MS, da Fundação Nacional de Saúde, da SAS, da Secretaria Executiva/MS; ALFOB; CONASS e CONASEMS para implementação/acompanhamento da Política de Assistência Farmacêutica Governamental e faz recomendações para os níveis estadual e municipal; 2) Resolução MS/CNS n.º 216 de 06/03/1997, em que o Ministro homologa a presente resolução que propõe a reinclusão do IDEC e Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (SOBRAVIME) na Comissão de Assessoramento para Assuntos de Medicamentos em espaços deliberativos e consultivos dos órgãos de vigilância sanitária e 3) Resolução CNS nº 227, de 08/05/1997, que aprova a realização de oficina de trabalho, com o objetivo de discutir e formular estratégias e mecanismos para a implementação de política de

medicamentos genéricos no país, com participação de setores governamentais e diversos grupos de interesses envolvidos na questão de medicamentos.

Excluídos os medicamentos excepcionais, independente dos aspectos envolvidos, fato é que, havia abertura para participação de vários atores nas diversas discussões da política de medicamentos, no país.

Em julho de 1997, é desativada a CEME (Decreto nº 2.283) e, pela Portaria MS/SPSA nº 02, é instituído grupo assessor, transitório, para condução de proposta da política de medicamentos.

Em 11 de setembro de 1997, em encontro realizado em Fortaleza, como tantos outros patrocinados por indústria farmacêutica, foi discutida a lista de medicamentos constantes da Portaria nº 204/96, em vigor, naquela ocasião (Entrevista 6), e através de votação aberta, resultando 13 votos a favor e 05 contra, foi decidida a inclusão na portaria de: Anfotericina Lipossomal e Acitretina (Neo Tigason®), substituída a Calcitonina de 50 UI (vários fabricantes) por Calcitonina de 200 UI (Miacalcic®) e excluído o Etreinato (Tigason®).

Ficaram para comprovação de estudos dentro de critérios da OMS, no processo de seleção, inclusão, exclusão e substituição de medicamentos, sugeridos por representante da OPAS, naquele evento, e encaminhamento ao MS os seguintes medicamentos: Micofenolato de 500 mg (Cellcept®), Cladribina (Leustatin®), Bifosfonato (Alendronato) e o Palmidronato de Sódio (Aredia®). Ficou decidido, ainda, o prazo de 90 dias para solicitações de inclusões, exclusões e/ou substituições de medicamentos na portaria.

Em março de 1998, através da Portaria nº 23, a SAS substitui o medicamento Alglucerase 400 UI por Imiglucerase 200 UI, devido à retirada do mercado e substituição pelo mesmo laboratório produtor. Esta portaria também autoriza os serviços de farmácia dos hospitais universitários a dispensarem medicamentos excepcionais e fixa valores para parte desses medicamentos.

Interessante observar a falta de critérios, normas ou uniformidade de procedimento, pois o mesmo se deu com o medicamento Etreinato e Acitretina, porém não houve a oficialização por ato específico. Outro exemplo foi a orientação

da SES/MG, através de memorando de 24/03/98, informando que poderiam ser atendidos pedidos de medicamentos de médicos particulares devido às dificuldades de consultas com especialistas na rede do SUS. Esta liberação se deu por resposta informal de funcionário do MS. Assim, ficava dispensando CGC do paciente e código da unidade no SIA/SUS.

Extinta a CEME é emitida portaria ministerial nº 2.775 de 14 de maio de 1998, que subordina à Secretaria Executiva as ações de planejamento e programação de medicamentos cujas atividades serão exercidas por um Diretor de Programa e cria também a Coordenação de Planejamento e Programação de Medicamentos e Coordenação de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos. A aquisição dos medicamentos fica sob responsabilidade da Subsecretaria de Assuntos Administrativos e a elaboração da relação e dos quantitativos de medicamentos a serem adquiridos ficam na competência da SPS.

Os medicamentos Excepcionais permanecem na SAS, que em junho fixa novos valores para tabela SIA/SUS a partir de julho/98.

Em julho de 1998, o Ministro da Saúde determina que a SPS institua comitês técnico-científicos, de acordo com as áreas técnicas, para dar suporte à elaboração de programas, projetos e formulação de normas, orientações e instruções para desenvolvimento e acompanhamento.

A SAS estende a utilização do medicamento Ciclosporina (imunossupressor utilizado em receptores de transplantes) para uso dermatológico, em patologias que não respondam ao tratamento convencional.

Em setembro do mesmo ano, através da Portaria nº 142, a SAS inclui na relação de medicamentos excepcionais os medicamentos utilizados em TRS: Alfacalcidol 0,25 mcg, 1 mcg e Micofenolato Mofetil 500 mg, comprimidos, similares de outros já padronizados, fixando quantitativos por pacientes/mês e valores do SIA/SUS.

Ainda, em setembro, por ato ministerial, a área técnica de assistência farmacêutica fica subordinada ao Departamento de Gestão de Políticas Estratégicas

da Secretaria de Políticas de Saúde. As atividades passam a ser desenvolvidas por um Comitê Técnico-Científico (CTC).

Também por ato ministerial, é regulamentada a utilização de APAC na sistemática de autorização e cobrança na área do câncer. Esta portaria (nº3.536/98) inclui no valor do procedimento os gastos com medicamentos utilizados em concomitância à quimioterapia, entre eles alguns cobrados como excepcionais. Posteriormente, a SAS estabelece que os medicamentos excepcionais utilizados em neoplasias não serão mais cobrados por BPA ou APAC. Os medicamentos excepcionais Ciproterona, Goserrelina, Triptorrelina, Leuprolide, Interferon, Molgramostima e Filgrastima passam a ser cobrados por BPA e Eritropoietina pode ser cobrada por BPA OU APAC-TRS (Portaria nº 184/98). Em final de outubro, são aprovadas instruções para controle informatizado da produção ambulatorial através de APAC-II meio magnético.

Estas providências são muito importantes como definidoras e controladoras do programa de medicamentos excepcionais, pois o consumo concomitante por pacientes da área oncológica não permite conhecer, exatamente, o volume de recursos utilizados em doenças raras, que são a justificativa do referido programa.

Conforme já apresentada no Capítulo III, em outubro de 1998, é aprovada a Política Nacional de Medicamentos, que em suas diretrizes estabelece a reorientação da assistência farmacêutica, aí incluída a garantia do acesso da população aos medicamentos de custos elevados para doenças de caráter individual.

O início do ano de 1999 traz novos valores para os medicamentos excepcionais. A SAS, em janeiro e março, fixa, por portarias, valores para vigorarem a partir de fevereiro e abril, respectivamente.

Em março são estabelecidos critérios e requisitos para qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e definidos os valores a serem transferidos, Fundo-a-Fundo. Serão aportados pelo ministério R\$159.636.413,00, correspondente à população estimada para o ano de 1997, pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística-IBGE (Portaria MS/GM nº 176/99).

Nessa época, a Portaria Ministerial nº 254 determina que os gestores do SUS elaborem programação físico-financeira anual de medicamentos excepcionais para a completa cobertura da demanda. Cabe ressaltar que os valores para a programação são os estabelecidos pela SAS a partir de abril e as aquisições no mercado privado, pelas SES, não seguem o mesmo preço, levando a uma defasagem de preços no ressarcimento pelo MS. A consequência disso é a cobertura das diferenças pelas SES, ou falta de medicamentos.

Tenho 9.000 pacientes e o volume de gasto mensal com esses pacientes é de R\$ 500,00, *per capita*. (...) A tabela do Ministério da Saúde é menor que a tabela de preço do mercado, em alguns casos, então o que se gasta é muito mais... (Entrevista 4).

O Estado antecipa o pagamento, depois é que vem o ressarcimento. Depois que se produz o serviço é que o Ministério da Saúde paga... Esse é um problema concreto. Se não apresentar APAC e BPA o Ministério não paga. O recurso não paga nem o que se compra. Então, se a SES não tem um capital inicial para investir, não compra (Entrevista 6).

A falta constante desses medicamentos tem sido um transtorno e muito sofrimento para os pacientes. Em alguns estados a situação é mais crítica devido a questões de gerenciamento. O início do ano de 1999 foi marcante, pois a mudança de governos estaduais, reorganização nos diversos níveis hierárquicos, falta de estoques de reserva e dependência da aprovação de orçamentos gerou um aumento nas pressões por grupos de portadores de doenças, sendo esta situação assunto diário dos noticiários locais e nacional. Tal foi a situação, que um dos maiores noticiários de veiculação noturna ensinou passo a passo o caminho para abertura de processo para o recebimento de medicamentos excepcionais.

O fato desses medicamentos serem ditos para doenças raras pode levar à subestimar o número de pacientes atendidos pelo programa. Citando apenas os renais crônicos, existe, hoje, no Brasil, cerca de 42.000 pacientes em hemodiálise e 2.200 transplantados, segundo a FARBRA.

Em 20 de abril de 1999, a SAS estabelece várias normas e instruções para controle de medicamentos excepcionais, emissão de APACs e BPAs magnéticos e mantém alguns formulários/instrumentos para cobrança ambulatorial de TRS. Estabelece, ainda, a utilização exclusiva de Ciclosporina para receptores de transplante, revogando a decisão de extensão de seu uso, de julho/98 (Portarias nºs 137 a 140/99).

Em 30 de abril são definidos os recursos federais anuais para financiamento das ações e serviços de saúde, inclusive os recursos para Assistência Farmacêutica Básica que são de R\$ 161.790.311,00. Esta é a parte do MS calculada a partir de R\$1,00 por habitante. Quanto aos recursos para medicamentos excepcionais estão incluídos na Assistência Ambulatorial Média, Alta Complexidade e Hospitalar (portaria GM, nº 531). Na distribuição desses recursos feita pela SAS, pela portaria nº184, fica definido o limite para medicamentos excepcionais em R\$ 206.357.476,00.

Em maio de 1999 é publicada a revisão RENAME. Foram incluídos nesta RENAME os seguintes medicamentos excepcionais nas respectivas classificações:

Metilprednisolona – pó p/ sol. inj. 500 mg – Imunomoduladores.

Sulfasalazina – com. 500 mg – Sulfas e Anti-sépticos urinários.

Leuprorrelina – sol. inj. 3,75 mg/ml – Hormônios Hipofisários e correlatos.

Ciclosporina – cáp. 25, 50 e 100 mg e sol.oral 100mg/ml– Imunomoduladores.

Imunoglobulina Humana I.V. – 500 mg; 1,0; 2,5; 3,0; 5,0 ou 6,0 g - Soros e Imunoglobulinas.

Deferoxamina – pó p/inj. 500 mg – Antídoto específico em intoxicações exógenas.

Penicilamina – cáp. 250 mg – Antídoto específico em intoxicações exógenas.

Calcitriol – cáp. 0,25 mcg e sol.inj. 1 mcg/ml – Vitaminas e Minerais.

Ferrodextrano - sol. inj. 50 mg Fe(I)/ml – Antianêmicos.

Epoetina Hum. Rec. – sol. inj. 1.000, 2.000, 3.000, 4.000 e 10.000 UI/ml – Antianêmicos.

Desmopressina – sol. intranasal 0,1 mg/ ml – Hormônios hipofisários e correlatos.

Somatropina – sol. inj. 4 UI/ml – Hormônios hipofisários e correlatos.

Segundo funcionário da CODEC/SAS, houve um pedido seu, à SPS, na época da revisão, para inclusão de todos os medicamentos excepcionais na RENAME, a exemplo da Somatropina e Sulfasalazina que já estavam na relação. Os critérios para estarem na RENAME ou na relação de excepcionais é que não estão claros. A Desmopressina, por exemplo, era fabricada pela FURP, laboratório oficial do governo de São Paulo, podendo, portanto, já estar na RENAME por atender a um dos quesitos mais importantes que é a fabricação no país. Entretanto, havia SES

que desconhecia essa produção, e permanecia adquirindo no mercado privado, como exclusividade.

A discussão atual de uma política de medicamentos para o país, revisão da RENAME, e a explosão, neste momento, das questões que envolvem os medicamentos, quais sejam, fraudes, qualidade, genéricos, similares, preços, mercado, corrupção, interesses torna muito oportuno um olhar mais profundo, dos dirigentes, para os medicamentos de alto custo ou excepcionais. Vale lembrar, a falsificação, amplamente divulgada na imprensa, do medicamento Ciproterona, que abreviou a vida de pacientes portadores de câncer de próstata.

(...) eles fogem, na grande maioria, à primeira questão que é de serem uma consolidação na clínica. Em geral, são aqueles medicamentos de lançamento, exceto alguns mais antigos. É o caso, por exemplo dos transplantados, dos medicamentos de controle da rejeição de órgãos transplantados, da osteoporose que, hoje, sabe-se que atinge determinada faixa etária, um grupo já não tão diferenciado, já é um grupo maior.

No geral, são medicamentos muito novos. Cada vez mais nota-se novos grupos que não estavam fazendo parte do programa que se reúnem em associações para defesa de seus direitos. São portadores de algumas patologias e começam a reivindicar o tratamento, em geral de longo prazo ou contínuo, caro, muito caro. Por exemplo, hoje temos grupos dos portadores de Esclerose Múltipla que estão fazendo uma pressão muito grande para novos produtos (...) Esclerose Lateral Amiotrófica e assim por diante. Os portadores de Hepatite C começam a ser um grupo bastante representativo, não é uma coisa mais escassa no nosso meio. (...) Por outro lado fica-se quase que restringindo ou garantindo alguns mercados. Veja, por exemplo, também, o caso dos antipsicóticos. Agora será mais um, mas nós temos dois antipsicóticos de alto custo. Eu acho, enfim, hoje, que deva ser debatido que tipo de situação se configura como para dispensação excepcional (Entrevista 3).

É essa falta de critérios e suas conseqüências que instiga uma busca da compreensão de como se decidem algumas políticas públicas.

Cabe ressaltar que a inclusão desses medicamentos, considerados excepcionais, na RENAME, em nada alterou seu mecanismo de aquisição, dispensação e/ou financiamento. Ainda, em maio, através da Portaria Conjunta MS/SE/SAS nº4, fica estabelecida a programação do limite de recursos anuais destinados ao custeio da assistência ambulatorial, de média e alta complexidade, e hospitalar e dos tetos financeiros federais para atenção básica/1999.

Em junho e julho, algumas portarias conjuntas SE/SAS vão tratar dos recursos financeiros para medicamentos para transplantados: a Portaria nº 10 determina que a partir de junho de 1999 a produção ambulatorial de medicamentos excepcionais (imunossupressores utilizados em TRS) seja financiada com recursos

do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC), nos limites de R\$60.000.000,00. Esse valor foi alterado, pela Portaria nº14, para R\$90.000.000,00, elevando esses limites para o total de R\$ 296.357.476,00.

A Portaria Conjunta nº 16, de julho de 1999, que regulamenta o financiamento e a distribuição de recursos do FAEC, para execução das atividades assistenciais inerentes ao Sistema Nacional de Transplantes, prevê que a dotação orçamentária dos estados será onerada caso ultrapassem os limites. Os recursos para medicamentos representam 51,4% do total desta portaria.

A SAS, através da portaria nº 409, implanta a sistemática de APAC para o fornecimento de *todos* os medicamentos excepcionais. Esta portaria estabelece os procedimentos para fornecimento dos referidos medicamentos, controle individualizado dos pacientes através de CPF, Classificação Internacional de Doenças (CID), quantidades máximas de medicamentos e outros procedimentos.

Isto é um avanço muito importante no controle dos gastos, todavia, há que se ter um bom investimento em recursos humanos, pois aumenta substancialmente o volume de trabalho administrativo, sob o risco de haver um número enorme de rejeição do sistema informatizado decorrente de erros de preenchimento de APACs.

Ainda em agosto, são estabelecidos procedimentos e novos códigos para medicamentos pós-transplantes.

Até aqui, não existem normas específicas para inclusão de medicamentos na relação de excepcionais. As portarias não explicitam os processos que levaram às tomadas de decisões.

Pela primeira vez é apresentada consultoria responsável pela inclusão de medicamentos na relação de excepcionais. Trata-se da Portaria Conjunta MS/SE/SAS nº 27, que inclui na Relação de Medicamentos Excepcionais, conforme sugestão do Grupo de Assessoramento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes, os seguintes medicamentos: Ciclosporina 10mg, cápsula, Tacrolimus 1 mg e 5 mg, cápsulas. Esta portaria também define a participação financeira do MS quando dispensados a pacientes transplantados.

Através da Portaria SAS nº 562 são incluídos na tabela do SIA/SUS os medicamentos Olanzapina de 5 e 10 mg, comprimidos, e Risperidona de 1 e 2 mg, comprimidos (estes já constantes da lista de excepcionais desde a Portaria 204/96). Esta portaria demonstra o conflito no caráter do programa, pois o CTC da área de saúde mental ratifica a excepcionalidade, apenas, do medicamento Clozapina 100 mg, comprimido, inclui similares, com a justificativa de redução de efeitos colaterais, deixando transparecer um “mal-estar” de mercado, a ser resolvido pelos gestores estaduais e municipais, sob aprovação da CIB-Comissão Intergestores Bipartite.

Em outubro é implantada no SIA/SUS a tabela de procedimentos com oito dígitos a ser utilizada a partir de novembro, ficando os medicamentos com o código 36 e 26 subgrupos (Portaria MS/GM nº 1.230 de 14/10/1999).

Finalmente, através da Portaria MS/GM nº 1.310, de 28 de outubro de 1999, é criada a Comissão de Assessoria Farmacêutica à SAS, composta por 10 representantes, sendo: da SAS(2), SPS(2), SE (1), ANVS (1), CONASS (3) e CONASEMS (1). A finalidade da comissão é estabelecer critérios para seleção, inclusão, exclusão e substituição de medicamentos excepcionais na tabela SIA/SUS.

A partir desse momento, os atos relacionados a medicamentos excepcionais já começam a passar por análise da comissão. Assim, a Portaria GM/MS nº 1.464 cria o subgrupo 28 Antivirais, no grupo de medicamentos do SIA/SUS, e inclui na relação de medicamentos excepcionais, conforme estudos realizados pela comissão de assistência farmacêutica, o medicamento Ribavirina 250 mg, comprimido, código 36.280.01-1. Estabelece, ainda, a exigência de dispensação associada ao Interferon Alfa, para Hepatite C. Em seguida, a Portaria SAS/MS nº 772 inclui na relação de medicamentos considerados excepcionais, conforme análise da Comissão de Assessoria Farmacêutica, o medicamento Acitretina 25 mg Cápsula, código 36.151.02-5, e pela Portaria conjunta SE/SAS/MS nº 55 é incluída, também, a Azatioprina de 50 mg, comprimido. Cabe destacar que a Azatioprina é um medicamento considerado essencial desde a primeira RMB (1976).

Segue abaixo o Gráfico 1, demonstrativo dos medicamentos excepcionais padronizados em número de substâncias ativas e apresentações farmacológicas, no período 1984-1999. Até 1990 não foram encontrados dados sobre o atendimento

ambulatorial, pois o financiamento e gerência eram feitos pelo INAMPS e a maior parte das aquisições era descentralizada, através do suprimento básico dos hospitais e das Superintendências Regionais. A relação de medicamentos padronizados não constantes da RENAME, em 1986, atendia o nível hospitalar, e dos 59 itens padronizados, apenas 5 eram medicamentos excepcionais. Com a implantação do SUS a responsabilidade passou para as SES durante o período 1990-1993. Cada SES administrava de acordo com sua política e disponibilidade de recursos.

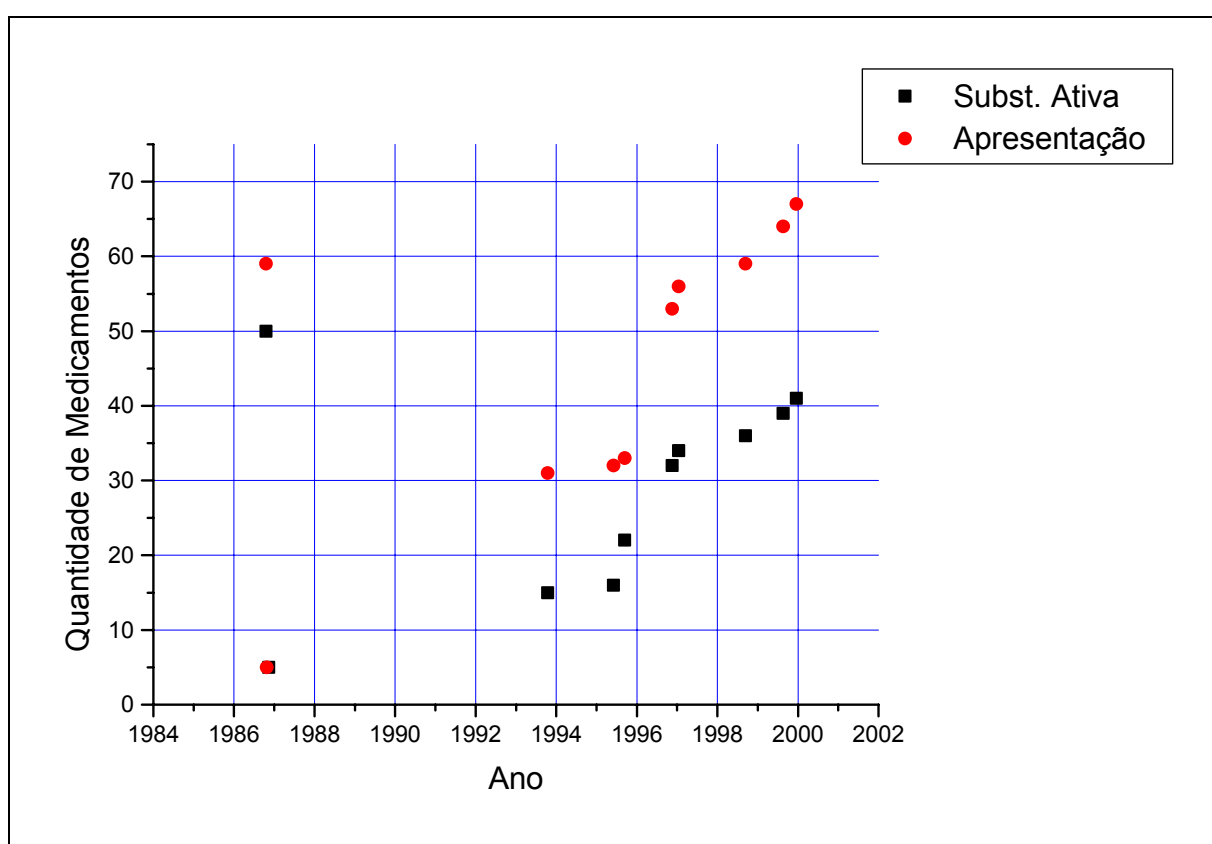


Gráfico 1: Crescimento do número de medicamentos excepcionais padronizados pelo MS, em substância ativa e apresentação farmacêutica, por ano (Brasil, 1984-1999)

A partir de 1993, com a retomada do financiamento pelo MS, este passa a definir a padronização dos medicamentos. Como se pode observar o número de itens padronizados cresceu, no período, mais de 100%.

Em dezembro de 1999 a Comissão de Assistência Farmacêutica havia se reunido duas vezes e já havia proposto discutir um novo nome para o programa por considerar “programa de excepcionais” inadequado. Além disso, a comissão estava definindo o perfil, os critérios para o funcionamento do programa e um regimento para a Comissão.

É possível, se tivermos competência suficiente pra mudar o rumo do que está acontecendo hoje. Ter competência, ser capaz de sobreviver aos *lobbies* (...) ser vigia constante (...) ser absolutamente técnicos na comissão. Eu acredito que as pessoas são sérias, acredito em grandes possibilidades de mudar a forma como tem se apresentado o programa (...) enfim, que o recurso financeiro seja usado de uma maneira que contribua para a recuperação da saúde (Entrevista 6).

Para o ano 2000 a Portaria GM/MS nº 1.481, de 28/12/1999, estabelece a inclusão no FAEC de todos os recursos do MS, destinados ao co-financiamento de medicamentos excepcionais. O repasse será feito Fundo-a-Fundo e o encontro de contas será trimestral. Em casos de gastos inferiores ao repasse, a diferença será descontada no repasse seguinte. Em anexo, é publicada a tabela de valores, por estado, totalizando R\$ 365.602.920,00.

Este valor, para o exercício de 2000, representa um aumento de 23% no orçamento para medicamentos excepcionais em relação ao orçamento de 1999, considerado insuficiente, ainda, para custear toda as necessidades. Ressalte-se que este aumento não corresponde, apenas, ao aumento da cobertura da demanda; há que se considerar o aumento dos preços dos medicamentos, o que pode significar um crescimento muito menor.

A respeito das diferenças entre o que as SES apresentam de gastos e o ressarcimento pelo MS, o Gráfico 2 compara esses valores nos últimos três anos. Cabe destacar que só foram considerados os gastos de 1997 a outubro de 1999, devido à falta de informações nos anos anteriores e às mudanças de códigos dos medicamentos e readaptação do sistema de informações, a partir desta data, e, portanto, não havia dados confiáveis no período de execução do trabalho. Essa relação tem se mantido praticamente estável, mesmo na projeção para o ano completo de 1999. As maiores variações estão localizadas em determinados estados (ver Anexo 3) e podem estar relacionadas a problemas de gerenciamento e insuficiência de recursos humanos para atender o trabalho burocrático. Na leitura desse gráfico observa-se um aumento de recursos investidos, o que

necessariamente não significa melhoria no atendimento. É preciso lembrar que durante o período pode ter havido melhoria no sistema de informações; houve aumento da demanda, inclusive, com a inclusão de novos medicamentos e aumentos dos preços.

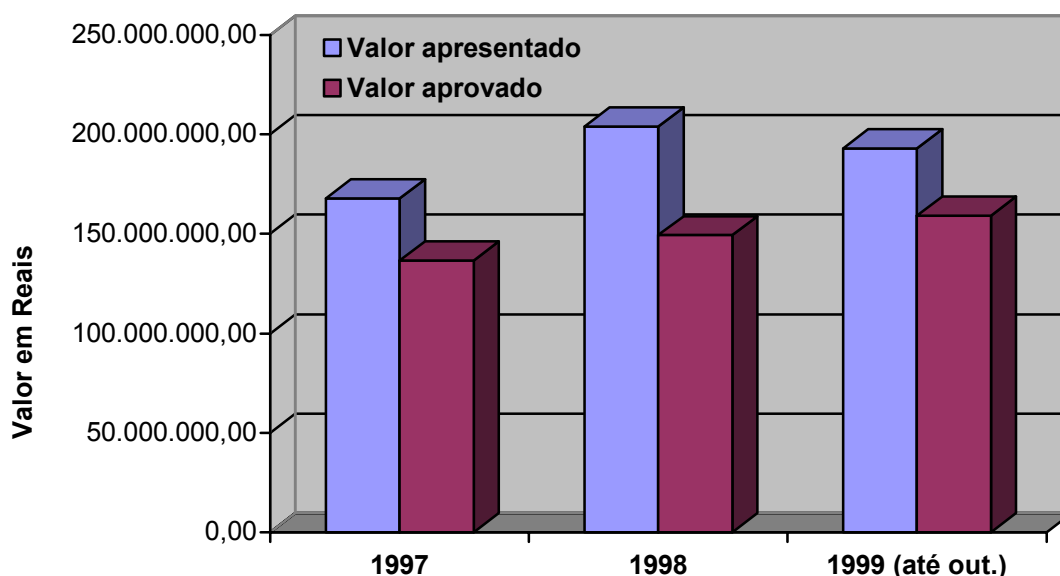


Gráfico 2: Medicamentos excepcionais. Valores apresentados pelas SES vs. valores aprovados pelo MS (Brasil, 1997 a out./1999)

Cabe, ainda, ressaltar que estão embutidos nesses valores gastos com alguns medicamentos utilizados também no atendimento em oncologia.

O Gráfico 3 mostra que mesmo com o aumento de recursos investidos, os maiores gastos estão concentrados em alguns tratamentos (maiores detalhes no Anexo 6). O maior gasto com o tratamento de renais crônicos e transplantados está

relacionado não só ao alto custo dos medicamentos, mas ao volume de doentes e à indiscutível necessidade de garantia desses medicamentos para a sobrevivência dos pacientes, além de ser a área onde o controle informatizado já se faz há mais tempo.

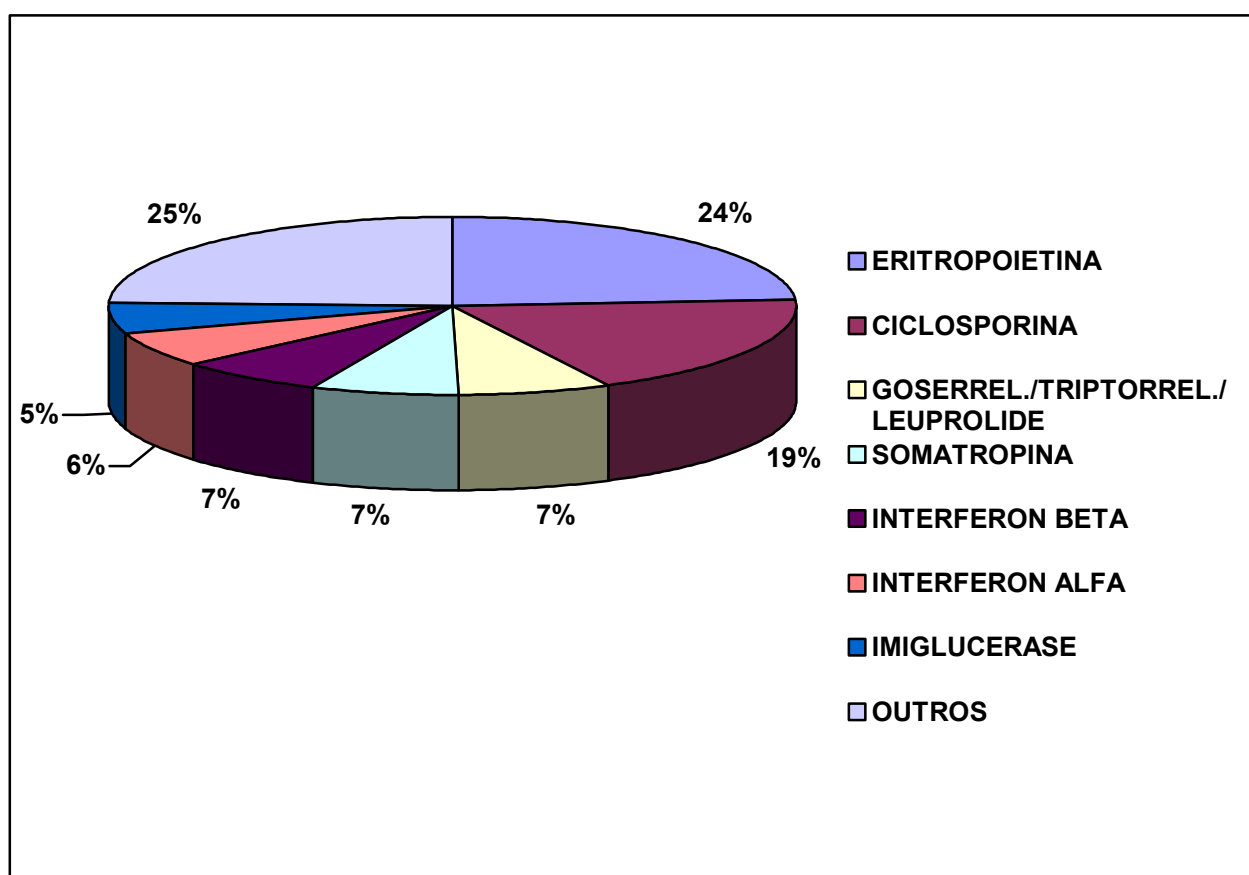


Gráfico 3: Medicamentos excepcionais. Distribuição dos gastos apresentados pelas SES, por medicamento (Brasil, 1997 a out./1999)

Segundo o representante do CONASS na Comissão de Assistência Farmacêutica, com menos de R\$ 500 milhões não se atende a demanda do país. O CONASS, em julho de 1999, fez um levantamento dos gastos dos estados com esses medicamentos e chegou à conclusão que o valor necessário para atender o

que já estava no programa de medicamentos excepcionais era de R\$ 460 milhões, sem considerar a demanda reprimida.

Cabe destacar a importância do programa de medicamentos excepcionais e sua revisão, inclusive pelo relato constante da CPI de medicamentos que veio corroborar as questões que motivaram este trabalho:

A eleição dos medicamentos que entram nesta modalidade [medicamentos excepcionais, pelo seu alto custo] não era um processo muito transparente. Existe uma grande pressão dos laboratórios produtores para que seus produtos sejam incluídos. Atualmente, foi nomeada uma comissão para estudar os critérios de inclusão e outras regulamentações desta modalidade.

Alguns estados e municípios agregam recursos próprios para fazer frente à demanda por estes medicamentos que têm um custo altíssimo incapacitando a esmagadora maioria da nossa população a ter acesso aos mesmos no caso de contraírem aquelas doenças (CPI, 2000: 178).

Cabe destacar, ainda, que uma das conclusões da CPI é a necessidade de profunda análise do programa e providências para melhor equacionamento, e recomenda ao MS estudar uma política de produção desses medicamentos (CPI, 2000: 185; 345).

O levantamento até aqui realizado, embora exaustivo, inicialmente permite perceber os movimentos que influenciaram a evolução do programa de medicamentos excepcionais, que mesmo sem algumas respostas, ajuda a refletir sobre sua inserção na política de medicamentos do país. Induz a refletir, ainda, sobre políticas públicas, humanismo, ética e dignidade, como prestador de serviço, dignidade e cidadania como usuário dos serviços. Por outro lado, a partir dessa cronologia surgirão perguntas possibilitando novos estudos, sob outros olhares.

As decisões mais importantes envolvendo os medicamentos essenciais e os medicamentos excepcionais, acima comentadas, são apresentadas no quadro sinóptico abaixo:

Quadro 2: Medicamentos essenciais vs. medicamentos excepcionais. Marcos importantes (Brasil, 1971 a 1999)

ANO	MEDICAMENTOS ESSENCIAIS	MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS
1971	Criação da CEME junto à Presidência.	
1974	Transferência da CEME p/MPAS. (Decreto 74.000)	
1975	Instituição da RENAME. (Portaria 233)	

ANO	MEDICAMENTOS ESSENCIAIS	MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS
1976	Homologação Relação de Medicamentos Básicos-RMB/INAMPS. (Portaria 514)	Projeto de pesquisa CEME/UNB de Hormônio do Crescimento Humano, por ser alto custo.
1977	Revisão RMB. (Portaria 817)	Hormônio do Crescimento na RMB, mas com Protocolo de dispensação.
1982	Homologação da RENAME (Portaria 03 do MPAS/MS/MEC). Aprovação da RENAME (Portaria 04 MPAS/MS/MEC).	Definição de "Medicamentos de aquisição em caráter Excepcional (15% do valor RENAME). Importação p/CEME de Hormônio do Cresc.Humano e Asparaginase. Posteriormente Ciclosporina.
1985	Transferência da CEME do MPAS p/ MS. Seminários de atualização da RENAME.	
1986		RMP/INAMPS não RENAME p/uso hospitalar c/55 itens, entre eles: Calcitriol, Ciclosporina, Ferro Coloidal Inj., Danazol e Penicilamina. (Portaria 121)
1987	Programa Farmácia Básica/CEME. OS 134: Descentralização de aquisição pelas Superintendências/INAMPS.	Autonomia das SRs para programas de utilização de med. excepcionais. Regulamento p/operacionalizar o programa. Autorização p/ Ciclosporina ambulatorial e hospitalar. (OS 138)
1988	SUDS. SUS. Trásferência CDMs p/SES.	
1990-1992	Extinção das CAFs e CDMs.	Medicamentos Excepcionais nas SES.
1993	Revisão da RENAME não oficializada. Extinção do INAMPS.	MS inclui no SIA/SUS e GAP medicamentos excepcionais (15 subst. ativas). (Port. 142) As decisões sobre med. excepcionais passam a ser da SAS.
1994	CEME mantém medicamentos dos programas do Ministério da Saúde.	Emissão de GAPs p/Excepcionais, provisoriamente. (Portaria 32) Aprovada operacionalização de GAPs. (Portaria 76) Aprovada Ficha Cadastro Ambulatorial SIA/SUS c/ códigos p/farmácia. (Port.133)
1995		Inclusão de medicamentos na relação que passa p/ 20 subst. ativas (Ports. 50 e 102).
1996	CEME cria comissão p/ revisão da RENAME.	Portaria SAS/204. Cria formulário de Solicitação de Medicamentos Excepcionais-SME. Retira medicamentos do programa órtese/prótese. Implanta APAC (Port. 2.042). Aprova nova relação com 32 subst. Ativas.
1997	Extinção da CEME e distribuição de suas atividades pelos órgãos do MS. São criadas várias comissões p/ discutir Ass. Farmacêutica Governamental. Retorno do Programa Farmácia Básica	Inclusão de Interferon beta (Port. 17). A relação passa para 34 subst. Ativas. Encontro de Fortaleza (setembro) patrocinado por laboratório farmacêutico.
1998	Aprovação da Política Nacional de Medicamentos. (Port. 3.916)	Autorização de dispensação em Hospitais Universitários. (Portaria 23) Inclusão de med. p/ renais. (Portaria 142) Medicamentos da oncologia são separados dos excepcionais. (Portaria. 3.536)
1999	Descentralização da assistência farmacêutica básica. (Portaria 176) Publicação da RENAME/99. (Portaria 507)	SAS implanta controle de med. excepcionais por APACs e BPAs magnéticos. Incorporação à RENAME/99 de 12 medicamentos excepcionais (subst. ativas). APACs e CID p/ todos os med.excepcionais.

ANO	MEDICAMENTOS ESSENCIAIS	MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS
	Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Lei 9.782) Lei dos Genéricos. (Lei 9.787)	Inclusão de Imunossupressores por sugestão do GT do Sistema Nacional de Transplantes (Portaria. 27). Inclusão de Olanzapina por sugestão do CTC de Saúde Mental. (Portaria 562) Implantada Tabela de 8 dígitos (outubro). Criada Comissão de Assessoria Farmacêutica à SAS. (Portaria 1.310). Inclusão de subgrupo antivirais e medicamentos por análise da Comissão. (Port. 1.464: Port. 772). Totalizam: 41 subst.ativas em 67 apresentações.

Fonte: Adaptado a partir dos Capítulos III e V deste trabalho.

V.2. Medicamentos Excepcionais e Interesses na RENAME/99

A assistência farmacêutica no âmbito do SUS se dá através de vários programas, no sentido de atingir público de usuários diferenciado. A RENAME é a lista padronizada de medicamentos a serem utilizados em todos os níveis hierárquicos de atendimento e que deve ser referência para todas as instituições que integram o SUS. A partir da RENAME, as SES e SMS devem definir seus elencos para o programa de assistência farmacêutica básica para o atendimento ambulatorial; medicamentos específicos para os programas do MS como: Pneumologia e Dermatologia Sanitária, Endemias Focais, Leishmaniose, Malária, Idoso, DST/AIDS, Doenças Cardiovasculares, Hepatites Virais etc. À margem da RENAME funciona o programa dos medicamentos excepcionais ou de alto custo.

Cabe ressaltar que na atual RENAME/99 constam 23 itens de medicamentos excepcionais e que o Programa de Assistência Farmacêutica Básica passa por uma avaliação, pois as padronizações de medicamentos têm diferido muito.

Essa situação conflitante entre as recomendações da Política Nacional de Medicamentos e sua execução tem sido, ao longo dos anos, motivo de diversos debates e busca de soluções com o objetivo de permitir o maior acesso possível da população aos medicamentos, no âmbito do SUS.

A revisão da RENAME/99 permitiu observar a movimentação de grupos de interesses para inclusões, exclusões e substituições na RENAME, em vigor, e a partir dessa observação pretende-se refletir sobre a participação de alguns atores e seus interesses sobre os medicamentos considerados excepcionais.

Cabe destacar que serão considerados nesse estudo os medicamentos constantes do programa excepcionais ou alto custo, até dezembro de 1999, com as nomenclaturas utilizadas em cada documento.

À CEME, órgão gestor da política de medicamentos no Brasil, foi delegado um papel estratégico de assegurar a promoção de um sistema de assistência farmacêutica governamental inserido no SUS.

Em 1996 foi organizada uma oficina de trabalho CEME-FIOCRUZ na ENSP, no Rio de Janeiro, cujo documento de intenções identificava áreas de desenvolvimento conjunto. A atividade escolhida como prioritária a ser desenvolvida pelo grupo formado para cooperação foi a revisão da RENAME formalizada pelo Ajuste de Cooperação Técnico-Científica nº 001/96 e Convênio CV/CEME/nº 031/96, assinados entre a CEME e FIOCRUZ e publicados no DOU de 30 de dezembro de 1998 (MS, 1997).

A Comissão Multidisciplinar de Revisão da RENAME foi formada com representantes de diversos órgãos da FIOCRUZ e representante do IDEC, da SOBRAVIME e da OPAS, ficando a coordenação sob responsabilidade da ENSP, através da Portaria CEME nº 45, publicada no DOU de 14/11/96.

A última oficialização da RENAME havia sido em 1983. Estava, portanto, defasada em virtude do desenvolvimento científico-tecnológico nesta área, além das modificações no perfil de morbidade e mortalidade da população.

Diversos critérios nortearam a elaboração da RENAME/99. Foram incorporadas, na atual revisão, as normas da OMS (detalhadas no Capítulo III), dando ênfase à avaliação de segurança e eficácia, além de considerações a respeito da disponibilidade dos produtos no mercado interno (RENAME, 1998).

Entre os diversos critérios adotados, segundo o GT/ENSP/FIOCRUZ, cabe destacar a exclusão de fármacos de descoberta recente e insuficiente experiência clínica, para os quais ainda não se definiram eficácia e efetividade por ensaios clínicos comparados mediante metodologia adequada. Não foram considerados, também, produtos restritos ao tratamento de doenças incomuns ou de manejo muito específico.

A dinâmica adotada pelo GT da ENSP, para o processo de revisão, foi a seguinte: como ponto de partida foi utilizada a RENAME, revisada em 1993, mas não oficializada, e a oitava e nona listas de medicamentos da OMS. Outras referências importantes foram os Programas do Ministério da Saúde, o sistema Micromedex, Cochrane Library, British National Formulary e pesquisa Medline e Lilacs, entre outros.

Em 03 de fevereiro de 1997, houve uma reunião ampliada da comissão revisora com a participação de diversos segmentos industriais e de representações de categorias profissionais para explicitar a dinâmica dos trabalhos, ficando deliberado que todas as solicitações de inclusão ou exclusão de medicamentos da RENAME que fossem recebidas pela CEME seriam analisadas de acordo com os critérios estabelecidos.

A versão da RENAME elaborada em janeiro de 1997 foi discutida em seminário realizado em Brasília, promovido pela CEME, FIOCRUZ e OPAS/OMS, com participação de convidados internacionais e representantes de SES e SMS nacionais. Nesta versão preliminar já constavam alguns medicamentos considerados excepcionais ou de alto custo que, também, já faziam parte da 8ª revisão da lista da OMS que é de 1995 (Quadro 3). Isto demonstra que a OMS já considera essenciais alguns medicamentos de alto custo, utilizados em doenças ou condições raras.

Quadro 3: RENAME/99. Sugestão de inclusão de medicamentos excepcionais e apresentações por ordem alfabética

MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO
AZATIOPRINA	Com. 50mg (OMS)
BROMOCRIPTINA	Com. 2,5 mg
CALCITONINA SINTÉTICA DE SALMÃO	Inj. 50 UI/ml
CALCITONINA SINTÉTICA DE SALMÃO	Inj. 100 UI/ml
CALCITONINA SINTÉTICA DE SALMÃO	Sol. aerosol Nasal 50 UI/dose
CALCITONINA SINTÉTICA DE SALMÃO	Sol. aerosol Nasal 100 UI/dose
CICLOSPORINA	Sol. oral 100mg/ml
CICLOSPORINA	Sol. inj. 50 mg/ml (OMS)
CICLOSPORINA	Cap. 100 mg (OMS:cap. 25 mg)
DEFEROXAMINA	Sol. inj. 500 mg(OMS)
DESMOPRESSINA	Sol. aerosol nasal 0,01mg/ml
EPOETINA	Sol. inj. 2.000 UI/ml
EPOETINA	Sol. inj. 4.000 UI/ml
IMUNOGLOBULINA HUMANA	Sol. inj. IV 0,5G (OMS)
IMUNOGLOBULINA HUMANA	Sol. inj. IV 1G (OMS)
IMUNOGLOBULINA HUMANA	Sol. inj. IV 2,5 (OMS)
IMUNOGLOBULINA HUMANA	Sol. inj. IV 3G (OMS)
IMUNOGLOBULINA HUMANA	Sol. inj. IV 5G (OMS)

MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO
IMUNOGLOBULINA HUMANA	Sol. inj. IV 6G (OMS)
INTERFERON ALFA	Sol. inj. 3.000.000 UI
INTERFERON ALFA	Sol. inj. 5.000.000 UI
INTERFERON ALFA	Sol. inj. 9.000.000 UI
LEUPRORRELINA	Sol. inj. 7,5mg
PENICILAMINA	Cap. 250 mg (OMS)
SOMATROFINA	Sol. inj. 4 UI
SULFASALAZINA	Com. 500 mg (OMS)

Fonte: MS (Ministério da Saúde), 1997.

Até o final do primeiro semestre de 1997, foram realizadas onze reuniões técnicas na ENSP e quatro em Brasília convocadas pela CEME.

A versão preliminar de janeiro de 1997 foi distribuída às representações dos segmentos interessados, para divulgação e propostas. Diversas sugestões foram encaminhadas à coordenação da comissão e à CEME. Entre elas estão destacadas, no Quadro 4, as que se referem a medicamentos excepcionais, com os comentários do solicitante.

Quadro 4: RENAME/99. Sugestões de alteração na versão preliminar, por medicamento excepcional, em ordem alfabética

PRODUTO	TIPO	INSTITUIÇÃO SOLICITANTE	COMENTÁRIOS DO SOLICITANTE
ACITRETINA Caps 10 mg	i	Roche	Retinóide usado em Psoríase (1-3% pop. mundial. Já aprovada pela SNVS, aguardando publicação.
ACITRETINA Caps 25 mg	i	Roche	O mesmo de Acitretina de 10 mg.
ALENDRONATO SÓDICO comp 10mg	i	Merck	É um bifosfonato, inibidor específico da reabsorção óssea mediada pelos osteoclastos, análogo sintético de pirofosfato. Apresentou trabalhos científicos do uso de Alendronato para reverter a progressão da osteoporose e reduzir risco de fratura.
BROMOCRIPTINA 2,5 mg	e	CODEC	Sugere a exclusão de todos os medicamentos excepcionais para evitar duplicidade de pagamento.
CALCITONINA SINT SALMÃO 100 UI/ml	e	CODEC	Idem Bromocriptina.
CALCITONINA SINT SALMÃO 100 UI/ml inj	e	CODEC	Idem Bromocriptina.
CALCITONINA SINT SALMÃO 50 UI/ml spray	e	CODEC	Idem Bromocriptina.
CALCITONINA SINT SALMÃO 50 UI/ml inj	e	CODEC	Idem Bromocriptina.
CALCITRIOL comp 0,25 mcg	i	Roche	Metabólitos ativos da vit D3. Promove absorção intestinal de cálcio regula mineralização óssea. Efeito dura 3 a 5 dias.
CICLOSPORINA 100 mg caps	e	CODEC	Idem Bromocriptina.

PRODUTO	TIPO	INSTITUIÇÃO SOLICITANTE	COMENTÁRIOS DO SOLICITANTE
CICLOSPORINA 100 mg sol oral	e	CODEC	Idem Bromocriptina.
DEFEROXAMINA 500 mg sol.inj.	e	CODEC	Idem Bromocriptina.
DORNASE ALFA 2,5 mg inj. ⁵	i	Assoc.Assist.Mu coviscidose-PR	Tratamento da Fibrose Cística.
ERITROPOIETINA 2.000 UI	e	CODEC	Idem Bromocriptina.
ERITROPOIETINA 4.000 UI	e	CODEC	Idem Bromocriptina.
FILGRASTIMA 300 mcg	i	Roche	Estimulador específico de colônias de granulócitos neutrófilos. Indicados para pacientes com neutropenia grave prolongada e profunda, ex. pacientes sob quimioterapia.
GOSERRELINA 3,6 mg	i	Lilly	Eficácia no controle de câncer prostático passível de manipulação hormonal. Câncer de mama em mulheres na pré e peri-menopausa e na endometriose, aliviando sintomas, inclusive a dor, e reduzindo o tamanho e número de lesões endometriais.
GOSERRELINA 10,8 mg	i	Lilly	O mesmo apresentado em Goserrelina de 3,6 mg.
INTERFERON alfa 10 milhões UI	i	Schering Plough	Esta apresentação vem sendo usada freqüentemente como dose padrão no tratamento do Sarcoma de Kaposi, associado a AIDS e, principalmente, para compor o esquema terapêutico atualmente proposto para o Mieloma Maligno.
INTERFERON alfa 4,5 milhões UI	i	Roche	Hepatites Virais B e C; único medicamento aprovado pelo FDA para tratamento de hepatites crônicas virais. (20-40% remissão)
MOFETIL, MICOFENOLATO comp 500 mg	i	ABTO	Imunossupressor de eficácia, segurança comprovadas. Redução dos índices de rejeição aguda (em 50%) e redução dos custos do tratamento ao final de um ano pela menor utilização de medicamentos e diálise. Substitui a Azatioprina no Transplante de órgão sólido por ser mais eficaz.

⁵ Na fonte foi utilizado o nome comercial Pulmozime®

PRODUTO	TIPO	INSTITUIÇÃO SOLICITANTE	COMENTÁRIOS DO SOLICITANTE
OLANZAPINA comp.	i	Lilly	De acordo com o programa regional de medicamentos da Org. Pan-americana de saúde, a Olanzapina se enquadra nos princípios de priorização de medicamentos a integrarem listas nacionais. Custo total de tratamento comparável aos atuais antipsicóticos tradicionais, a superior eficácia da Olanzapina combinada com a melhor aceitação e conseqüente adesão do paciente ao tratamento reduz significativamente a incidência de re-hospitalização devido a complicações e recidivas clínicas.
PENICILAMINA 250 mg	e	CODEC	Idem Bromocriptina.
SOMATOTROFINA 4 UI	e	CODEC	Idem Bromocriptina.

Fonte: Adaptado de MS (Ministério da Saúde), 1997
(obs: a = alteração, e = exclusão, i = inclusão)

A partir das sugestões de alterações de medicamentos na RENAME constante do Anexo 7, conclui-se, na Tabela 2, que a maior participação nessas sugestões foi de solicitações de inclusão (89%), encaminhadas por, praticamente, todos os solicitantes públicos e privados (apenas a SES/PI não solicitou inclusão). Cabe destacar que em relação às SMS, somente a Secretaria Municipal de Saúde de Fortaleza apresentou propostas. Esta secretaria tem uma lista padronizada de medicamentos chamada REMUME.

Tabela 2: RENAME/99. Solicitação de alterações por tipo, quantidade e instituições

TIPO DE SOLICITAÇÃO	SOLICITAÇÕES		Nº DE INSTITUIÇÕES (PÚBLICAS E PRIVADAS)
	Nº	%	
Alteração	9	4	3
Exclusão	16	7	4
Inclusão	212	89	29
Total	237	100	30

Fonte: MS (Ministério da Saúde), 1997.

Devido à maioria dos medicamentos excepcionais serem dirigidos às doenças raras, o interesse por sugestões de inclusões na RENAME se deu, principalmente, pelos laboratórios, isoladamente (83,3%), seguindo a maior participação geral (68,9%); e por associações de profissionais e de portadores de doenças (Tabela 3). A participação nas sugestões foi somente de inclusão e menor que o esperado, pois,

naquele momento, havia 34 medicamentos padronizados como excepcionais em 56 apresentações farmacêuticas.

Tabela 3: RENAME/99. Solicitação de inclusões de medicamentos gerais e excepcionais por natureza de instituição

NATUREZA INSTITUCIONAL	MED.GERAIS	%	MED.EXCEPCIONAIS	%
Associação de Laborat. Privados	21	9,9	0	0,0
Associação de Port. Doenças	1	0,5	1	8,3
Associação de Profissionais	9	4,2	1	8,3
Laboratório Oficial	14	6,6	0	0,0
Laboratório Privado	146	68,9	10	83,4
Programa do MS	14	6,6	0	0,0
Secretaria Estadual de Saúde	0	0,0	0	0,0
Secretaria Municipal de Saúde	5	2,4	0	0,0
Organização Internacional	2	0,9	0	0,0
TOTAIS	212	100,0	12	100,0

Fonte: MS (Ministério da Saúde), 1997.

Cabe destacar que a solicitação da CODEC, de fevereiro/97, não foi considerada no estudo, pois se referia à exclusão de todos os antineoplásicos (21 itens) e excepcionais (12 itens) da RENAME. A justificativa para a solicitação foi evitar duplicidade de pagamento quando fossem processados os BPA, através do SIA/SUS, por já constarem de listas específicas. Tal exclusão não corresponde ao objetivo do estudo, pois os medicamentos permanecem em programas custeados tanto pelo MS como por governos estaduais e/ou municipais.

A revisão periódica das listas de medicamentos é um ponto fundamental nas políticas de medicamentos. A Lista Modelo da OMS tem sido revisada regularmente. O número de produtos incluídos aumentaram de 208 em 1977 para 306, até 1997, pois foram eliminados os antigos; menos eficazes, e adicionados novos. A participação das associações da indústria farmacêutica proporciona a oportunidade de examinar a lista e propor inclusão de produtos. Em várias ocasiões a inclusão de um medicamento na lista tem impulsionado as empresas farmacêuticas a prosseguirem a fabricação dos produtos ou a iniciar sua produção (Wecrasuriya & Brudon, 1998).

Uma análise do mercado da produção de medicamentos mostra que, para os empresários nacionais, as compras governamentais são uma saída na competição, na ruptura da dominação das transnacionais e um recurso fundamental para sua

viabilidade econômica e que isto é uma reivindicação da ABIFINA e da ALANAC (Vaitsman *et al.*, 1991:224; Lucchesi, 1991: 250). Isto talvez explique a elaboração de documento da ALANAC com sugestões para inclusão de medicamentos na RENAME, como forma de, ainda, garantir um mercado no setor público.

Quanto à ABIFARMA suas atenções parecem estar mais voltadas para questões extremamente maiores, com relação ao mercado existente, no momento (mais de US\$ 10 bilhões anuais): genéricos, patentes e controle de preços, e no mercado potencial que é o Brasil. A questão dos medicamentos excepcionais, no âmbito institucional, tem ficado por conta dos interesses e pressões daqueles laboratórios cujos produtos se enquadram no programa de excepcionais, e esse mercado representa, hoje, cerca de US\$ 500 milhões.

A análise das solicitações, pelo GT da ENSP, originou a proposta de RENAME de julho/97 e posteriormente a Proposta RENAME/98 apresentada ao MS. Foi considerada, também, a experiência de SES e SMS que estabeleceram listas próprias de medicamentos essenciais e que conseguiram desenvolver sua utilização, e a padronização de medicamentos de diversas instituições do setor saúde (MS, 1998).

O documento elaborado pelo GT/ENSP como proposta de RENAME/1998, encaminhado ao MS, apresentou os critérios para a condução dos trabalhos e explicitou justificativas técnicas para a definição dos produtos.

Foi utilizado o consenso para decidir sobre nova apresentação da RENAME, de forma a ser mais adequada para o uso nos serviços de saúde. Em todos os casos em que houve controvérsia quanto à inclusão de determinados medicamentos na categoria de “medicamentos essenciais”, procedeu-se a uma discussão técnica que incluiu as bases de dados das referências já citadas (MS, 1998). Nesta proposta estão incluídos os medicamentos excepcionais constantes do Quadro 5. Pode-se observar que foram retirados da versão preliminar quatro itens e acrescentados dois.

Quadro 5: Relação de Medicamentos Excepcionais sugeridos para inclusão na RENAME pelo GT/ ENSP/FIOCRUZ, por ordem alfabética.

MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO/CONCENTRAÇÃO
Azatioprina	Comprimido 50 mg
Calcitriol	Cápsula 0,25 mcg
Ciclosporina	Cápsula 100 mg
Ciclosporina	Solução Oral 100 mg/mL
Deferoxamina	Pó p/Injetável 500 mg
Desmopressina	Solução Intranasal 0,1mg/mL
Dextrano Ferro	Sol Injetável 50 mg Fé (I)/mL
Epoetina Humana Recombinante	Solução Injetável 2.000 UI/mL
Epoetina Humana Recombinante	Solução Injetável 4.000 UI/mL
Leuprorrelina	Solução Injetável 3,75 mg/mL
Metilprednisolona	Pó p/Injetável 500 mg
Penicilamina	Cápsula 250 mg
Somatrofina	Solução Injetável 4 UI/mL
Sulfasalazina	Comprimido 500 mg

Fonte: MS (Ministério da Saúde), 1998.

Com a desativação da CEME, em 1997, a proposta elaborada pelo GT da FIOCRUZ, considerada provisória, não pôde ser submetida à Comissão Multidisciplinar inicial, ficando, então, a Assessoria de Assistência Farmacêutica do Departamento de Gestão de Políticas Estratégicas (DGPE) da SPS/MS incumbida da revisão final.

Em março de 1999, a Assessoria de Assistência Farmacêutica encaminhou ao Secretário a versão final da RENAME/99, com um histórico do processo de revisão.

Segundo a assessoria, na primeira fase de revisão da proposta do GT/FIOCRUZ foram realizadas reuniões com as áreas técnicas do DGPE/SPS/MS, onde foram apresentadas as solicitações de inclusões, exclusões e alterações com as respectivas justificativas. A Fundação Nacional de Saúde, embora solicitada a apresentar sua apreciação sobre a relação, não se manifestou. Nessa etapa a área de medicamentos excepcionais ou alto custo retornou com solicitação de inclusão que prevaleceu sobre a anterior (exclusão de todos os itens, em 1997). Essas propostas foram analisadas pelo grupo responsável pela elaboração da RENAME e finalmente houve uma reunião para análise do parecer do grupo e suas deliberações. Com relação aos medicamentos excepcionais as deliberações foram as contidas no Quadro 6.

Quadro 6: Solicitações de alterações aprovadas na versão final da RENAME/99, por solicitante e tipo

MEDICAMENTO	SOLICITANTE/ÁREA	TIPO DE SOLICITAÇÃO
Calcitriol sol. Inj. 1 mcg	Alto custo (Portaria 204)	Inclusão
Ciclosporina cápsula 25 mg	Alto custo (Portaria 204)	Inclusão
Ciclosporina cápsula 50 mg	Alto custo (Portaria 204)	Inclusão
Eritropoetina humana recombinante sol.inj. 1.000UI	Alto custo (Portaria 204)	Inclusão
Eritropoetina humana recombinante sol.inj. 3.000UI	Alto custo (Portaria 204)	Inclusão
Eritropoetina humana recombinante sol.inj. 10.000UI	Alto custo (Portaria 204)	Inclusão
Imunoglobulina humana endovenosa 500 mcg ou 1,0g	Alto custo (Portaria 204)	Inclusão
Imunoglobulina humana endovenosa 2,5g ou 3,0g	Alto custo (Portaria 204)	Inclusão
Imunoglobulina humana endovenosa 5,0 g ou 6,0g	Alto custo (Portaria 204)	Inclusão

Fonte: Adaptado de MS (Ministério da Saúde), 1999c

Na segunda fase (fevereiro/99), foram realizadas alterações por técnicos da Assessoria de Assistência Farmacêutica, alterações essas exclusivas de apresentação, como: abreviaturas, especificações, adequação de nomes genéricos e correções de digitação.

Em 23 de abril de 1999, pela Portaria nº 507, é aprovada a revisão da RENAME na qual foram incluídos 13 medicamentos excepcionais em 23 apresentações (Quadro 7), que constavam da lista de alto custo até dezembro/99.

Quadro 7: Medicamentos excepcionais e apresentações farmacêuticas padronizados na RENAME/99, em ordem alfabética

MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO
Azatioprina	Comp. 50 mg
Calcitriol	Cápsula 0,25mcg
Calcitriol	Solução injetável 1 mcg/mL
Ciclosporina	Solução oral 100 mg/mL
Ciclosporina	Cápsula 100 mg
Ciclosporina	Cápsula 50 mg
Ciclosporina	Cápsula 25 mg
Deferoxamina Mesilato	Pó p/inj. 500 mg
Desmopressina	Sol. Intranasal 0,1 mg/mL
Eritropoetina Humana Recombinante	Sol. Inj. 1.000 UI/mL
Eritropoetina Humana Recombinante	Sol. Inj. 2.000 UI/mL
Eritropoetina Humana Recombinante	Sol. Inj. 3.000 UI/mL
Eritropoetina Humana Recombinante	Sol. Inj. 4.000 UI/mL
Eritropoetina Humana Recombinante	Sol. Inj. 10.000 UI/mL
Ferro Dextrano	Sol. Inj. 50 mg Fe (I)/mL
Imunoglobulina Humana	Sol. Inj. I.V. 5,0 ou 6,0 g
Imunoglobulina Humana	Sol. Inj. I.V. 2,5 ou 3,0 g
Imunoglobulina Humana	Sol. Inj. I.V. 500 mg ou 1,0 g

MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO
Leuprorrelina	Sol. Inj. 3,75 mg/mL
Metilprednisolona Succinato sódico	Pó p/ Sol. Inj. 500 mg
Penicilamina	Cap. 250 mg
Somatotrofina	Sol. Inj. 4 UI/ mL
Sulfasalazina	Comp. 500 mg

Fonte: BRASIL, 1999.

Assim, parte das solicitações e sugestões do GT/ENSP/FIOCRUZ foi contemplada.

Segundo Immergut (1992: 28), as decisões políticas podem ser vistas como uma série de decisões tomadas pelos representantes em uma cadeia de arenas políticas. Dependendo de como as arenas estejam configuradas — isto é, regras de transferência de decisão e regras de representação partidária —, a probabilidade do acordo com o executivo variará.

As causas que levaram à baixa participação dos grupos de interesses relacionados aos medicamentos excepcionais ou de alto custo, com certeza levaria a outro estudo mais aprofundado, o que não é o objetivo, neste momento, mas algumas questões podem ser levantadas já que vários órgãos de representação estiveram presentes no início dos trabalhos quando da apresentação da pauta de trabalho, como: ALFOB, ALANAC, ABIFARMA, CFF, CFM, CONASS e CONASEMS.

- Quanto aos grupos de portadores de doenças: conhecem a RENAME? Tiveram conhecimento da revisão da RENAME? Não solicitaram por não preencherem requisitos técnicos? Faltou articulação com laboratórios produtores?
- Quanto aos laboratórios: suas representações repassaram informações? Interessa a permanência fora da RENAME por possuir destaque no orçamento do MS?
- Quanto às SES: a partir do conceito de essencial da OMS, aplicado à RENAME, e o programa já funcionando à parte fez com que não apresentassem sugestões? Interessa às secretarias que o programa permaneça separado para garantir financiamento do MS?

Finalmente, essa trajetória de revisão da RENAME/99 leva a algumas considerações. A arena de discussão esteve aberta à participação dos grupos de

interesses envolvidos na questão; alguns atores participaram com sugestões, isoladamente ou através de representações, outros optaram pela não-participação. Revendo Lindblom (1981), sempre há conflito e consenso nos processos decisórios, e, como na maioria das políticas, a tecnoburocracia decidiu.

CAPÍTULO VI. DISCUSSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este capítulo final está dividido em três partes que se complementam. Na primeira será feita uma síntese de como a questão dos medicamentos adquiridos em caráter excepcional e designados excepcionais ou de alto custo se insere nos debates que mais ressaltam numa política de medicamentos, a partir da apresentação dos capítulos anteriores. Em seguida, será feita uma relação entre as características dessa modalidade de aquisição de medicamentos encontradas na pesquisa, com o referencial teórico de *policy-making*, mostrando como os atores se comportam na tomada de decisões. Por fim, serão feitas considerações a partir de questões surgidas no processo de desenvolvimento do trabalho que poderão servir como indicativos para rearranjos institucionais que contribuam para a promoção de uma política de assistência farmacêutica mais eficaz.

Analisando os elementos da política de medicamentos, podemos deduzir que o abastecimento de medicamentos no setor público se constitui em um subsistema, no âmbito do SUS, envolvendo uma série de ações de maior ou menor complexidade, entre as quais destacamos: seleção, programação, aquisição, produção, distribuição, armazenamento, controle da qualidade, prescrição e dispensação (Wexman, 1990).

O princípio fundamental que deve nortear o setor saúde, aí incluída a assistência farmacêutica, é o direito de todas as pessoas. A equidade na saúde é um direito de todos os cidadãos e está na Constituição. Os ajustes econômicos têm sido priorizados sobre as necessidades da população, entre elas a equidade e o acesso a medicamentos. Portanto, aumentar esse acesso é essencial para se obter melhores resultados no setor saúde.

Inserida nas políticas públicas e particularmente na política de saúde, a assistência farmacêutica no Brasil tem passado por momentos difíceis, não só pelas crises do país, mas também por diversas ocorrências no setor, como fraudes, preços abusivos, recursos escassos e a descentralização dos serviços de saúde. Essa descentralização tem sido um processo longo e na área dos medicamentos excepcionais se torna mais complicado e incerto devido às características dos

medicamentos envolvidos (em sua maioria importados e com dificuldades de utilização).

Além das questões técnicas, as relações entre os componentes da política, dirigida aos medicamentos excepcionais, quais sejam os atores, as arenas institucionais, o processo de *decision-making* e os produtos, têm sido de constrangimentos devido aos interesses envolvidos no setor.

Há um jogo de interesses, nós queremos sobreviver... Se não houvesse renal crônico, não haveria nefrologia... Quer dizer, é um jogo de interesses. A indústria quer vender seu medicamento, o seu material. O prestador de serviço quer estabelecer o lucro, a secretaria quer mostrar o seu serviço de equidade de atendimento. E você acaba ficando refém disso tudo (Entrevista 9).

A OMS, desde 1975, mantém um programa de orientação para políticas de medicamentos dirigidas aos países em desenvolvimento, com a finalidade de estender o acesso e o uso racional de medicamentos nos sistemas de saúde. Como primeiro passo estabeleceu a Lista Modelo de Medicamentos Essenciais e os critérios de seleção, adotados atualmente por 156 países, inclusive o Brasil. Acompanhando as mudanças de morbimortalidade, no mundo, a OMS já incluiu em suas recomendações a atenção às doenças raras e a necessidade de medicamentos de alto custo.

No Brasil, o marco da política de medicamentos se deu com a criação da CEME. O Plano Diretor de Medicamentos definiu e norteou as atividades da CEME ao longo de mais de duas décadas (Bermudez, 1992). Nesse contexto as políticas e ações prioritárias estabelecidas pela CEME podem ser englobadas em três grandes vertentes:

- Assistência farmacêutica à população atendida pela rede governamental de saúde;
- Ampliação da oferta de medicamentos a custos reduzidos e aumento da participação dos laboratórios oficiais e nacionais;
- Ampliação da produção interna de matérias-primas para garantir a fabricação de medicamentos essenciais, paralelamente expandindo a autonomia tecnológica e industrial nacional do setor.

A CEME, durante toda sua existência ou desde sua criação, como é de conhecimento público, foi mantida sob situações de crise de autonomia, financeira e política. O fato de em seus 26 anos de existência ter passado por diversos presidentes (pelo menos quinze), e mudanças na sua vinculação, mostram a instabilidade constante de seus projetos e de sua própria condução.

Essas crises permanentes, as tentativas de garantir a produção nacional de matérias primas, as interferências das empresas transnacionais, para impedir ações contra seus interesses, o desabastecimento freqüente de seus produtos, já que sua principal atividade passou a ser a aquisição e distribuição de medicamentos à rede pública e sua própria sobrevivência, eram motivos maiores de sua atenção. A CEME sequer conseguiu concluir revisões da RENAME, para atender às normas e à legislação, e se tornou dependente das compras do INAMPS, este sim com autonomia financeira. Então como interferir nas aquisições fora da padronização, financiadas pelo INAMPS, principalmente de um grupo de medicamentos específicos para doenças raras, quando a luta era por um amplo projeto de uma política setorial?

Após a extinção da CEME, em 1997, suas atribuições foram dispersas pelos diversos órgãos do MS. Importantes decisões têm sido tomadas na área, como a adoção da Política Nacional de Medicamentos, a revisão da RENAME/99, a transformação da estrutura da Vigilância Sanitária com a criação da ANVS, a Lei dos Genéricos e a CPI de medicamentos.

Os avanços tecnológicos na área médica, principalmente, diagnóstico e terapêutico, associados às mudanças do perfil epidemiológico de morbimortalidade, trouxe à agenda a questão das doenças raras e a necessidade de medicamentos de alto custo, de baixo consumo e, conseqüentemente, não lucrativos, designados medicamentos órfãos. Alguns países, como Estados Unidos, Japão, Cingapura, Austrália e, recentemente, a Comunidade Européia, adotaram políticas de subsídios para a pesquisa e desenvolvimento dos medicamentos órfãos. Segundo alguns estudiosos, essa produção tem crescido substancialmente, mas direcionada a manter alguns interesses de mercado em detrimento de uma abrangência mais social, o que leva a se questionar essas políticas. No Brasil, alguns desses

medicamentos são padronizados e adquiridos como medicamentos excepcionais, e financiados pela rede pública de assistência farmacêutica.

Uma vez expostas essas informações pertinentes à assistência farmacêutica governamental relacionada aos medicamentos excepcionais ou de alto custo, será feita relação dos resultados alcançados, com referências teóricas de *policy-making*, voltadas à tomada de decisão. Assim, esta apresentação pode indicar uma reflexão sobre as possibilidades de novas abordagens teóricas sobre o assunto.

O processo de seleção dos medicamentos excepcionais ocorrido por pressão ou *lobby* de grupos de interesses corporativos e outros grupos sociais, associados a consumo histórico e decisão pela tecnoburocracia (Lindblom, 1981), não é um fato isolado. Essa foi a conduta na assistência farmacêutica de modo geral, nas três esferas de governo, durante anos. Esta seleção se deu, também, num contexto em que se encontravam presentes fatores sociais, econômicos e políticos, não havendo, portanto, um fator determinante. Claro que esses fatores não se deram de forma idêntica nos diversos momentos de decisão. “No processo de decisão o uso de recursos e as coalizões permitem uma cadeia de decisões até o resultado final” (Immergut, 1996).

Em que pese ter sido a CEME o órgão oficial da condução da política de assistência farmacêutica no país, em nenhum momento se faz referência ao programa de medicamentos excepcionais, que sempre correu à margem, promovido pelo INAMPS, enquanto órgão responsável pelo financiamento do programa.

Cabe ressaltar que, como outras políticas sociais, esta atividade estava ligada à esfera federal, exibindo marcas de concepções autoritárias em que prevaleceram os processos fechados de decisão (Almeida, 1995), predominando ainda aspectos desse *modus operandi*, na definição e financiamento desses medicamentos pelo MS.

A entrada na agenda governamental e o acesso a esses medicamentos foram facilitados pelo caráter excludente, individualista e clientelista do INAMPS, pela autonomia financeira desse órgão e principalmente autonomia das Superintendências Regionais (estaduais). A sistemática operacional desse sistema de aquisição e problemas decorrentes do descumprimento de programação de

entregas da CEME permitiram um crescimento desordenado das aquisições, fora da RENAME, e falta de critérios na condução do financiamento desses medicamentos.

Ao mesmo tempo em que, nos idos de 1982, respaldado por portaria interministerial, era implementado, com limites de investimento, o programa de aquisição de medicamentos excepcionais ou de alto custo por intermédio de processos individualizados, a CEME buscava aumentar o atendimento às populações carentes promovendo o barateamento dos medicamentos para atenção básica. Eis aqui um dos paradoxos que demarcou os rumos da assistência farmacêutica no Brasil.

Apesar dos investimentos da CEME em pesquisa para produção de alguns medicamentos excepcionais, no país, continuamos dependentes dos laboratórios privados, de importação e até sem o medicamento, quando não interessa ao mercado.

Com a implantação do SUDS, posteriormente o SUS e a extinção do INAMPS, o programa de assistência farmacêutica foi repassado para a esfera estadual. Vários problemas surgiram, pois as SES não dispunham de recursos financeiros para o financiamento da demanda dos medicamentos de alto custo, além das dificuldades burocráticas nos procedimentos para aquisição de produtos exclusivos, sofisticados e na maioria importados.

Em 1993, atendendo ao CONASS, e pressões de associações de pacientes, principalmente renais crônicos e transplantados, a SAS/MS incluiu medicamentos para esse grupo de pacientes no SIA/SUS, utilizando, provisoriamente, o item de programação de prótese e órtese. Outros medicamentos excepcionais seriam pagos através de GAP. Isto demonstra como as pressões ou situações de crise levam a mudanças no processo de *policy-making*.

A partir daí, os medicamentos excepcionais são incluídos nas normas operacionais da SAS dirigidas a procedimentos de alta complexidade/custo, aumentam as pressões de grupos de pacientes, diretamente ou através de mandados judiciais, e permanecem as pressões dos laboratórios.

A essa altura, a CEME mantém as atribuições de promover a definição, gestão e execução da política nacional de assistência farmacêutica do MS, a aquisição de medicamentos excepcionais fica na competência do gestor estadual (CEME, 1995) e as definições políticas sobre os excepcionais continuam a cargo da SAS.

Em 1996, os medicamentos excepcionais, juntamente com a área de procedimentos de alta complexidade/custo, envolvendo a TRS e transplantes passam por importante reformulação normativo-operacional e política. Este é um momento fundamental, pois a partir daí pode-se conhecer os gastos envolvidos com esses medicamentos, até então sem orçamento específico e possibilidade de informações. Neste momento, também, a lista de medicamentos excepcionais é acrescida em 50% de seus itens, iniciando um processo de crescimento de cerca de 30% nos três últimos anos.

As portarias, em suas publicações, podem ou não dar indicativos dos interesses e atores, mas não as correlações de forças e recursos utilizados nos processos que levaram às decisões. Por outro lado, estabelecida a norma, não há garantia de seu cumprimento.

Independentemente das contradições da CEME, as questões relativas aos medicamentos essenciais ou básicos, de modo geral, eram discutidas por comissões, em seminários e outras formas de participação com atores técnicos, consultores ou políticos das diversas áreas pertinentes a medicamentos para tomada de decisões. Com os medicamentos excepcionais isto não ocorreu, pois estes foram sempre tratados à margem dessas discussões, talvez pelas características de seus usuários, portadores de doenças raras, grupo minoritário em relação à demanda ambulatorial, que buscava a alternativa jurídica como solução aos problemas; pelos interesses dos laboratórios, já que o destaque de recursos financeiros os resguardam do uso geral e/ou pela falta de informação tanto dos profissionais de saúde, quanto dos pacientes. Cabe ressaltar que a informação é um recurso importante no *policy-making*.

Interessante foi a revisão da RENAME/99, que possibilitou a discussão da seleção de medicamentos como diretriz para a Política Nacional de Medicamentos

do país. Iniciada com a participação de representantes dos diversos setores envolvidos na questão de medicamentos, teve uma baixa participação de órgãos institucionais, principais atores atingidos pelas decisões. A maior participação se deu por laboratórios privados transnacionais, já que os privados nacionais se fizeram representar por sua associação. Essa teria sido a oportunidade de trazer à agenda a questão dos medicamentos excepcionais, mas alguns desses medicamentos foram identificados dentro dos critérios já estabelecidos para a RENAME e, aí incluídos, permanecendo o restante dos medicamentos e a sistemática operacional das aquisições sem modificação. Finalmente um grupo de técnicos do ministério tomou as decisões, confirmando Knoke *et al.* (1996) em sua metáfora do funil de mobilização em torno de uma política.

Com relação aos direitos, a partir da abertura política do país e do processo de transição democrática na década de 80, que culminou com a Constituição de 1988, houve um avanço na conscientização popular e propostas de cidadania que levou à formação de diversos grupos sociais, entre eles, associações de grupos de portadores das mais diversas doenças. Muitos ganhos têm sido obtidos através de suas mobilizações, como, por exemplo, a legislação específica para o recebimento de medicamentos para tratamento da AIDS.

Fato é que a demanda por medicamentos excepcionais cresceu, trazendo problemas operacionais às SES, devido ao volume de trabalho administrativo e insuficiência de recursos humanos, aliados às pressões de pacientes e laboratórios por novos produtos e falta de uma arena formal de discussão. Pelo contrário, o único espaço para debates foram seminários patrocinados por indústrias farmacêuticas privadas, criando diversos constrangimentos aos representantes das SES, pela evidência dos interesses ali envolvidos.

Tal situação levou alguns representantes de SES e do CONASS a se manifestarem junto ao MS para a criação de uma comissão interinstitucional com o objetivo de rever e formular uma alternativa para a política adotada para os medicamentos excepcionais ou de alto custo.

Quanto aos recursos financeiros federais, só foi disponibilizada informação a partir de 1997, e o que se observa é um crescimento dos gastos, o que não significa

dizer maior cobertura das demandas. É preciso lembrar o aumento dos preços dos medicamentos, variação do dólar, no período (a maioria é importada), aumento do acesso de pacientes, a partir de inclusão de novos itens, e organização do sistema de informações, entre outros fatos.

Quanto à distribuição dos gastos por medicamentos o grupo que se destaca é o de tratamento para renais crônicos e transplantados, evidentemente pela indiscutível necessidade de imunossupressores e outros produtos para a sobrevivência desses pacientes.

Como afirma Monteiro *et al.* (1995: 354), "é verdade que em um contexto de simultaneidade de problemas, 'antigos e novos', é cada vez mais difícil para os tomadores de decisão, e para a sociedade em geral, estabelecer prioridades... afinal tudo parece prioritário! Mais ainda, a definição de prioridades é politicamente difícil, pois expõe de modo transparente quem perde, quem ganha. No entanto, nunca é demais insistir, escolhas serão sempre feitas, explícita ou implicitamente".

Muitas vezes, pacientes carentes não conseguem participar do programa devido às dificuldades no acesso a exames que confirmem o diagnóstico, exames esses de alto custo, quando não impossíveis de serem realizados no âmbito do setor público. Desta forma, acaba sendo promovida a seleção de clientela, quebrando a universalidade através do privilegiamento daqueles pacientes que podem pagar ou utilizar planos de medicina complementar para a realização desses procedimentos diagnósticos.

Como enfrentar o desafio de assegurar a universalidade com recursos orçamentários cada vez mais contingenciados, no âmbito dos processos de reforma que o país vem implementando? Como lidar com o dilema que enfrentam diuturnamente os gestores, das três esferas de governo, ao serem obrigados a optar pela aquisição de determinados medicamentos com orçamentos restritos?

Para a indústria, é uma garantia de recursos financeiros e de vendas incluir medicamentos de baixo consumo, por serem utilizados em doenças raras ou de pouca incidência, na relação de medicamentos excepcionais do governo. Os empresários são atores cruciais na arena política porque exercem sua influência no

mercado, nos partidos e grupos de interesses, tanto diretamente porque detêm recursos, quanto indiretamente através de outros atores.

A análise técnica no processo de decisões políticas, para torná-las mais efetivas, é limitada. Portanto, ela não pode resolver todos os conflitos de valor e de interesses, porque políticas beneficiam de forma diferenciada. O critério da preferência da maioria nem sempre é adotado. O critério do “interesse coletivo”, ou “interesse público”, às vezes se refere a um bem universal, e isto envolve juízo de valor (Lindblom, 1981).

Assim, dadas as características de cada ator, pode-se observar como ele vê e participa das questões inicialmente colocadas sobre os medicamentos excepcionais.

a) *Com relação à RENAME*, os gestores federais e estaduais consideram que alguns medicamentos foram e devem ser mantidos separados por não atenderem aos critérios de essencialidade, mas devem ser motivo de debate, em comissão técnica, para se definir perfil, e ficar menos susceptíveis a *lobby*, pois sugerem que, por não estarem claros os critérios como foram definidos a política e/ou financiamento, acarretaram problemas, inclusive reserva de mercado.

Para a indústria o destaque orçamentário garante o seu mercado, pois “junto com medicamentos gerais é um problema”.

Os pacientes conhecem muito pouco sobre os mecanismos ou critérios de padronização, mas percebem que os medicamentos excepcionais são mais garantidos. Sabem que os recursos financeiros são federais e estaduais, que existem problemas de distribuição dos recursos, mas “o que importa é salvar uma vida. (...) a saúde não tem preço. Não quero saber de custo, de quanto custa, de quanto não custa”.

b) Todos os atores reconhecem a esfera federal como *a arena de tomada decisão* da seleção e do financiamento dos medicamentos excepcionais. Como desde o início, quando financiado e operacionalizado pelo INAMPS, a tomada de decisões sempre foi fechada, os recursos para influenciá-la foram as pressões através da mídia, de parlamentares, do judiciário, dos representantes de poderes executivos estaduais e do próprio CONASS. Cabe destacar que as SES participam

do financiamento desses medicamentos, devido a gastos superiores aos tetos estabelecidos, pela SAS, por defasagem dos valores e da programação de demanda, ou por problemas locais de gerenciamento nas prestações de contas.

c) Quanto aos *atores e interesses* que fizeram chegar à agenda a questão dos medicamentos excepcionais, os grupos se reportam aos profissionais de saúde, podendo ser identificados alguns interesses corporativos; pacientes isoladamente, em associações ou em alianças com a indústria farmacêutica, pela sobrevivência; os laboratórios, pelo mercado; parlamentares, pelos ganhos políticos e técnicos do executivo, como atividade inerente às funções. Todos, também, incluem a solidariedade.

A relação dos laboratórios com os atores não tem sido diferente do que se conhece. Os gestores consideram que esta relação deve ser mantida quando necessário discutir questões técnicas ou de condução de uma política. Parte dos gestores aceita suas informações como meio de se atualizarem com o que acontece no mercado. Todos admitem que os laboratórios são os que mais pressionam por inclusão na lista de novos produtos, “constantemente, diariamente, diuturno. À noite, se for possível, até quando se está dormindo...”

Os grupos de portadores de doenças são apoiados pelos laboratórios para manutenção das atividades, participações em eventos e com unanimidade na produção de informativos técnicos, jornais ou *sites* na *Internet*, sempre com identificação do patrocínio e anúncios de seus produtos. Alguns reconhecem que podem ser manipulados, e que os representantes se aproximam para saber “o grau de influência”, da associação ou de seu representante, junto ao Executivo. Para os portadores de doenças, o importante é sobreviver, mesmo que para isso precise ser cobaia de novos produtos. Para os laboratórios essas relações são de parceria.

Finalmente, algumas considerações são fundamentais para complementar as reflexões sobre a questão dos **medicamentos de dispensação em caráter excepcional, medicamentos excepcionais ou de alto custo** e sua inserção numa política de assistência farmacêutica mais eficaz.

As portarias constantes do anexo são aquelas consideradas mais importantes quanto às decisões referentes a medicamentos excepcionais, não só como relação

de documentos utilizados, mas para um melhor acompanhamento da evolução do programa e para tornar disponíveis esses documentos. Se não foram claros os critérios de algumas decisões, que pelo menos a forma de apresentação das publicações possa indicar, sob outros olhares, novas abordagens de estudos, pois um dos problemas para análise é a falta de materiais para comparação e a perda de informações decorrente da extinção de diversos órgãos.

A muitos dos problemas identificados não foi possível, neste estudo, apresentar soluções e respostas satisfatórias.

Coelho (1996: 29), discutindo a distribuição de recursos destinadas ao tratamento da insuficiência renal terminal crônica, cita que o MS destina 40% do seu orçamento aos procedimentos de alta complexidade, o que é considerado uma distribuição pouco adequada, pois concentra grandes recursos para o atendimento de uma pequena parcela da população. "Apesar de existir um certo consenso sobre o fato de esse perfil de distribuição de recursos ser inadequado, pouco se sabe sobre como se produziu esse perfil". Para a autora, é necessário estudar os mecanismos responsáveis por essa distribuição de recursos e pesquisar modelos de distribuição que possam informar políticas públicas.

Na prática, o que se observa é a falta constante dos medicamentos ou seu suprimento irregular. Embora os órgãos governamentais atribuam esses problemas a dificuldades orçamentárias, a pesquisa revela a ausência de uma política clara e consistente. Tudo isso acarretando interrupções nos tratamentos, a precariedade nos resultados clínicos esperados e, conseqüentemente, o desperdício de recursos, onerando ainda mais o sistema.

Para a promoção da equidade e do acesso aos medicamentos excepcionais, a instituição do critério epidemiológico de seleção de medicamentos e protocolos de tratamento — como já vem sendo discutido e utilizado em alguns estados — e divulgação de informações pode ser um dos caminhos para evitar a exclusão de parte dos que necessitam de atenção.

O fato de alguns medicamentos excepcionais estarem ou não na RENAME não alterou a sua sistemática operacional, o que tem mantido o programa em funcionamento. O que garante é o financiamento que não necessariamente tem que

estar atrelado à assistência básica, haja vista o exemplo do programa de medicamentos para AIDS. O importante é que esses medicamentos estejam nas pautas de discussões da Política Nacional de Medicamentos do país. Quanto a sua inserção na RENAME, deve ser motivo de debate após definição dos critérios que nortearão a condução desse “programa”.

As inclusões de medicamentos na lista padronizada promovem a compra de fármacos pelo governo. Para ampliar esse mercado a indústria utiliza como estratégia a articulação com os grupos de portadores de doenças.

Por outro lado, as reformas na saúde, garantindo a participação das associações em sua política, têm sido crucial. Entretanto, a participação na formulação e implementação na questão dos medicamentos excepcionais tem sido pequena.

O governo deve buscar formas de transferir para os seguros de saúde privados a responsabilidade com o tratamento das doenças raras inseridas na discussão de abrangência de tratamento de todas as doenças, diminuindo a sobrecarga nos gastos públicos ou redistribuindo os recursos.

A normatização e informatização têm mostrado que atrelar os pagamentos ao envio de dados é uma forma útil para a montagem de um sistema de informação em saúde. Como exemplo pode ser citado o controle sobre a área de terapia renal. Esse avanço na legislação possibilita melhor utilização dos recursos, maior controle e maior cobertura das diferentes demandas dos medicamentos excepcionais.

Faz-se necessária a revisão da nomenclatura utilizada no elenco de medicamentos excepcionais de acordo com as DCB e DCI, para adequar a utilização e a regulamentação desses medicamentos.

O processo democrático tem permitido a participação dos diversos grupos de interesses nessa área. A criação da Comissão de Assessoria Farmacêutica na SAS traz expectativas quanto a sua capacidade de mudar as relações na assistência farmacêutica com medicamentos excepcionais. Relações essas entre burocracia estatal, sociedade, empresas farmacêuticas, profissionais de saúde e a partir de consensos, nesta e outras comissões ligadas ao problema, evoluir para uma

participação ética entre os representantes dos interesses envolvidos e, assim, viabilizar o melhor na assistência farmacêutica à população brasileira.

A recente CPI de medicamentos concluiu que “o processo em relação aos medicamentos excepcionas não é transparente”. O país passou por várias CPIs de medicamentos (esta é a quinta após as de 1961, 1979, 1988 e 1996) e o relatório final da última apresenta 74 recomendações que, na sua maioria, já têm sido, há muitos anos, objeto de discussões sem implementação. Se não objetivadas essas recomendações, a questão dos medicamentos não se modificará, continuando a atender interesses do mercado em detrimento das necessidades da população.

Este trabalho com certeza dará importantes contribuições nas discussões relativas à melhoria da assistência farmacêutica. Além do bom senso, nesta área, precisamos descobrir um caminho entre a ousadia, a ética e os meandros da rede envolvida na questão dos medicamentos no país.

Todavia, mais que uma rede política (*policy-network*), é um emaranhado de interesses, cujos meandros ficamos longe de esclarecer totalmente. Não por falta de esforço, perseverança, e sim pelos seus muitos pontos ainda obscuros. Desvendar esse jogo de interesses, certamente contribuirá para melhorar a qualidade de vida do ator principal que é o paciente.

Utilizando as palavras de Minayo (1999: 17-18), "o Ciclo da pesquisa é um processo de trabalho que termina num produto provisório e recomeça nas interrogações lançadas pela análise final. (...) Esse Ciclo é uma busca inacabada que se reinicia cada vez que apresenta um produto 'provisório'. O conhecimento é um processo infinito e não há condição de fechá-lo numa fase final".

BIBLIOGRAFIA

ALFOB (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais), 1989. *Assistência Farmacêutica Governamental. Subsídios ao Ministério da Saúde*. Rio de Janeiro: ALFOB (mimeo).

ALFOB (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais), 1990a. *A Política Nacional de Medicamentos e o Novo Governo Federal*. Rio de Janeiro: ALFOB (mimeo).

ALFOB (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais), 1990b. *Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica no Brasil. Análise Crítica e Propostas*. Rio de Janeiro: ALFOB (mimeo).

ALMEIDA, J. L. T., 1999. *Respeito à Autonomia do Paciente e Consentimento Livre e Esclarecido: Uma Abordagem Principlialista da Relação Médico-Paciente*. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, M. H. T., 1995. Federalismo e políticas sociais. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*: 10 (28): 88-108.

BASARA, L.R. & MONTAGNE, M., 1994. *Searching for Magic Bullets: Orphan Drugs, Consumer Activism, and Pharmaceutical Development*, New York, Pharmaceutical Products Press.

BEAUD, M., 1996. *Arte da Tese*, Rio de Janeiro: Bertrand Brasil

BERMUDEZ, J.A.Z., 1992. *Remédios: Saúde ou Indústria? A Produção de Medicamentos no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Relume-Dumará.

BERMUDEZ, J.A.Z., 1995. *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade. Crítica da Política de Medicamentos no Brasil*. São Paulo: Ed. Hucitec/ Sobravime.

BERMUDEZ, J.A.Z., EPSZTEJN, R., OLIVEIRA, M.A. & HASENCLEVER, L., 2000. *O Acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: Mudanças Recentes e Implicações para a Produção Local e o Acesso da População aos Medicamentos*, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

BRASIL, 1967. Decreto n.º 60.673, de 03 de maio de 1967. Regula a prestação da assistência farmacêutica aos beneficiários da previdência. Brasília, DF: *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, p. 4960, 5 mai. Seção I.

BRASIL, 1973. Decreto n.º 72552, de 30 de julho de 1973. Dispõe sobre as políticas e diretrizes gerais do Plano Diretor de Medicamentos. Brasília, DF: *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, 31 jul. Seção I.

BRASIL, 1975. Portaria MPAS/GM n.º 233 de 08 de julho de 1975. Regula a prestação da assistência farmacêutica na previdência e assistência social. Brasília, DF: *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, 08 de ago. Seção I.

BRASIL, 1985. Decreto nº 91.439 de 16/de julho de 1985. Transfere a Central de Medicamentos para o Ministério da Saúde. Brasília, DF: *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, 17 de jul. Seção I.

BRASIL, 1996. Ministério da Saúde. *Norma Operacional Básica de 06 de novembro de 1996*. Brasília, DF: (mimeo).

BRASIL, 1982. Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC nº 03, de 16 de dezembro de 1982. Dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília, DF: *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*.

BRASIL, 1998. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF: *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, nº 215 de 10 de nov. de 1998.

BRASIL, 1999. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 507, de 23 de abril de 1999. Dispõe sobre a revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais—RENAME. Brasília, DF: *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, nº 94 de 19 de maio de 1999.

BULARD, M., 2000. La nécessaire définition d'un bien public mondial, Les firmes pharmaceutiques organisent l'apartheid sanitaire. *Le Monde Diplomatique*: 8-9. <<http://www.monde-diplomatique.fr/2000/01/BULARD/13280.HTML>>

CEME (Central de Medicamentos), 1976. *Relatório de Atividades*. Brasília: CEME.

- CEME (Central de Medicamentos), 1978. *Relatório de Atividades*. Brasília: CEME.
- CEME (Central de Medicamentos), 1979. *Relatório de Atividades*. Brasília: CEME.
- CEME (Central de Medicamentos), 1980. *Relatório de Atividades*. Brasília: CEME.
- CEME (Central de Medicamentos), 1982. *Relatório de Atividades*. Brasília: CEME.
- CEME (Central de Medicamentos), 1983. *Relatório de Atividades*. Brasília: CEME.
- CEME (Central de Medicamentos), 1984. *Relatório de Atividades*. Brasília: CEME.
- CEME (Central de Medicamentos), 1986. *Relatório de Atividades 1985*. Brasília: CEME.
- CEME (Central de Medicamentos), 1987a. *Medicamentos Essenciais — Os Caminhos da Autonomia — Documento Proposta*. Brasília, DF: CEME/MS
- CEME (Central e Medicamentos), 1987b. *O Farmacêutico e a Farmácia Básica*. Brasília: DF: CEME/MS
- CEME (Central de Medicamentos), 1989. *Relatório de Atividades 1988*. Brasília. CEME. Versão preliminar.
- CEME (Central de Medicamentos), 1995. *Plano de Ação*. Brasília DF: CEME/MS (mimeo).
- CHATEAU, J.,1986, *Manual para la Elaboración de Cuestionarios y Pautas de Entrevistas*, Chile: Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales-FLACSO.
- CHAVES, A.,1996. *Uso Racional de Medicamentos*. San José, Costa Rica: *Fármacos*, 9 (1): 1-5.
- CHIRAC, P.,TROUILLER,P., PINEL,J. & PÉCOUL, B., 1999. *Access to Essential Medicines Campaign. Dossier Medicines*. Médecins Sans Frontières, 2.
- CODETEC (Companhia de Desenvolvimento Tecnológico), 1991. *A Indústria Farmacêutica. Diagnóstico e Perspectivas*. Campinas: Codetec (mimeo).

COELHO, V.S.P., 1996. *Interesses e Instituições na Política de Saúde, O Transplante e a Diálise no Brasil*. Tese de Doutorado, Campinas: Universidade Estadual de Campinas.

CONASS (Conselho Nacional de Secretários de Saúde), 1997. Assistência farmacêutica. In: CONASS. *Relatório Final de Oficina de Trabalho*. Aracaju, junho de 1997. Brasília, DF, CONASS: 91-114

COSENDEY, M.A.E., 2000. *Análise da Implantação do Programa Farmácia Básica: um Estudo Multicêntrico em Cinco Estados do Brasil*. Tese de Doutorado. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

CPI (Comissão Parlamentar de Inquérito), 2000. *Relatório da CPI—Medicamentos*. Relator Dep. NEY LOPES. Brasília, DF, 24 de maio de 2000: Câmara dos Deputados.

DINIZ, E., 1995. Governabilidade, democracia e reforma do Estado: Os desafios da construção de uma nova ordem no Brasil nos anos 90. *DADOS*, 38 (3).

DUCHIADE, M.P. 1995, População brasileira: um retrato em movimento. In: *Os Muitos Brasis, Saúde e População na Década de 80* (M.C.S.MINAYO, org.), São Paulo, Rio de Janeiro: Hucitec-Abrasco.

EUROPEAN COMMISSION, 2000. Commission nominates members of the committee for orphan medicinal products. *Orphan Drugs*. 14 june 2000. <<http://dg3.eudra.org/orphanmp/index.htm>>

FDA (Food and Drug Administration), 2000a. *Office of Orphan Products Development—OOPD*. 18 february 2000. <<http://www.fda.gov/orphan/>>.

FDA (Food and Drug Administration), 2000b. *Program Overview, OOPD*. 18 february 2000. <<http://www.fda.gov/orphan/about/progovw.htm>>.

FDA (Food and Drug Administration), 2000c. *The Orphan Drug Act (as amended)*. 18 february 2000. <<http://www.fda.gov/orphan/oda.htm>>.

FIGUEIREDO, A.C. & LIMONGI, F. 1995. Mudança constitucional, desempenho do Legislativo e consolidação institucional. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*, 10 (29)

HORIZONTES SALUD, 1999/2000a. *Fármaco Contra la Enfermedad del Sueño*. Ginebra: Federación Internacional de la Industria del Medicamento, nº 38.

HORIZONTES SALUD, 1999/2000b. *Medicamentos para los Países Tropicales*. Ginebra: Federación Internacional de la Industria del Medicamento, nº 38.

HORIZONTES SALUD, 1999/2000c. *Horizontes Salud, La Revista de la Industria Farmacéutica Mundial de Investigación*. Ginebra: Federación Internacional de la Industria del Medicamento, nº 38.

HORIZONTES, 1999. *Jornal da Associação Brasileira dos Portadores da Doença de Gaucher*. Rio de Janeiro, Ano II, n. 04, março: Horizontes.

IMMERGUT, E.M., 1992. *Health Politics: Interests and Institutions in Western Europe*. pp. 18-29. Cambridge University Press.

IMMERGUT, E.M., 1996. As regras do jogo: a lógica da política de saúde na França, na Suíça e na Suécia. *Revista Brasileira de Ciências Sociais—RCBS*, nº 30, ano 11, fevereiro: RCBS.

KNOKE, D.; PAPP, F.U.; BROADBENT, J. & TSUJINAKA, Y., 1996. Policy-making in the organizational state. In: *Comparing Policy Networks. Labor Politics in the U.S., Germany, and Japan*. pp. 1-31. Cambridge University Press.

LABRA, M.E., 1993. Associativismo no setor saúde brasileiro e organizações de interesse do empresariado médico. *PHYSIS - Revista de Saúde Coletiva*, Vol. 3, nº2: 193-225.

LABRA, M.E., 1999. Análise de políticas, modos de *policy-making* e intermediações de interesses: uma revisão. *PHYSIS - Revista de Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro:9(2): 131-166.

LANDMANN, J., 1986. *Evitando a Saúde & Promovendo a Doença*, Rio de Janeiro: Ed. Guanabara Dois S.A.

LE PEN, C., 1997. Las transformaciones de la industria farmacéutica: la innovación y la regulación del mercado farmacéutico. In: *Los Medicamentos Ante las Nuevas Realidades Económicas* (F. LOBO & G. VELÁSQUEZ compiladores). Madrid, España. Editorial Civitas S.A.

LINDBLOM, C.E. 1981. *O Processo de Decisão Política*. Brasília: Editora Universidade de Brasília.

LUCCHESI, G., 1991. *Dependência e Autonomia no Setor Farmacêutico: Um Estudo da CEME*. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz.

MADRID, I., VELÁZQUEZ, G. & FEFER, E., 1998. *Reforma del Sector Farmacéutico y del Sector Salud en las Américas: una Perspectiva Económica*. Washington DC, OPS/OMS.

MARSHALL, T.H., 1967. *Cidadania, Classe Social e Status*. Rio de Janeiro. Ed. Zahar.

MÉDICI, A.C.; OLIVEIRA, F. & KAIZÔ, I., 1991. *IBGE/ENCE Relatórios Técnicos*. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia.

MELLO, J.E.B., 1997. A indústria farmacêutica e a propaganda de medicamentos. In: *A Construção da Política de Medicamentos* (J.R.A. BONFIM & V.L.MERCUCCI, orgs.), pp.290-292, São Paulo: Ed. Hucitec, Sobravime.

MELLO, J.E.B., 1999. Entrevista. *Pharmacia Brasileira*, Brasília: Conselho Federal de Farmácia. II, 14, Maio/junho.

MÉNY, I., 1996. *Politique Comparée. Les Démocraties Allemagne, États-Unis, France, Grande-Bretagne; Italie*. Pp. 111-140. Paris: Monchrestien. (5^e édition)

MINAYO, M.C.S., 1999. *O Desafio do Conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*, São Paulo: Ed. Hucitec; Rio de Janeiro: Ed. Abrasco.

MONTEIRO C.A; IUNES R.F. & TORRES A.M., 1995. A evolução do país e de suas doenças: síntese, hipóteses e implicações. In: *Velhos e Novos Males da Saúde no Brasil* (C.A.Monteiro, org.), pp.349-356, São Paulo: Ed.Hucitec/Nupens/USP.

MS (Ministério da Saúde), 1993. *Relação de Medicamentos Excepcionais*. Brasília, DF: Secretaria de Assistência à Saúde, Ofício Circular/SAS nº 418, de 19/10/1993., MS.

MS (Ministério da Saúde), 1997. *Relatório Parcial de Atividades Desenvolvidas para Revisão da RENAME pelo Grupo de Trabalho da Escola Nacional de Saúde Pública*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Ministério da Saúde.

MS (Ministério da Saúde), 1998. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), 1998 – Documento elaborado pelo Grupo de Trabalho da Escola Nacional de Saúde Pública*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Ministério da Saúde.

MS (Ministério da Saúde), 1999a. *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília, DF: Ministério da Saúde.

MS (Ministério da Saúde), 1999b. *Depoimento do Ministro José Serra à CPI sobre Preços de Medicamentos no Brasil*. Brasília, DF: Ministério da Saúde (transcrição revisada).

MS (Ministério da Saúde), 1999c. *Encaminhamento de Documentos Relativos à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais–RENAME/1999 (Versão Final)*. Brasília, DF: Memorando, nº 28/DGPE/SPS/MS de 03.03.1999. Assessoria de Assistência Farmacêutica /DGPE. Secretaria de Políticas de Saúde, Ministério da Saúde.

MSF (Médecins Sans Frontières), 1999. Sleeping sickness drug production. In: *Access to Essential Medicines Campaign*. Geneva, November 99, 2: MSF.

NORONHA, JC & LEVCOVITZ, E., 1994. AIS-SUDS-SUS: Os caminhos do direito à saúde. In: *Saúde e Sociedade no Brasil: Anos 80*. Rio de Janeiro: Relume-Dumará/Abrasco.

NUNES, E., 1997. *A Gramática Política do Brasil. Clientelismo e Insulamento Burocrático*. Brasília., DF: Ed. Jorge Zahar, ENAP.

OLIVEIRA, J.A. & TEIXEIRA, S.M.F., 1986. *(Im)previdência Social: 60 Anos de História da Previdência no Brasil*, Petrópolis, Vozes: Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva.

OMS (Organización Mundial de la Salud), 1977. *Selección de Medicamentos Esenciales. Informe de un Comité de Expertos de la OMS*. Serie de Informes Técnicos 615. Ginebra: OMS.

OPS (Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la OMS), 1995. *Medicamentos Esenciales en el Nuevo Contexto Socio-Económico de América Latina y el Caribe-Principios y Estrategias-Desarrollo y Fortalecimiento de los Sistemas Locales de Salud*. HSP/SILOS nº42:OPS.

OPS (Organización Panamericana de la Salud), 1984. *Políticas de Producción y Comercialización de Medicamentos Esenciales*. Publicación Científica nº 462. Washington: OPS.

PASQUINO, G., 1985. Grupos de presión. In: *Diccionario de Política* (N. Bobbio y N. Matteucci, (orgs.)). México: Ed.Siglo XXI.

PÉCOUL, B., 1999. After three years of negotiations. *Access to Essential Medicines Campaign Dossier Medicines*. Geneva, November 99,2: Médecins Sans Frontières.

PÉCOUL, B., CHIRAC, P., TROUILLER, P. & PINEL, J., 1999. Access to essential drugs in poor countries: a lost battle? *Journal of the American Medical Association – USA* (281) 361-367.

PINHEIRO, E.S., 1997. Laboratórios farmacêuticos governamentais e o sistema único de saúde. In: *A Construção da Política de Medicamentos* (J.R.A. BONFIM, & V. MERCUCI orgs.),pp.81-86 São Paulo: Hucitec/ Sobravime.

RIBEIRO, C.D.M., 1998. *Quem Vale a Pena? Valores Éticos e Disponibilidade de Recursos: Representações Acerca de Políticas Públicas de Atenção ao Paciente Renal Crônico*. Dissertação de mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

ROZENFELD, S., 1989. O uso de medicamentos no Brasil. In: *Epidemiologia do Medicamento. Princípios Gerais*. (J.R. Laporte, G. Tognoni & S. Rozenfeld), pp.21-41, São Paulo-Rio de Janeiro: Hucitec-Abrasco.

SANTOS, M.H.G.C., 1997. Governabilidade, governança e democracia: criação de capacidade governativa e relações Executivo-Legislativo no Brasil pós-constituente. *DADOS*, 40 (3): 335-376.

SCHMITTER, P.C., 1979. Still the century of corporatism? In: *Trends Toward Corporatist Intermediation*. (P.C. Schmitter & G. Lehmbruch) (eds), pp. 7-51, London.

SELEVAN, J.R., SLOAN, R.W., TATRO, D.S. & WHITSETT, T.L., 1999. Drugs facts and comparisons. *Facts and Comparisons*, pp. 3888-3911. 53^a edition, St Louis: Facts and Comparisons.

SES-MG (Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais), 1994. *Memorando CMB/MG 85/94*. Belo Horizonte: Coordenação de Medicamentos Básicos, SES-MG.

SÚMULA, 1999. *Radis*. Rio de Janeiro: Radis, nº 73, agosto.

TRIVIÑOS, A.N.S., 1987. *Introdução à Pesquisa em Ciências Sociais. A Pesquisa Qualitativa em Educação*: São Paulo. Ed. Atlas.

TROUILLER P., BATTISTELLA C., PINEL, J. AND PECOUL B., 1999. Is orphan drug status beneficial to tropical disease control? Comparison of the American and future European orphan drug acts. In: *Tropical Medicine and International Health*, (4), 6: 412-420.

VAITSMAN, J., TAVARES, A.C., SILVA I.B., LUCCHESI G. & CABRAL A.F., 1991. *Representação de Interesses Privados e Formulação de Políticas: o Caso da Indústria Farmacêutica*. Relatório Final. Rio de Janeiro: Núcleo de Estudos Político-Sociais em Saúde/DAPS, Escola Nacional de Saúde Pública, FIOCRUZ.

VIANA, A.L.A., 1995. Abordagens metodológicas em políticas públicas. *Revista de Administração Pública*, 24(4).

VIANA, A.L.A. 1997. Enfoques metodológicos em políticas públicas: novos referenciais para os estudos sobre políticas sociais. In: *Ciências Sociais e Saúde* (A.M. Canesqui). São Paulo: Hucitec/Abrasco.

WECRASURIYA, K. Y BRUDON, P., 1998. El concepto de medicamentos esenciales necesita aplicarse mejor. In *Boletín de Medicamentos Esenciales*. OMS. Ginebra, OMS. n°s 25 & 26.

WEXMAN, S., 1990. *El Proceso de Adquisición de Medicamentos en el Sector Público*. Bogotá: Trazo.

WHO (World Health Organization), 1997. *The Use of Essential Drugs*. Seventh Report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List Essential Drugs), WHO Technical Report Series 867. Geneva: WHO.

WHO (World Health Organization), 1998. *Action Programme on Essential Drugs (DAP)* <Internet : <http://www.who.int/dap/>

WHO (World Health Organization), 2000. *Guidelines for Developing National Drug Policies*. Second edition, Draft.

WILKEN, P.R., 1988. *Relatório: Análise do Programa de Assistência Farmacêutica Desenvolvido pelo INAMPS*. Rio de Janeiro: Coordenadoria de Administração de Atividades de Farmácia, Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social.

WILKEN, P.R.C. & BERMUDEZ, J.A.Z., 1999. *A Farmácia no Hospital: Como Avaliar?* Rio de Janeiro: Ed. Ágora da Ilha.

YUNES, J., 1999. Promoting essential drugs, rational drug use and generics: Brazil's national drug policy leads the way. *Essential Drugs Monitor*. Geneva: WHO, 27: 22-23.

ANEXOS

ANEXO 1

ATORES ENTREVISTADOS

- **Antônio Carlos Morais** – Diretor do Departamento de Farmácia da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro
- **Carlos Alberto Pereira Gomes** – Coordenador Estadual de Assistência Farmacêutica de Minas Gerais; Representante do CONASS na Comissão de Assessoria Farmacêutica à SAS
- **César Fernandes** – Conselheiro do Conselho Municipal de Defesa da Pessoa Portadora de Deficiência do Rio de Janeiro; Ex- Secretário da Federação das Associações de Renais e Transplantados do Brasil
- **Gilson Nascimento da Silva** – Presidente da Associação dos Doentes Renais e Transplantados do Estado do Rio de Janeiro
- **Paulo Roberto Coelho Wilken** – Farmacêutico do Ministério da Saúde; Ex-Coordenador Nacional de Assistência Farmacêutica do INAMPS
- **Rogério Vivaldi** – Diretor-Médico da Empresa Genzyme do Brasil, subsidiária de Genzyme Co.
- **Rosa Maria da Conceição e Silva** – Coordenadora Estadual de Medicamentos Excepcionais; Ex-Coordenadora Estadual de Assistência Farmacêutica de Minas Gerais
- **Suzana Machado de Ávila** – Assessora de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde.
- **Tânia Levy** – Presidente da Associação Nacional e Estadual (RJ) dos Portadores da Doença de Gaucher
- **Virgílio Pinto e Silva** – Farmacêutico do Ministério da Saúde; Chefe da Divisão de Gestão, Conhecimento e Informação/CODEC, do Sistema de Informações Ambulatoriais-SIA.

ANEXO 2**RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS**

Acetato de Ciproterona 50 mg, comprimido.

Acitretina 10 mg, cápsula.

Acitretina 25 mg, cápsula.

Alfacalcidol 0,25 mcg, comprimido.

Alfacalcidol 1,0 mcg, comprimido.

Azatioprina 50 mg, comprimido.

Bifosfonatos (Alendronato), comprimido.

Bromocriptina 2,5 mg, comprimido.

Calcitonina Sintética de Salmão 100 UI, ampola.

Calcitonina Sintética de Salmão 100 UI, spray nasal.

Calcitonina Sintética de Salmão 200 UI, spray nasal.

Calcitonina Sintética de Salmão 50 UI, ampola.

Calcitriol 0,25 mcg, cápsula.

Calcitriol 1,0 mcg, injetável.

Ciclosporina 10 mg, cápsula.

Ciclosporina 100 mg, cápsula.

Ciclosporina 100 mg, solução oral, frasco.

Ciclosporina 25 mg, cápsula.

Ciclosporina 50 mg, cápsula.

Clozapina 100 mg, comprimido.

Danazol 100 mg, cápsula.

Deferoxamina 500 mg, injetável.

Desmopressina 0,1 mg/ml, nasal, frasco

Dornase alfa 2,5 mg, ampola.

Enzimas Pancreáticas microgrânulos, com liberação entérica, cápsula.

Epoetina Humana Recombinante 1.000 UI, injetável.

Epoetina Humana Recombinante 2.000 UI, injetável.

Epoetina Humana Recombinante 3.000 UI, injetável.

Epoetina Humana Recombinante 4.000 UI, injetável.

Epoetina Humana Recombinante 10.000 UI, injetável.

Ferrodextrano (Hidróxido de Ferro), Endovenoso.

Filgrastima 300 mg, injetável.

Goserrelina, injetável.

Imiglucerase 200 UI, injetável.

Imunoglobulina Humana 500 mg, injetável.

Imunoglobulina Humana 1,0 g, injetável.

Imunoglobulina Humana 2,5 g, injetável.

Imunoglobulina Humana 3,0 g, injetável.

Imunoglobulina Humana 5,0 g, injetável.

Imunoglobulina Humana 6,0 g, injetável.

Interferon alfa 2a ou 2b 3.000.000 UI, injetável.

Interferon alfa 2a ou 2b 4.500.000 UI, injetável.

Interferon alfa 2a ou 2b 5.000.000 UI, injetável.

Interferon alfa 2a ou 2b 9.000.000 UI, injetável.

Interferon alfa 2a ou 2b 10.000.000 UI, injetável.

Interferon beta 1a 3.000.000 UI, injetável.

Interferon beta 1b 9.600.000 UI, injetável.

Lamotrigina 100 mg, comprimido.

Leuprorrelina (Leuprolide), injetável.

Metilprednisolona 500 mg, injetável.

Micofenolato Mofetila 500 mg, injetável.

Molgramostima, injetável.

Octreotida 0,1 mg/ml, injetável.

Olanzapina 5 mg, comprimido.

Olanzapina 10 mg, comprimido.

Penicilamina 250 mg, cápsula.

Ribavirina 250 mg, comprimido.

Risperidona 1 mg, comprimido.

Risperidona 2 mg, comprimido.

Somatropina 4 UI, injetável.

Somatropina 12 UI, injetável.

Sulfasalazina 500 mg, comprimido.

Tacrolimus 1 mg, cápsula.

Tacrolimus 5 mg, cápsula.

Toxina Tipo A de *Clostridium botulinum*, injetável.

Triptorrelina, injetável.

Vigabatrina 500 mg, comprimido.

ANEXO 3

Tabela 4: Medicamentos excepcionais. Valor apresentado pelas SES vs. valor aprovado pelo MS (em R\$), por unidade da federação e ano de competência. Brasil, 1997 a out./1999

UNIDADE DA FEDERAÇÃO	1997		1998		JANEIRO A OUT./1999	
	Vr. Apresentado	Vr. Aprovado	Vr. Apresentado	Vr. Aprovado	Vr. Apresentado	Vr. Aprovado
Rondônia	150.329,11	146.751,23	144.584,64	144.584,64	171.593,45	171.593,45
Acre	344.212,80	309.667,80	133.292,00	129.908,00	187.903,76	187.799,26
Amazonas	2.915.827,32	2.915.827,32	4.963.315,41	3.543.275,86	4.525.461,75	3.667.040,95
Roraima	-	-	-	-	49.403,38	49.403,38
Pará	1.380.127,01	623.852,73	1.798.062,39	1.057.486,82	898.328,16	485.502,87
Amapá	133.252,09	133.252,09	191.892,58	182.845,43	124.724,11	123.919,51
Tocantins	336.678,77	258.640,73	422.363,31	372.946,28	543.673,07	527.060,57
Maranhão	1.738.804,37	526.986,22	1.760.577,56	727.733,60	1.479.078,74	1.384.484,95
Piauí	2.648.819,59	2.589.620,55	1.594.108,70	1.594.108,70	1.067.172,55	1.058.187,47
Ceará	11.258.794,26	11.258.785,60	11.511.330,66	9.842.826,38	12.916.057,64	12.008.056,57
Rio Grande do Norte	182.301,21	182.301,21	870.939,56	474.413,09	3.357.261,06	3.357.261,06
Paraíba	3.220.643,56	3.220.643,56	4.317.918,44	4.317.918,44	2.970.080,30	2.970.080,30
Pernambuco	8.412.973,62	7.035.382,98	10.227.089,29	8.335.014,48	5.096.594,41	5.080.347,36
Alagoas	1.918.602,14	1.826.519,16	3.020.035,33	2.907.338,16	2.482.062,38	2.400.049,70
Sergipe	674.373,81	294.620,08	469.131,09	303.112,10	1.383.458,39	1.362.168,07
Bahia	662.655,06	600.991,14	540.589,97	540.589,97	2.824.979,39	2.764.190,79
Minas Gerais	18.067.829,78	10.793.579,05	20.225.474,22	14.814.568,28	21.123.350,96	20.534.626,60
Espírito Santo	6.629.915,39	5.433.099,14	4.589.235,03	3.729.081,21	4.795.483,12	4.795.483,12
Rio de Janeiro	4.784.264,91	4.082.843,66	13.287.775,57	11.197.284,66	16.807.436,85	13.224.251,49
São Paulo	70.933.998,85	64.443.560,38	84.786.797,62	57.720.119,66	74.728.253,90	55.969.997,00
Paraná	6.881.181,64	6.622.771,32	7.718.383,46	7.534.672,84	10.873.516,32	9.944.836,90
Santa Catarina	6.771.019,66	1.002.567,45	6.097.579,22	4.204.123,01	5.211.719,82	4.960.498,59
Rio Grande do Sul	4.858.544,56	4.820.175,72	4.656.291,06	4.656.291,06	1.254.257,08	1.254.257,08
Mato Grosso do Sul	3.273.048,13	3.206.296,72	3.321.535,99	3.321.535,99	3.081.097,45	3.081.097,45
Mato Grosso	2.069.234,41	2.069.234,41	2.993.004,11	2.877.879,97	3.563.025,94	3.563.025,94
Goiás	4.194.728,51	766.524,45	9.154.118,73	1.746.145,87	7.418.939,40	1.630.403,39
Distrito Federal	3.331.212,64	1.353.904,57	5.108.199,29	3.044.706,49	4.060.279,91	2.615.561,58
TOTAL	167.773.373,20	136.518.399,27	203.903.625,23	149.320.510,99	192.995.193,29	159.171.185,40

Fonte: DATASUS/MS (24/04/2000)

ANEXO 4

Tabela 5: Medicamentos Excepcionais. Quantidade apresentada pelas SES vs. quantidade aprovada pelo MS, por medicamento e ano de competência. Brasil, 1997 a out./1999

MEDICAMENTO	1997		1998		JANEIRO A OUT./1999	
	Qtd . Apresentada	Qtd. Aprovada	Qtd . Apresentada	Qtd. Aprovada	Qtd . Apresentada	Qtd. Aprovada
ACET. CITROTERONA 50 MG COMPRIMIDOS	1.510.616	1.403.832	2.115.324	1.470.917	1.227.391	1.113.133
ALGLUCERASE 400 UI – INJETÁVEL	3.957	3.613	9.920	5.114	13.406	10.037
BIFOSFONATOS – COMPRIMIDOS	166.765	140.889	568.986	559.089	914.856	866.797
BROMOCRIPTINA 2,5 MG – COMPRIMIDOS	681.578	515.620	1.049.427	972.870	1.196.575	1.073.929
CALCITONINA 50 UI-SPRAY NASAL	67.473	59.600	70.495	56.528	71.819	68.819
CALCITONINA 100 UI-SPRAY NASAL	100.150	41.318	100.724	79.756	63.727	54.313
CALCITONINA 50 UI-INJETÁVEL	33.592	33.130	95.866	86.449	5.416	2.736
CALCITONINA 100 UI-INJETÁVEL	73.619	43.079	42.426	33.379	36.172	30.518
CALCITRIOL 0,25 MCG – CÁPSULAS	2.313.198	2.012.761	5.094.554	4.212.492	4.851.363	4.371.447
CALCITRIOL 1 MCG – INJETÁVEL	112.076	67.101	49.504	47.996	38.015	36.429
CICLOSPORINA 100 MG - SOL.ORAL – FRASCO	12.836	11.494	15.263	12.596	13.458	10.489
CICLOSPORINA 25 MG – CÁPSULAS	1.623.063	1.220.696	2.342.488	2.046.595	2.341.771	2.161.030
CICLOSPORINA 50 MG – CÁPSULAS	1.588.186	1.400.327	2.029.960	1.577.693	2.488.569	2.136.636
CICLOSPORINA 100 MG – CÁPSULAS	3.052.933	2.516.383	4.283.553	3.367.428	4.203.532	3.621.004
CLOZAPINA 100 MG – COMPRIMIDOS	101.742	64.063	343.950	279.806	618.976	538.788
DANAZOL 100 MG – CÁPSULAS	632.282	535.642	520.907	490.311	397.412	377.711
DEFEROXAMINA 500 MG – INJETÁVEL	107.087	83.004	197.060	175.224	181.082	152.980
DESMOPRESSINA 0,1 MG/ML – FRASCO	13.064	11.926	20.992	18.547	21.764	19.055
DORNASE ALFA 2,5 MG – INJETÁVEL	6.443	5.042	32.062	31.102	46.763	40.614
ENZ. PANCREÁTICA MICROG.C/LIB. ENTER.	1.762.149	1.071.743	2.614.991	2.360.552	2.642.882	2.400.581
ERITROPOIET.HUMANA REC.1000 UI-INJETÁVEL	18.838	17.172	20.533	19.085	55.669	55.296
ERITROPOIET.HUMANA REC.2000 UI-INJETÁVEL	140.574	116.934	261.680	223.493	284.028	277.586
ERITROPOIET.HUMANA REC.3000 UI-INJETÁVEL	93.169	81.149	162.238	113.580	261.533	206.764
ERITROPOIET.HUMANA REC.4000 UI-INJETÁVEL	482.012	391.761	960.640	722.600	1.001.425	855.292

MEDICAMENTO	1997		1998		JANEIRO A OUT./1999	
	Qtd . Apresentada	Qtd. Aprovada	Qtd . Apresentada	Qtd. Aprovada	Qtd . Apresentada	Qtd. Aprovada
ERITROPOIET.HUMANA REC.10000 UI-INJETÁVEL	1.736	1.736	5.240	5.204	13.258	13.243
ETRETINATO 10MG – CÁPSULAS	281.730	216.119	449.456	420.513	595.833	570.484
GOSERREL./TRIPTORREL./LEUPRORREL.-INJ.	43.679	37.075	71.097	52.251	68.854	52.140
HIDRÓXIDO DE FERRO ENDOVENOSO	76.860	68.432	283.607	209.450	391.646	299.775
IMUNOGLOBULINA HUM. EV.500 MG ou 1,0 G	9.640	6.908	12.193	8.208	13.593	11.600
IMUNOGLOBULINA HUM ENDOVENOSA 2,5 ou 3,0	12.828	12.329	18.642	14.892	16.610	14.376
IMUNOGLOBULINA HUM. ENDOVENOSA 5,0 ou 6,0	6.224	5.875	10.444	7.172	13.214	10.501
INTERFERON ALFA 2a/2b 3.000.000 UI INJETÁVEL	221.570	193.003	335.289	266.640	356.295	296.728
INTERF.ALFA 2a/2b 4.500.000/5.000.000UI INJ.	19.617	15.710	30.935	26.263	29.431	25.586
INTERF.ALFA 2a/2b 9.000.000/10.000.000UI INJ.	15.002	13.516	28.383	17.611	20.550	14.497
LAMOTRIGINA 100 MG – COMPRIMIDOS	207.137	115.954	293.963	205.663	443.311	389.950
MOLGRAMOSTIMA/FILGASTRIMA – INJETÁVEL	19.357	16.513	33.905	20.605	18.205	12.335
METILPREDNISOLONA 500 MG – INJETÁVEL	1.121	338	5.112	3.907	5.999	3.908
OCTREOTIDA 0,1 MG/ML – INJETÁVEL	18.536	7.592	44.292	32.256	66.249	47.723
PENICILAMINA 250 MG – CÁPSULAS	115.726	86.320	147.124	96.244	200.515	155.205
RISPERIDONA 1 MG – COMPRIMIDOS	85.449	70.760	134.290	89.196	196.131	154.463
RISPERIDONA 2 MG – COMPRIMIDOS	274.160	177.310	861.034	589.240	920.645	588.001
SULFASALAZINA 500 MG – COMPRIMIDOS	447.627	210.004	951.409	637.241	979.775	712.947
SOMATROPINA 4 UI – INJETÁVEL	248.910	188.614	317.774	176.729	349.642	255.422
SOMATROPINA 12 UI – INJETÁVEL	7.405	2.126	32.249	13.983	22.522	15.797
TOXINA TIPO A <i>CLOSTRIDIUM BOTULINUM</i> .INJ.	1.207	1.088	2.209	762	2.813	1.917
VIGABATRIN 50 MG – COMPRIMIDOS	147.774	43.825	365.475	166.610	496.285	366.339
INTERFERON BETA 1a 3.000.000 UI INJETÁVEL	25.036	21.719	56.246	33.776	71.760	53.694
INTERFERON BETA 1b 9.600.000 UI INJETÁVEL	11.429	9.093	28.698	13.424	47.565	31.742
ALFACALCIDOL 0,25 MCG-COMPRIMIDOS	-	-	-	-	69.428	69.428
ALFACALCIDOL 1,0 MCG COMPRIMIDOS	-	-	-	-	660	660
MICOFENOLATO MOFETIL 500 MG COMP.	-	-	20.112	19.760	349.732	301.082
TOTAL	16.997.162	13.370.238	27.542.721	22.090.802	28.738.125	24.951.527

Fonte: DATASUS/MS (24/04/2000)

ANEXO 5

Tabela 6: Medicamentos excepcionais. Valores apresentados pelas SES ao MS (em R\$), por medicamento e ano de competência. Brasil, 1997 a out.1999

CÓDIGO/MEDICAMENTO	1997	1998	JAN. A OUT./1999
141-ACET. DE CITROTERONA 50 MG – COM.	3.262.930,56	5.230.770,90	3.038.079,16
142-IMIGLUCERASE 400 UI – INJ.	5.737.650,00	10.297.137,50	14.078.158,30
143-BIFOSFONATOS – COM.	338.532,95	912.657,65	768.858,02
144-BROMOCRIPTINA 2,5 MG – COM.	586.157,08	960.017,02	1.045.818,80
145-CALCITONINA SINT.SALMAO 50 UI- SPRAY NASAL	2.493.802,08	4.681.857,06	4.234.430,53
146-CALCITONINA SINT.SALMAO 100 UI- SPRAY NASAL	3.855.775,00	4.199.923,76	2.777.739,28
147-CALCITONINA SINT.SALMAO 50 UI-INJ.	290.906,72	589.138,83	34.214,69
148-CALCITONINA SINT.SALMAO 100 UI-INJ.	1.079.990,73	373.833,11	275.039,27
149-CALCITRIOL 0,25 MCG – CAP.	2.683.309,68	6.224.625,08	4.572.468,23
150-CALCITRIOL 1 MCG – INJ.	875.313,56	401.829,03	303.174,73
151-CICLOSPORINA 100 MG – SOL. ORAL – FR.	3.914.851,64	4.156.298,99	3.268.416,51
152-CICLOSPORINA 25 MG – CAP.	2.629.362,06	3.471.449,73	3.292.071,78
153-CICLOSPORINA 50 MG – CAP.	5.018.667,76	5.857.300,32	6.906.605,86
154-CICLOSPORINA 100 MG – CAP.	18.622.891,30	24.240.388,33	23.097.206,87
155-CLOZAPINA 100 MG – COM.	218.745,30	866.692,20	1.651.211,20
156-DANAZOL 100 MG – CAP.	594.345,08	536.236,76	292.559,82
157-DEFEROXAMINA 500 MG – INJ.	1.389.989,26	2.965.603,30	2.906.656,11
158-DESMOPRESSINA 0,1 MG/ML – FR.	747.260,80	1.401.071,10	1.506.361,43
159-DORNASE ALFA 2,5 MG – INJ.	268.995,25	1.576.328,18	2.411.042,46
160-ENZIMAS PANCREÁTICAS.MICROG.C/LIB. ENTER	1.145.396,85	1.804.942,15	1.652.583,88
161-ERITROPOIETINA HUMANA REC. 1000 UI INJ.	459.647,20	325.740,37	782.501,73
162-ERITROPOIETINA.HUMANA REC. 2000 UI- INJ.	6.666.019,08	6.413.640,58	5.131.238,50
163-ERITROPOIETINA HUMANA REC. 3000 UI INJ.	4.951.932,35	4.918.943,67	7.135.853,10
164-ERITROPOIETINA HUMANA REC. 4000 UI INJ.	35.013.351,68	32.721.411,49	28.506.845,22
165-ERITROPOIETINA HUMANA REC. 10.000 UI INJ.	376.364,80	824.073,38	1.274.419,22
166-ETRETINATO/ACITRETINA 10MG – CAP.	332.441,40	734.183,00	1.011.147,22
167-GOSERRELINA./TRIPTORRELINA/ ACETATO DE LEUPROLIDE INJ.	9.705.910,59	16.869.475,01	14.739.942,32
168-HIDROXIDO DE FERRO ENDOVENOSO	203.679,00	897.355,19	1.296.348,26
169-IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA 500 MG ou 1,0	1.062.038,80	879.514,87	700.498,23
170-IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA 2,5 ou 3,0 G.	3.356.574,48	4.936.632,72	2.682.960,20
171-IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA 5,0 ou 6,0 G.	3.094.323,84	5.144.528,67	4.230.539,24
172-INTERFERON ALFA 2a/2b 3.000.000 UI INJ.	11.771.051,60	9.091.996,80	5.611.533,34
173-INTERFERON ALFA 2a/2b 4.500.000/ 5.000.000UI INJ.	1.419.766,80	1.516.127,15	881.736,28
175-INTERFERON A.2a/2b 9.000.000/	2.110.098,60	2.624.825,02	1.240.320,00

CÓDIGO/MEDICAMENTO	1997	1998	JAN. A OUT./1999
10.000.000UI INJ.			
176-LAMOTRIGINA 100 MG – COM.	497.128,80	824.977,20	1.219.777,35
177-MOLGRAMOSTIMA/FILGASTRIMA – INJ.	3.349.922,42	5.171.596,16	1.863.695,38
178-METILPREDNISOLONA 500 MG INJ.	25.110,40	110.019,70	135.354,60
179-OCTREOTIDA 0,1 MG/ML – INJ.	413.352,80	1.155.931,86	2.053.893,24
180-PENICILAMINA 250 MG – CAP.	109.939,70	249.085,78	274.343,56
181-RISPERIDONA 1 MG – COM.	77.758,59	145.211,95	250.697,90
182-RISPERIDONA 2 MG – COM.	498.971,20	1.816.797,02	2.062.753,86
183-SULFASALAZINA 500 MG – COM.	246.194,85	384.270,87	379.107,80
184-SOMATROFINA 4 UI – INJ.	18.986.854,80	8.582.534,20	6.899.803,62
185-SOMATROFINA 12 UI – INJ.	1.772.905,10	1.975.676,94	1.208.691,50
186-TOXINA TIPO A <i>CLOSTRIDIUM</i> <i>BOTULINUM</i> .INJ.	331.925,00	704.412,50	966.968,75
187-VIGABATRIN 50 MG – COM.	168.462,36	493.170,47	717.055,33
188-INTERFERON BETA 1a 3.000.000 UI INJ.	3.580.148,00	9.341.868,25	12.901.209,75
189-INTERFERON BETA 1b 9.600.000 UI INJ.	1.436.625,30	4.241.187,41	7.363.645,10
282-ALFACALCIDOL 0,25 MCG-COM.	-	-	53.427,16
283-ALFACALCIDOL 1,0 MCG COM.	-	-	1.570,80
284-MICOFENOLATO MOFETIL 500 MG COM.	-	60.336,00	1.304.617,80
TOTAL	167.773.373,20	203.903.625,23	192.995.193,29

Fonte: DATASUS/MS (24/04/2000).

ANEXO 6

Tabela 7: Medicamentos excepcionais. Distribuição dos gastos apresentados pelas SES ao MS (em R\$), por medicamento e ano de competência. Brasil, 1997 a out./1999

MEDICAMENTO	1997	1998	JAN. A OUT./1999	TOTAIS	%
ERITROPOIETINA HUM. REC.	47.467.315,11	45.203.809,49	42.830.857,77	135.501.982,37	24,00
CICLOSPORINA	30.185.772,76	37.725.437,37	36.564.301,02	104.475.511,15	18,50
GOSERREL./TRIPTORREL./					
ACET.LEUPRORRELINA	9.705.910,59	16.869.475,01	14.739.942,32	41.315.327,92	7,32
SOMATROPINA 4 UI	20.759.759,90	10.558.211,14	8.108.495,12	39.426.466,16	6,98
INTERFERON BETA	5.016.773,30	13.583.055,66	20.264.854,85	38.864.683,81	6,88
INTERFERON ALFA 2a/2b	15.300.917,00	13.232.948,97	7.733.589,62	36.267.455,59	6,42
IMIGLUCERASE	5.737.650,00	10.297.137,50	14.078.158,30	30.112.945,80	5,33
IMUNOGLOBULINA HUMANA					
ENDOVEN.	7.512.937,12	10.960.676,26	7.613.997,67	26.087.611,05	4,62
CALCITONINA SINT.SALMÃO	7.720.474,53	9.844.752,76	7.321.423,77	24.886.651,06	4,41
CALCITRIOL	3.558.623,24	6.626.454,11	4.875.642,96	15.060.720,31	2,67
ACETATO CITROTERONA	3.262.930,56	5.230.770,90	3.038.079,16	11.531.780,62	2,04
MOLGRAMOSTIMA/					
FILGASTRIMA	3.349.922,42	5.171.596,16	1.863.695,38	10.385.213,96	1,84
DEFEROXAMINA	1.389.989,26	2.965.603,30	2.906.656,11	7.262.248,67	1,29
RISPERIDONA	576.729,79	1.962.008,97	2.313.451,76	4.852.190,52	0,86
ENZIMAS PANCREÁTICAS					
(LIP,AMIL,PROT)	1.145.396,85	1.804.942,15	1.652.583,88	4.602.922,88	0,82
DORNASE ALFA	268.995,25	1.576.328,18	2.411.042,46	4.256.365,89	0,75
DESMOPRESSINA	747.260,80	1.401.071,10	1.506.361,43	3.654.693,33	0,65
OCTREOTIDA	413.352,80	1.155.931,86	2.053.893,24	3.623.177,90	0,64
CLOZAPINA	218.745,30	866.692,20	1.651.211,20	2.736.648,70	0,48
BROMOCRIPTINA	586.157,08	960.017,02	1.045.818,80	2.591.992,90	0,46
LAMOTRIGINA	497.128,80	824.977,20	1.219.777,35	2.541.883,35	0,45

MEDICAMENTO	1997	1998	JAN. A OUT./1999	TOTAIS	%
HIDROXIDO DE FERRO ENDOVENOSO	203.679,00	897.355,19	1.296.348,26	2.397.382,45	0,42
ETRETINATO/ACITRETINA	332.441,40	734.183,00	1.011.147,22	2.077.771,62	0,37
BIFOSFONATOS	338.532,95	912.657,65	768.858,02	2.020.048,62	0,36
TOXINA TIPO A <i>Clostridium botulinum</i>	331.925,00	704.412,50	966.968,75	2.003.306,25	0,35
DANAZOL	594.345,08	536.236,76	292.559,82	1.423.141,66	0,25
VIGABATRIN	168.462,36	493.170,47	717.055,33	1.378.688,16	0,24
MICOFENOLATO MOFETIL	0	60.336,00	1.304.617,80	1.364.953,80	0,24
SULFASALAZINA	246.194,85	384.270,87	379.107,80	1.009.573,52	0,18
PENICILAMINA	109.939,70	249.085,78	274.343,56	633.369,04	0,11
METILPREDNISOLONA	25.110,40	110.019,70	135.354,60	270.484,70	0,05
ALFACALCIDOL	-	-	54.997,96	54.997,96	0,0
TOTAL	167.773.373,20	203.903.625,23	192.995.193,29	564.672.191,72	100,00

Fonte: DATASUS/MS (24/04/2000)

ANEXO 7

Tabela 8: Sugestões de alterações de medicamentos na RENAME/99, por instituição e tipo de solicitação

INSTITUIÇÃO SOLICITANTE	CARÁTER INSTITUCIONAL	TIPO DE SOLICITAÇÃO	Nº DE SOLICITAÇÕES
Abbott-Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	Laboratório privado	i	5
Alanac	Assoc. de lab privado	e	2
Alanac	Assoc. de lab privado	i	21
Associação brasileira de transplante de órgãos	Assoc. de Profissionais	i	1
Assoc. Assist. a Mucoviscidose PR–Fibrose Cística	Assoc. de Port. doenças	i	1
Aster Produtos Médicos Ltda.	Laboratório privado	i	9
Biobrás S.A.	Laboratório privado	e	2
Biobras S.A.	Laboratório privado	i	13
Cilag Farmacêutica Ltda.	Laboratório privado	i	1
Programa Nacional de DST/AIDS - SAS/MS	Programa do MS	i	14
Eurofarma Laboratórios Ltda.	Laboratório privado	i	6
Farmasa (Lab. Americano de Farmacoterapia S.A.)	Laboratório privado	i	5
Fresenius Laboratórios Ltda.	Laboratório privado	i	6
FURP (Dr.Tuyoshi)	Laboratório oficial	i	14
Janssen Farmacêutica Ltda.	Laboratório privado	i	2
Lilly (Eli Lilly do Brasil Ltda.)	Laboratório privado	i	6
Merck Sharp & Dohme Farm. E Vet. Ltda.	Laboratório privado	i	11
Nikkho (Quím. e Farm. Nikkho do Brasil Ltda.)	Laboratório privado	i	2
Novo Nordisk Farm. Do Brasil Ltda.	Laboratório privado	i	2
Pfizer (Laboratórios Pfizer Ltda.	Laboratório privado	i	10
Pharmacia & Upjohn Farm. Ltda.	Laboratório privado	i	5
Prodotti Lab. Farmacêutico Ltda.	Laboratório privado	i	3
Rhodia Farma Ltda.	Laboratório privado	i	20
Roche (Prod.Roche Quím.e Farm. S.A.	Laboratório privado	i	13
SBRAFH (Soc Bras Farmácia Hosp)	Assoc. de Profissionais	a	1
SBRAFH (Soc Bras Farmácia Hosp)	Assoc. de Profissionais	e	5
SBRAFH (Soc Bras Farmácia Hosp)	Assoc. de Profissionais	i	8
Schering Plough-Ind.Quím.e Farm.Schering Plough SA	Laboratório privado	i	7
Searle do Brasil Ltda.	Laboratório privado	i	1
SES Piauí	SES	a	2
Sintofarma-Laboratórios Sintofarma S.A.	Laboratório privado	i	5
SMS Fortaleza	SMS	a	6
SMS Fortaleza	SMS	e	7
SMS Fortaleza	SMS	i	5
UNICEF (United Nations Children's Fund)	Org. Internacional	i	2
Zeneca Farm. Do Brasil Ltda.	Laboratório privado	i	14
TOTAL			237

Fonte: MS (Ministério da Saúde), 1997 (a.: alteração e.: exclusão i.: inclusão).

ANEXO 8

**ATOS REGULAMENTARES MAIS IMPORTANTES REFERENTES A
MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS ***

* Os atos regulamentares foram reproduzidos respeitando sua grafia original

ANEXO 9

**OUTROS ATOS REGULAMENTARES DE INTERESSE PARA O ASSUNTO E
CITADOS NO TEXTO**

ANEXO 8

ATOS REGULAMENTARES MAIS IMPORTANTES REFERENTES A MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS*

Os atos regulamentares foram reproduzidos respeitando sua grafia original.

PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº MPAS/MS/MEC 03, DE 15 DE DEZEMBRO DE 1982**Dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**

Os Ministros de Estado da Previdência e Assistência Social, da Saúde e da Educação e Cultura, no uso de suas atribuições,

Considerando as disposições da Lei n.º 6.229, de 17 de julho de 1975, que instituiu o Sistema Nacional de Saúde, preconizando a definição e o estabelecimento de mecanismos de coordenação intersetorial, para o aumento da produtividade e o melhor aproveitamento de recursos disponíveis, visando à perfeita compatibilização de objetivos, metas e ações em saúde;

Considerando que para a consecução dos objetivos de redução do custo de medicamentos e o aprimoramento das atividades de assistência farmacêutica faz-se necessário concentrar a incidência de uso de medicamentos essenciais e racionalizar os procedimentos de sua aquisição, suprimento e distribuição;

Considerando que a adoção de uma linha padronizada de medicamentos contribuirá para reduzir o custo da assistência farmacêutica, possibilitando a aquisição de medicamentos em condições mais econômicas;

Considerando que essa padronização está representada pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, instituída originalmente através da Portaria MPAS n.º 233, de 8 de julho de 1975, periodicamente atualizada, de conformidade com os princípios preconizados pela Organização Mundial da Saúde, para o estabelecimento e a observância de lista seletiva e limitada de medicamentos indispensáveis ao atendimento das necessidades básicas de saúde da população;

Considerando a atribuição conferida à CEME, nos termos do Decreto n.º 75.985, de 17 de julho de 1975, de desenvolver atividades orientadas para o suprimento de vacinas e medicamentos essenciais ao diagnóstico, prevenção e tratamento das doenças de maior significação sócio-sanitária;

Considerando a necessidade de apoiar a atuação da CEME, na área da assistência farmacêutica, componente essencial das ações voltadas ao soerguimento do nível de saúde da população,

RESOLVEM:

1 – A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME é o documento que define os produtos farmacêuticos prioritários para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças prevalentes na população brasileira.

1.1 – Compete à CEME promover os estudos voltados à atualização periódica da RENAME, com a assistência especializada dos órgãos técnicos dos Ministérios da Saúde, Previdência e Assistência Social e Educação e Cultura.

1.2 – A RENAME será aprovada através de Portaria Interministerial, assinada pelos titulares dos Ministérios supracitados.

2 – Os convênios que a CEME celebrar com as Secretarias de Saúde das Unidades Federativas, para o fornecimento gratuito de medicamentos a estas, incluirão cláusula de adoção da RENAME no âmbito dos serviços próprios das beneficiárias.

3 – Para o atendimento de suas clientela, os órgãos próprios dos três Ministérios e de suas entidades supervisionadas utilizarão exclusivamente medicamentos constantes da RENAME, com a exceção estabelecida nos subitens 3.2 e 3.3.

3.1 – Na prescrição de medicamentos da RENAME será obedecida a terminologia padronizada pela CEME.

3.2 – Em caráter excepcional, os serviços prestadores de assistência médica e farmacêutica poderão adquirir e utilizar medicamentos não constantes da RENAME, quando a natureza ou a gravidade da doença e as condições peculiares do paciente o exigirem e desde que não haja, na RENAME, medicamento substitutivo aplicável ao caso.

3.3 – A prescrição excepcional de que trata o subitem 3.2 será obrigatoriamente objeto de justificativa, a ser apresentada, por escrito, pelo médico assistente do caso, e homologada, *a posteriori*, pelo órgão de auditoria médica da instituição prestadora do atendimento.

4 – Compete à CEME, com a exceção estabelecida no subitem 5.2, proceder à aquisição dos produtos constantes da RENAME destinados ao suprimento dos órgãos próprios dos três Ministérios e de suas entidades supervisionadas.

5 – Até o dia 20 de julho de cada ano, cada Ministério encaminhará, à CEME, a estimativa quantificada da sua demanda de medicamentos da RENAME para o ano subsequente.

5.1 – Cada Ministério repassará à CEME, em tempo hábil, os recursos financeiros destinados à aquisição das respectivas cotas de produtos da RENAME.

5.2 – Dos recursos financeiros destinados anualmente à compra de produtos da RENAME, cada Ministério destacará parcela correspondente até 15% do seu valor global, que será reservada à aquisição direta, sob a responsabilidade dos servidores médicos respectivos, de medicamentos destinados aos atendimentos de urgência e à cobertura das despesas com as prescrições excepcionais, de que trata o subitem 3.3.

5.3 – Anualmente, será apresentado à CEME, pelo responsável da instituição, relatório circunstanciado, especificando a natureza, a quantidade e o valor dos produtos adquiridos na conformidade do disposto no subitem 5.2.

6 – A CEME procederá ao acompanhamento sistemático da execução das atividades de assistência farmacêutica junto aos órgãos por ela supridos, recomendando medidas para o constante aprimoramento do seu desempenho.

7 – A CEME prestará assessoramento técnico aos órgãos distribuidores de medicamentos da RENAME, objetivando ao aperfeiçoamento e adequação da assistência farmacêutica, em todos os níveis.

8 – A CEME estabelecerá, em conjunto com os órgãos integrantes do sistema utilizador de medicamentos da RENAME, parâmetros para a elaboração da programação anual de medicamentos, a ser compatibilizada à capacidade técnica e operacional dos serviços e ao perfil nosológico das clientela beneficiárias.

9 – As atividades implícitas nos dispositivos desta Portaria serão regulamentadas, no âmbito de cada Ministério, no prazo de 60 (sessenta) dias.

10 – Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogando a Portaria MPAS n.º 233, de 8 de julho de 1975 e as demais disposições em contrário.

HÉLIO BELTRÃO

Ministro da Previdência e Assistência Social

WALDYR MENDES ARCOVERDE

Ministro da Saúde

ESTHER DE FIGUEIREDO FERRAZ

Ministra da Educação e Cultura

(BS/DG/INAMPS 90, de 14-5-84)

ANEXO II

ORDEM DE SERVIÇO INAMPS N^o 56/84, DE 8 DE MAIO DE 1984.

• *ASSUNTO*

Estabelece normas para o consumo de medicamentos nos setores ambulatoriais e hospitalares do INAMPS.

• *FUNDAMENTOS LEGAIS:*

Portaria Interministerial n^o MPAS/MS/MEC-3, de 15 de dezembro de 1982.

O SECRETÁRIO DE MEDICINA SOCIAL DO INSTITUTO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA MÉDICA DA PREVIDÊNCIA SOCIAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas no artigo 94, inciso III, do Regimento Interno do INAMPS e

CONSIDERANDO que a Portaria Interministerial n^o MPAS/MS/MEC-3, de 15-12-82, estabelece que o fornecimento de medicamentos para as instituições vinculadas ao Ministério da Previdência e Assistência Social seja efetuado pela Central de Medicamentos – CEME;

CONSIDERANDO que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) oferece os recursos terapêuticos necessários ao consumo dos setores ambulatoriais e hospitalares do INAMPS,

R E S O L V E:

1 – Determinar, com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que os medicamentos destinados à assistência farmacêutica realizada pelo INAMPS serão os fornecidos pela CEME, de acordo com a previsão anual elaborada pelas Superintendências Regionais.

2 – Fica vedada a aquisição de medicamentos, constantes ou não da RENAME, para consumo ambulatorial e hospitalar, exceto nos casos de:

2.1 – Extrema necessidade de medicamentos constantes da RENAME, desde que comprovadamente inexistentes na CENTRAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS (CDM) do INAMPS.

2.1.1 – Na hipótese acima referida, a Unidade deverá adquirir o medicamento através de Suprimento Básico ou de acordo com o disposto no artigo 127, itens I, II e III, do Decreto-lei n^o 200, de 25 de fevereiro de 1967.

2.1.2 – Para efeito de comprovação de despesas com as aquisições de medicamentos nos casos aqui previstos, deverão ser anexados ao documento de compra:

- a) justificativa clínica de extrema necessidade do produto; e
- b) comunicação do responsável pela Unidade de Assistência Farmacêutica (UAF) sobre a falta de medicamento na CDM.

2.2 – Medicamentos excepcionais não constantes da RENAME, quando a natureza ou gravidade da doença e as condições clínicas do paciente o exigirem, desde que não haja na Relação medicamento substitutivo aplicável ao caso.

2.2.1 – A Unidade deverá adquirir o medicamento através de Suprimento Básico, encaminhando, posteriormente, a documentação à Coordenadoria Regional de Controle e Avaliação, para homologação.

2.2.2 – A documentação referida no subitem 2.2.1 constará de:

- a) comprovante de compra;
- b) declaração do médico assistente sobre a inexistência de produto substitutivo, na RENAME, aplicável ao caso; e
- c) laudo médico contendo diagnóstico, tempo de tratamento e quantitativo prescrito.

2.2.3 – Após homologação, a Coordenadoria Regional de Controle e Avaliação deverá encaminhar a documentação à Comissão Regional de Farmácia e Terapêutica, para análise, tendo em vista a possibilidade de inclusão do produto, na RENAME.

3 – Esta Ordem de Serviço entrará em vigor na data de sua publicação.

DISPOSIÇÕES REVOGADAS:

Ordem de Serviço INAMPS nº 28/82, de 22.07.82

JOÃO JOSÉ CÂNDIDO DA SILVA

INSTITUTO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA MÉDICA DA PREVIDÊNCIA SOCIAL
RESOLUÇÃO Nº 265, DE 28 DE MARÇO DE 1991 (*)

Dispõe sobre o fornecimento
de medicamento e material.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA MÉDICA DA PREVIDÊNCIA SOCIAL, no uso das atribuições que lhe são regimentalmente conferidas, em cumprimento ao que determina a Constituição e ao contido, na Lei Orgânica da Saúde,

Considerando o processo de descentralização em função da instituição do Sistema Único de Saúde e, conseqüentemente, o novo papel do Ministério da Saúde e do INAMPS,

Considerando que tal papel exclui a prestação de assistência médica e que o fornecimento de medicamento e materiais, incluindo órteses e próteses não cirúrgicas, distribuídos anteriormente pela ajuda supletiva, se constitui uma atividade complementar a esta assistência,

Considerando o repasse das CDM's (Centrais de Distribuição de Medicamento) às Secretarias Estaduais de Saúde,

Considerando a necessidade de assegurar o acesso universal, igualitário, e progressivo da população às Ações de Saúde, através de uma nova política de financiamento,

Considerando que tal política está já regulamentada pela Norma Operacional nº 01/91, resolve:

1 – Manter, até 01 de junho de 1991, os programas que ainda subsistem sob responsabilidade do INAMPS, no sentido de facilitar sua assimilação pelas Secretarias Estaduais de Saúde;

2 – Repassar, neste período, a medicação e materiais, assim como a metodologia de distribuição, às Secretarias Estaduais de Saúde;

3 – Determinar aos Coordenadores de Cooperação Técnica e Controle o total apoio a essa transferência, visando a segurança de atendimento à clientela e o cumprimento rigoroso da data limite fixada nesta Resolução;

4 – Recomendar as Secretarias Estaduais de Saúde a articulação com a CEME (Central de Medicamentos do Ministério da Saúde) no sentido de que a mesma através de compra centralizada, propicie uma forma mais ágil e econômica na aquisição dos produtos mencionados nesta Resolução;

5 – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

RICARDO AKEL

(*) – Republicada por ter saído com incorreções, do original, no DOU de 01/04/91, Seção I

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
PORTARIA Nº 142, DE 6 DE OUTUBRO DE 1993

O SECRETÁRIO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, CONSIDERANDO a integralidade da assistência, estabelecida na Constituição Federal e na Lei Orgânica (Lei nº 8.080 de 16.09.90);

CONSIDERANDO que o atendimento integral à saúde é um direito da cidadania e abrange a atenção primária, secundária e terciária;

CONSIDERANDO a Resolução nº 80/93 do Conselho Nacional de Saúde, resolve:

1 – Incluir na Tabela de Valores dos Procedimentos do SIA/SUS, os medicamentos considerados excepcionais, nos seguintes códigos:

870-2 – CICLOSPORINA 100 Mg. SOLUÇÃO ORAL - FRASCO
 Item de Programação 18 – PRÓTESE E ÓRTESE
 Nível de Hierarquia 4,8
 Esp. Ativ. Profissional 10, 21, 26, 46, 65

872-9 – CICLOSPORINA 25 Mg. CÁPSULA
 Item de Programação 18 – PRÓTESE E ÓRTESE
 Nível de Hierarquia 4,8
 Esp. Ativ. Profissional 10, 21, 26, 46, 65

874-5 – CICLOSPORINA 50 Mg. CÁPSULA
 Item de Programação 18 – PRÓTESE E ÓRTESE
 Nível de Hierarquia 4,8
 Esp. Ativ. Profissional 10, 21, 26, 46, 65

876-1 – CICLOSPORINA 100Mg. CÁPSULA
 Item de Programação 18 – PRÓTESE E ÓRTESE
 Nível de Hierarquia 4,8
 Esp. Ativ. Profissional 10, 21, 26, 46, 65

880-0 – ERITROPOETINA HUMANA 2.000 UI INJETÁVEL - AMPOLA
 Item de Programação 18 – PRÓTESE E ÓRTESE
 Nível de Hierarquia 4,8
 Esp. Ativ. Profissional 26, 46, 65

882-6 – ERITROPOETINA HUMANA 4.000 UI INJETÁVEL - AMPOLA
 Item de Programação 18 – PRÓTESE E ÓRTESE
 Nível de Hierarquia 4,8
 Esp. Ativ. Profissional 26, 46, 65

2 – A utilização do item de Programação 18 – PRÓTESE E ÓRTESE, será provisória, até que seja concluída a reformulação da Ficha de Programação Físico-Orçamentária (FPO).

3 – A concessão dos medicamentos excepcionais deverá ser realizada, exclusivamente pelas Unidades Públicas de Saúde, com autorização prévia da Comissão Regional de Nefrologia.

4 – Caberá ao Gestor Estadual/Municipal estabelecer os critérios, fluxo e controle do medicamento fixado nesta Portaria.

5 – Os valores dos medicamentos serão divulgados quando da publicação da Tabela de Valores dos Procedimentos do SIA/SUS.

6 – Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação com efeitos financeiros a partir de 1º de outubro de 1993.

CARLOS EDUARDO VENTURELLI MOSCONI

PORTARIA Nº 32, DE 28 DE FEVEREIRO DE 1994

O SECRETÁRIO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e,

Considerando a necessidade de regulamentar a emissão e encaminhamento de GAP;

Considerando os entendimentos entre SAS/DCAS e FNS/DATASUS, resolve:

1 – Determinar, em caráter provisório, que somente será permitido a emissão de Guia de Autorização de Pagamento – GAP, para cobrança de despesas relativas à Conjunto de Troca – CAPD, Tratamento Fora de Domicílio – TFD e aquisição de Medicamentos Excepcionais não incluídos na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS (Anexo I)

1.1 – Fica expressamente vedada a emissão de GAP para cobrança de outra qualquer despesa relativa ao SUS (Reembolsos, Assistência Médica, etc.).

2 – Aprovar as Instruções de Emissão e Encaminhamento de GAP. (Anexo II).

3 - Até que sejam instituídas novas diretrizes, fica vedada apresentação de GAP em meio magnético.

4 - A GAP que não estiver de acordo com as normas desta Portaria será recusada.

5 - Esta portaria entrará em vigor na data de sua publicação, aplicando a presente determinação a partir de 1º de março de 1994.

GILSON DE CÁSSIA MARQUES DE CARVALHO

ANEXO I**RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS**

Acetato de Ciproterona 50mg	Comprimidos
Acetato de Leuprolide Injetável	Ampolas
Acetato de Leuprolide Depot	Frampola
Bromocriptina 2,5mg	Comprimidos
Calcitonina Sintética Salmão Spray Nasal	Frasco
Calcitonina Sintética Salmão 50 UI	Ampola
Calcitonina Sintética Salmão 100 UI	Ampola
Calcitonina Humana 0,50 mg	Frampola
Calcitonina Humana 0,25 mg	Frampola
Calcitriol 0 25 mg	Cápsulas
Danazol 100mg	Cápsulas
Desferoxamina 50 mg	Frampola
Desmopressina 0,1 mg/ml nasal	Frasco
Etretinato 10 mg	Cápsulas
Imunoglobulina Humana Endovenosa 500 mg	Frampola
Imunoglobulina Humana Endovenosa 1,0 gr	Frampola
Imunoglobulina Humana Endovenosa 2,5 gr	Frampola
Imunoglobulina Humana Endovenosa 3,0 gr	Frampola
Imunoglobulina Humana Endovenosa 5,0 gr	Frampola
Imunoglobulina Humana Endovenosa 6,0 gr	Frampola
Interferon 3.000.000 UI	Ampola
Interferon 9.000.000 UI	Ampola
Penicilamina 250 mg	Cápsulas
Somatrofina Recombinante Humana 4 UI	Frampola
Somatrofina Recombinante Humana 12 UI	Frampola

ANEXO II

PORTARIA Nº 32, DE 28 DE FEVEREIRO DE 1994

INSTRUÇÕES PARA EMISSÃO E ENCAMINHAMENTO DE GAP

I - CAPD – Refere-se ao Conjunto de Troca fornecido ao paciente, em seu domicílio, quando autorizado pela Comissão de Nefrologia.

Campo 8 – Centro (de Custo): deverão ser utilizados os seguintes códigos;

9451 – quando a emissão da GAP for efetuada por Órgão Estadual;

9551 – quando a emissão da GAP for efetuada por Órgão Municipal;

Campo 21 – Histórico: assinalar quantitativo de pacientes atendidos e Conjuntos de Troca fornecidos.

II – TFD – Corresponde exclusivamente às despesas de passagens e diárias fornecidas à pacientes para tratamento fora de domicílio. O deslocamento do paciente terá que ser autorizado, previamente, pelas Unidades competentes das Secretarias Estaduais/Municipais de Saúde. Não podem ser incluídas despesas com assistência médica (ambulatorial ou hospitalar).

Campo 8 – Centro (de Custo): deverão ser utilizados os seguintes códigos;

9461 – quando a emissão da GAP for efetuada por Órgão Estadual;

9561 – quando a emissão da GAP for efetuada por Órgão Municipal;

Campo 21 – Histórico: assinalar os valores das despesas com passagens e diárias, em separado, que compõem o total da GAP.

III – MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS – refere-se exclusivamente a aquisição de medicamentos não incluídos no SIA/SUS constantes do Anexo I.

Não podem ser incluídas despesas referente à Ciclosporina e Eritropoetina (Ver Tabela de Procedimentos do SIA/SUS), ou outros não constantes do Anexo I.

Campo 8 – Centro (de Custo): deverão ser utilizados os seguintes códigos;

9463 – quando a emissão da GAP for efetuada por Órgão Estadual;

9563 – quando a emissão da GAP for efetuada por Órgão Municipal;

Campo 21 – Histórico: assinalar o(s) número(s) da(s) Nota(s) Fiscal(ais) que deu origem à emissão da GAP e o(s) nome(s) do(s) medicamento(s) adquirido(s).

Nota: Se o campo for insuficiente, assinalar no verso a relação dos medicamentos.

IV – CAMPO 24 (PAGUE-SE): deverá ser assinado, com o respectivo carimbo, pelo Secretário Estadual/Municipal de Saúde. Os demais campos, quando assinados, devem conter carimbo identificando o assinante.

V – As GAP emitidas deverão ser entregues nos Serviços Regionais de Informática da DATASUS, observando o mesmo cronograma estabelecido para entrega da Produção do SIA/SUS.

VI – As GAP rejeitadas serão devolvidas com respectivos relatórios pelos Regionais de Informática da DATASUS

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE
PORTARIA Nº 50, DE 21 DE JUNHO DE 1995

O SECRETÁRIO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e,

Considerando que o tratamento de doença de Gaucher implica no emprego de um medicamento de alto custo, resolve:

1. Incluir na relação de medicamentos excepcionais o medicamento Alglucerase.
2. A concessão deste medicamento poderá ser realizada, exclusivamente, pelas Unidades Públicas de Saúde, de acordo com a disponibilidade financeira da SES.
3. Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

EDUARDO LEVCOVITZ

PORTARIA MS/SAS N.º 102, DE 06 DE SETEMBRO DE 1995

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições e, Considerando a necessidade de alterar as instruções de preenchimento e de fluxo das GAP, para adequá-las ao cronograma estabelecido pela PT/MS/SAS n.º 78 de 02/08/95, publicada no DOU n.º 151, de 08/08/95;

Considerando a necessidade de se incluir medicamentos de real importância para complementar a Assistência Farmacêutica do SUS resolve,

1 – Alterar na PT/MS/SAS n.º 76 de 11/05/94 publicada no DOU n.º 089 de 12/05/94, a redação nos seguintes Anexos:

Anexo I

Item 6 – Campo: Data Vencimento – Assinalar a data de vencimento que deverá corresponder ao último dia útil do mês da emissão, mesmo se as despesas forem referentes a meses anteriores à data de emissão.

Ex: Despesas realizadas em janeiro/94

GAP emitida em 23/03/94

Data de vencimento 31/03/94

Anexo II

Item 1 – Subitem 1.1 – Numerar a GAP no mês de sua emissão.

Item 2 – Subitem 2.2 – Encaminha as GAP ao SEINF/DATASUS até o 1º dia útil de cada mês.

2 – Publicar nova relação de medicamentos excepcionais ao Anexo IV

Acetato de Ciproterona 50 mg	Comprimidos
Análogo LH-RH	Injetável
Alglucerase 400 UI	Injetável
Bromocriptina 2,5 mg	Comprimidos
Calcitonina Sintética Salmão	Spray-Nasal
Calcitonina Sintética Salmão 100 UI	Injetável
Calcitriol 0,25 mg	Cápsulas
Danazol 100 mg	Cápsulas
Desferoxamina 50 mg	Frampola
Desmopressina 0,1 mg/ml	Frasco
Enzima Pancreática Microgrânulos c/ liberação entérica (lip., amil., prot.)	Comprimidos
Eritropoetina Humana Recombinante 10.000 UI	Injetável
Etretinato 10 mg	Cápsulas
Imunoglobulina humana endovenosa 500 OU 1,0	Frampola
Imunoglobulina humana endovenosa 2,5 OU 3,0	Frampola
Imunoglobulina humana endovenosa 5,5 OU 6,0	Frampola
Interferon 3.000.000 UI	Injetável
Interferon 9.000.000 UI	Injetável
Molgramostima 300 mg	Injetável
Penicilinamina 250 mg	Cápsulas
Somatrofina Recombinante Humana 4 UI	Frampola
Toxina Tipo A de Clostridium Botulinum	Injetável

3 – Esta portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

EDUARDO LEVCOVITZ

Of. n.º 201/95

DOU n.º 173 de 08/09/1995, seção I, p. 13897.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO
PORTARIA Nº 2.043, DE 11 DE OUTUBRO DE 1996

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais e,

Considerando a necessidade de aprimorar o controle e avaliação dos procedimentos de Alta Complexidade/Custo, e outros que venham a ser considerados de monitoramento estratégico, prestados no Sistema Único de Saúde/SUS;

Considerando a necessidade de individualizar o registro das informações para o acompanhamento dos usuários submetidos a exames e/ou tratamentos que envolvam procedimentos de Alta Complexidade/Custo e cobrança de serviços prestados;

Considerando a necessidade de alimentar os Bancos de Dados do SUS com essas informações, resolve:

Art. 1º – Determinar a implantação da Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo – APAC, instrumento específico para autorização, cobrança a informações gerenciais dos procedimentos de Alta Complexidade/Custo e do fornecimento de Medicamentos Excepcionais, realizados pelas unidades prestadoras de serviços, cadastradas no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS.

Art. 2º – A Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo – APAC será inicialmente utilizada para os procedimentos da Terapia Renal Substitutiva – TRS.

Art. 3º – Estabelecer que a identificação dos pacientes que necessitem de tratamento/procedimento de Alta Complexidade/Custo, seja efetuada através do Cadastro de Pessoa Física/Cartão de Identificação do Contribuinte – CPF/CIC.

Parágrafo único – inicialmente esta identificação será utilizada para o cadastro dos pacientes em Terapia Renal Substitutiva estabelecidos nesta Portaria.

Art. 4º – A Secretaria de Assistência à Saúde regulamentará a operacionalização dos dispositivos estabelecidos.

Art. 5º – Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, com efeitos a partir da competência Janeiro de 1997, revogadas as disposições em contrário.

ADIB D. JATENE

PORTARIA MS/SAS N.º 204, DE 06 DE NOVEMBRO DE 1996

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições e, Considerando a necessidade de aprimorar o controle dos gastos com medicamentos excepcionais no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS;

Considerando a importância das informações sobre o fornecimento dos medicamentos excepcionais aos usuários do SUS, através do Banco de Dados do SIA/SUS;

Considerando a necessidade de complementar a relação de medicamentos excepcionais; e

Considerando ainda o disposto na Portaria MS/GM n.º 2042/96 – Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Terapia Renal Substitutiva, resolve:

1 – Alterar as seguintes denominações dos Itens de Programação Físico Orçamentária:

De: 04 – Atendimento Odontológico TC

Para: 04 – Assistência Farmacêutica (Medicamentos Excepcionais).

De: 13 – Diálise

Para: 13 – Terapia Renal Substitutiva

2 – Excluir da Tabela Descritiva de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais – SIA/SUS, os códigos dos medicamentos incluídos provisoriamente no Item de Programação 18 – ÓRTESE/PRÓTESE:

870-2 – CICLOSPORINA 100 MG SOL. ORAL – frasco

872-9 – CICLOSPORINA 25 MG cápsulas

874-5 – CICLOSPORINA 50 MG cápsulas

876-1 – CICLOSPORINA 100 MG cápsulas

880-0 – ERITROPOETINA HUM. RECOMBINANTE 2.000.000 UI – Injetável

882-6 – ERITROPOETINA HUM. RECOMBINANTE 4.000.000 UI – Injetável

3 – Criar novos códigos de medicamentos excepcionais na Tabela Descritiva de Procedimentos do SIA/SUS, incluindo os relacionados no item anterior. (Anexo I)

3.1 – Estabelecer que os medicamentos de códigos ora criados no Item Assistência Farmacêutica, somente poderão ser dispensados nos Serviços de Farmácia de Unidades Públicas, designadas pelas Secretarias Estaduais/Municipais de Saúde.

4 – Instituir o Formulário de Solicitação e Medicamentos Excepcionais – SME, para dispensação de medicamentos excepcionais. (Anexo II)

4.1 – A solicitação dos medicamentos excepcionais para os pacientes, deverá ser feita no formulário SME, em duas vias, pelo médico responsável e encaminhada ao setor responsável pela Assistência Farmacêutica. Após análise e autorização, será designado o Serviço de Farmácia para sua dispensação.

4.2 – A 1ª via será encaminhada ao Serviço de Farmácia para dispensação, controle, cobrança e arquivamento. A 2ª via ficará no prontuário do paciente.

5 – Os órgãos responsáveis pela Assistência Farmacêutica, deverão manter registros dos medicamentos, seus quantitativos e dosagens fornecidos aos pacientes, para o planejamento de novas aquisições, o controle do fornecimento, avaliação da cobertura e custos.

6 – Determinar que a partir de janeiro de 1997, os medicamentos excepcionais somente poderão ser cobrados através do Boletim de Produção Ambulatorial – BPA, ficando excluído do programa de processamento GAP.

6.1 – As GAP emitidas até 31 de dezembro de 1996, ainda serão processadas através do programa do sistema GAP, ficando determinado a sua apresentação até o dia 03 de janeiro de 1997, conforme cronograma estabelecido pela PT/SAS/MS n.º 120/96.

7 – Aprovar a alteração na Ficha de Programação Orçamentária – FPO, adequando-a às normas estabelecidas nesta Portaria. (Anexo III)

8 – Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

EDUARDO LEVCOVITZ

ANEXO I RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

141-4 – ACETATO DE CIPROTERONA 50 MG COMPRIMIDOS

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

142-2 – ALGLUCERASE 400 UI INJETÁVEL

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

143-0 – BISFOSFONATOS COMPRIMIDOS

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

144-9 – BROMOCRIPTINA 2,5 MG COMPRIMIDOS

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

145-7 – CALCITONINA SINTÉTICA SALMÃO 50 UI SPRAY NASAL

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

146-5 – CALCITOTINA SINTÉTICA SALMÃO 100 UI SPRAY NASAL

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

147-3 – CALCITONINA SINTÉTICA SALMÃO 50 UI INJETÁVEL

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00

148-1 – CALCITONINA SINTÉTICA SALMÃO 100 UI INJETÁVEL

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

149-0 – CALCITRIOL 0,25 MCG CÁPSULAS

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

150-3 – CALCITRIOL 1 MCG INJETÁVEL

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

151-1 – CICLOSPORINA 100 MG SOL. ORAL FRASCO

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

152-0 – CICLOSPORINA 25 MG CÁPSULAS

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

153-8 – CICLOSPORINA 50 MG CÁPSULAS

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

154-8 – CICLOSPORINA 100 MG CÁPSULAS

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

155-4 – CLOZAPINA 100 MG COMPRIMIDOS

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

156-2 – DANAZOL 100 MG CÁPSULAS

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

157-0 – DEFEROXAMINA 500 MG INJETÁVEL

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

158-9 – DESMOPRESSINA 0,1 MG/ML FRASCO

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

159-7 – DORNASE ALFA 2,5 MG INJETÁVEL

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

165-0 – ENZIMA PANCREÁTICA MICROG. C/LIB. ENTÉRICA (LIP., AMILASE, PROTEÍNA) CÁPS

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

161-9 – ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE 1000 UI INJETÁVEL

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00

162-7 – ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE 2000 UI INJETÁVEL

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

163-5 – ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE 3000 UI INJETÁVEL

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

164-3 – ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE 4000 UI INJETÁVEL

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

165-1 – ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE 10000 UI INJETÁVEL
 Item de Programação 04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
 Nível de Hierarquia 3, 4, 6, 7, 8
 Serviço/Classificação 07/29
 Atividade Profissional 00.

166-0 – ETRETINATO 10 MG CÁPSULAS
 Item de Programação 04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
 Nível de Hierarquia 3, 4, 6, 7, 8
 Serviço/Classificação 07/29
 Atividade Profissional 00.

167-8 – GOSERRELINA, TRIPTORRELINA e ACETATO DE LEUPROLIDE INJETÁVEL
 Item de Programação 04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
 Nível de Hierarquia 3, 4, 6, 7, 8
 Serviço/Classificação 07/29
 Atividade Profissional 00.

168-6 – HIDRÓXIDO DE FERRO ENDOVENOSO
 Item de Programação 04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
 Nível de Hierarquia 3, 4, 6, 7, 8
 Serviço/Classificação 07/29
 Atividade Profissional 00

169-4 – IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA 500 MG OU 1,0
 Item de Programação 04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
 Nível de Hierarquia 3, 4, 6, 7, 8
 Serviço/Classificação 07/29
 Atividade Profissional 00.

170-8 – IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA 2,5 OU 3,0
 Item de Programação 04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
 Nível de Hierarquia 3, 4, 6, 7, 8
 Serviço/Classificação 07/29
 Atividade Profissional 00.

171-8 – IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA 5,0 OU 6,0
 Item de Programação 04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
 Nível de Hierarquia 3, 4, 6, 7, 8
 Serviço/Classificação 07/29
 Atividade Profissional 00.

172-4 – INTERFERON 3.000.000 UI INJETÁVEL
 Item de Programação 04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
 Nível de Hierarquia 3, 4, 6, 7, 8
 Serviço/Classificação 07/29
 Atividade Profissional 00.

173-2 – INTERFERON 4.500.000 UI INJETÁVEL
 Item de Programação 04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
 Nível de Hierarquia 3, 4, 6, 7, 8
 Serviço/Classificação 07/29
 Atividade Profissional 00.

174-0 – INTERFERON 5.000.000 UI INJETÁVEL

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

175-9 – INTERFERON 9.000.000 UI INJETÁVEL

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

176-7 – LAMOTRIGINA 100 MG COMPRIMIDOS

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

177-5 – MOLGRAMOSTINA/FILGASTRINA INJETÁVEL

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

178-3 – METIL PREDNISOLONA 500 MG INJETÁVEL

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

179-1 – OCTREOTIDA 0,1 MG/ML INJETÁVEL

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

180-5 – PENICILINAMINA 250 MG CÁPSULAS

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

181-3 – RISPERIDONA 1 MG COMPRIMIDOS

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

182-1 – RISPERIDONA 2 MG COMPRIMIDOS

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

183-0 – SULFASSALAZINA 500 MG COMPRIMIDOS

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

184-8 – SOMATROFINA 4 UI INJETÁVEL

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

185-8 – SOMATROFINA 12 UI INJETÁVEL

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

186-4 – TOXINA TIPO A DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM INJETÁVEL

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

187-2 – VIGABATRIN 50 MG COMPRIMIDOS

Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00.

ANEXO III



SUS

SISTEMA
ÚNICO DE
SAÚDEMINISTÉRIO
DA SAÚDESISTEMA DE INFORMAÇÕES AMBULATORIAIS – SIA/SUS
Ficha de Programação Físico – Orçamento / FPO

DADOS OPERACIONAIS

UF	UNIDADE	NOME DA UNIDADE

DADOS DE CONTROLE

ITEM	NÍVEL	MÊS/ANO REFERÊNCIA	DATA DO PREENCHIMENTO (OBRIGATÓRIO)	DIA	MÊS	ANO
00			→			

Dados da Programação

ITEM	PROGRAMA	FÍSICO	ORÇAMENTO	BL
01	A.V.E.I.A.N.M.			
02	Atendimento Médico (Consulta)			
03	Atendimento Médico (Procedimentos)			
04	Assistência Farmacêutica (Med. Excepcionais)			
05	Atendimento Odontológico (Procedimentos)			
06	Radiodiagnóstico			
07	Medicina Nuclear			
08	Ultra-Sonografica			
09	Outros Exames imagenologia			
10	Patologia Clínica			
11	Exames Hemodinâmicos			
12	Outros Exames Especializados			
13	Terapia Renal Substitutiva			
14	Radioterapia			
15	Quimioterapia			
16	Fisioterapia			
17	Outras Terapias Especializadas			
18	Prótese e Órtese			
Total:				

Formalização

GESTOR MUNICIPAL	GESTOR ESTADUAL
CARIMBO	CARIMBO
RUBRICA	RUBRICA
DATA / /	DATA / /

FPO-FRP

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
PORTARIA Nº 235, DE 26 DE DEZEMBRO DE 1996(*)

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições, resolve
 1 - Fixar os valores dos procedimentos criados na PT/MS/SAS nº 204/96,
 publicada no DOU nº 218 de 08 de novembro de 1996, abaixo relacionados:

CÓD.	DESCRIÇÃO	V.UNITÁRIO
141-4	ACETATO DE CIPROTERONA 50mg – COMPRIMIDOS	R\$ 2,16
142-2	ALGLUCERASE 400 UI INJETÁVEL	R\$ 1.450,00
143-0	BIFOSFONATOS – COMPRIMIDOS	R\$ 2,03
144-9	BROMOCRIPTINA 2,5mg - COMPRIMIDOS	R\$ 0,86
145-7	CALCITONINA SINTÉTICA SALMÃO 50 UI – SPRAY NASAL	R\$ 36,96
146-5	CALCITONINA SINTÉTICA SALMÃO 100 UI – SPRAY NASAL	R\$ 38,50
147-3	CALCITONINA SINTÉTICA SALMÃO 50 UI - INJETÁVEL	R\$ 8,66
148-1	CALCITONINA SINTÉTICA SALMÃO 100 UI INJETÁVEL	R\$ 14,67
149-0	CALCITRIOL 0,25 mcg - CÁPSULAS	R\$ 1,16
150-3	CALCITRIOL 1mcg – INJETÁVEL	R\$ 7,81
151-1	CICLOSPORINA 100mg – SOLUÇÃO ORAL - FRASCO	R\$ 304,99
152-0	CICLOSPORINA 25mg – CÁPSULAS	R\$ 1,62
153-8	CICLOSPORINA 50mg – CÁPSULAS	R\$ 3,16
154-6	CICLOSPORINA 100mg – CÁPSULAS	R\$ 6,10
155-4	CLOZAPINA 100mg – COMPRIMIDOS	R\$ 2,15
156-2	DANAZOL 100mg – CÁPSULAS	R\$ 0,94
157-0	DEFEROXIMINA 500 mg INJETÁVEL	R\$ 12,98
158-9	DESMOPRESSINA 0,1 MG/ML FRASCO	R\$ 57,20
159-7	DORNASE ALFA 2,5 mg INJETÁVEL	R\$ 41,75
160-0	ENZIMA PANCREÁTICA MICROG. C/LIB.ENT. (LIP, AMIL, PROT) CÁP	R\$ 0,65
161-9	ERITROPOETINA HUM. RECOMBINANTE 1.000 UI – INJ.	R\$ 24,40
162-7	ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE 2.000 UI – INJ.	R\$ 47,42
163-5	ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE 3.000 UI – INJ.	R\$ 53,15
164-3	ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE 4.000 UI – INJ.	R\$ 72,64
165-1	ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE 10.000 UI-INJ.	R\$ 216,80
166-0	ETRETINATO 10mg – CÁPSULAS	R\$ 1,18
167-8	GOSERRELINA, TRIPTORRELINA, ACET. LEUPROLIDE-INJ.	R\$ 222,21
168-6	HIDRÓXIDO DE FERRO ENDOVENOSO	R\$ 2,65
169-4	IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA 500 mg ou 1,0 g	R\$ 110,17
170-8	IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA 2,5 ou 3,0 g	R\$ 261,66
171-6	IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA 5,0 ou 6,0 g	R\$ 497,16
172-4	INTERFERON 3.000.000 UI INJETÁVEL	R\$ 45,78
173-2	INTERFERON 4.500.000 UI - INJETÁVEL	R\$ 67,60
174-0	INTERFERON 5.000.000 UI - INJETÁVEL	R\$ 64,42
175-9	INTERFERON 9.000.000 UI INJETÁVEL	R\$ 130,40
176-7	LAMOTRIGINA 100 MG COMPRIMIDOS	R\$ 2,40

177-5	MOLGRAMOSTIMA / FILGASTRIMA - INJETÁVEL	R\$ 173,06
178-3	METIL PREDNISOLONA 500 mg – INJETÁVEL	R\$ 22,40
179-1	OCTREOTIDA 0,1 mg/ml INJETÁVEL	R\$ 22,30
180-5	PENICILINAMINA 250 mg – CÁPSULAS	R\$ 0,95
181-5	RISPERIDONA 1 mg - COMPRIMIDOS	R\$ 0,91
182-1	RISPERIDONA 2 mg - COMPRIMIDOS	R\$ 1,82
183-0	SULFASSALAZINA 500 mg - COMPRIMIDOS	R\$ 0,55
184-8	SOMATOTROFINA 4 UI - INJETÁVEL	R\$ 76,28
185-6	SOMATOTROFINA 12UI - INJETÁVEL	R\$ 239,42
186-4	TOXINA TIPO A DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM INJ.	R\$ 275,00
187-2	VIGABATRIN 50 MG COMPRIMIDOS	R\$ 1,14

2 – Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação com efeitos financeiros a partir de 1º de janeiro de 1997.

EDUARDO LEVCOVITZ

PORTARIA MS/SAS N.º 17, DE 22 DE JANEIRO DE 1997

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições e, Considerando a necessidade de se incluir na Tabela Descritiva de Procedimentos do Sistema de Informações do SIA/SUS, medicamentos excepcionais para pacientes portadores de Esclerose Múltipla, resolve:

1 – Criar novos códigos para os medicamentos abaixo relacionados:

188-0 – INTERFERON BETA 1a DOSAGEM 3.000.000 UI INJETÁVEL

Item de Programação 04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Nível de Hierarquia 3, 4, 6, 7, 8

Serviço/Classificação 07/29

Atividade Profissional 00.

189-9 – INTERFERON BETA 1b DOSAGEM 9.600.000 UI INJETÁVEL

Item de Programação 04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Nível de Hierarquia 3, 4, 6, 7, 8

Serviço/Classificação 07/29

Atividade Profissional 00.

2 – Excluir da Tabela Descritiva de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais o seguinte código criado na PT MS/SAS n.º 204/96:

174-0 – INTERFERON 5.000.000 UI INJETÁVEL

3 – Alterar as denominações dos códigos abaixo, constantes da PT MS/SAS n.º 204/96, de:

172-4 – INTERFERON 3.000.000 UI INJETÁVEL

173-2 – INTERFERON 4.500.000 UI INJETÁVEL

175-9 – INTERFERON 9.000.000 UI INJETÁVEL

Para:

172-4 – INTERFERON ALFA 2a e ou 2b 3.000.000 UI INJETÁVEL

173-2 – INTERFERON ALFA 2a e ou 2b 4.500.000 UI ou 5.000.000 UI INJETÁVEL

175-9 – INTERFERON ALFA 2a e ou 2b 9.000.000 UI ou 10.000.000 UI

4 – Fixar os valores para os códigos referenciados nos Itens 1 e 3:

172-4 – INTERFERON ALFA 2a e ou 2b 3.000.000 UI INJETÁVEL R\$ 53,20

173-2 – INTERFERON ALFA 2a e ou 2b 4.500.000 UI ou 5.000.000 UI INJ. R\$ 72,40

175-9 – INTERFERON ALFA 2a e ou 2b 9.000.000 UI ou 10.000.000 UI R\$141,00

188-0 – INTERFERON BETA 1a DOSAGEM 3.000.000 UI INJ. R\$143,00

189-9 – INTERFERON BETA 1b DOSAGEM 9.600.000 UI INJ. R\$125,70

5 – Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

EDUARDO LEVCOVITZ

DOU n.º 18, seção I, 27/01/1997, p. 1456.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE
PORTARIA Nº 23, DE 9 DE MARÇO DE 1998

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições e, Considerando a necessidade de se cumprir o disposto no artigo 5º na PT/MS/GM 1889/97, referente a publicação da decomposição dos valores dos medicamentos excepcionais, constantes da Tabela do SIA/SUS, relacionados ao anexo II da mesma Portaria, resolve:

Art. 1º - Alterar a redação do procedimento 142-2 – Alglucerase 400 UI Injetável para Imiglucerase 200 UI Injetável.

Art. 2º – A dispensação de medicamentos excepcionais, poderá ser estendida aos Serviços de Farmácia de Hospitais Universitários, caso haja decisão do Gestor Estadual/Municipal, e desde que a requisição e controle permaneçam sob responsabilidade das Secretarias Estaduais/Municipais de Saúde.

Art. 3º – Fixar os valores dos medicamentos excepcionais, em anexo.

Art. 4º - Esta Portaria entrará em vigor a partir de 1º de março de 1998.

ANTÔNIO JOAQUIM WERNECK DE CASTRO

ANEXO

CÓD.	DESCRIÇÃO	SP	ANEST	OUTROS	TOTAL
141-4	ACETATO DE CIPROTERONA 50mg COMPRIMIDOS	0,00	0,00	2,14	2,14
142-2	IMIGLUCERASE 200UI INJETÁVEL	0,00	0,00	830,00	830,00
143-0	BIFOSFONATOS COMPRIMIDOS	0,00	0,00	1,28	1,28
144-9	BROMOCRIPTINA 2,5mg - COMPRIMIDOS	0,00	0,00	0,78	0,78
145-7	CALCITONINA SINTÉTICA SALMÃO 200 UI – SPRAY NASAL	0,00	0,00	61,18	61,18
146-5	CALCITONINA SINTÉTICA SALMÃO 100 UI – SPRAY NASAL	0,00	0,00	36,46	36,46
147-3	CALCITONINA SINTÉTICA SALMÃO 50 UI - INJETÁVEL	0,00	0,00	5,67	5,67
148-1	CALCITONINA SINTÉTICA SALMÃO	0,00	0,00	7,00	7,00
149-0	CALCITRIOL 0 25 mcg - CÁPSULAS	0,00	0,00	1,05	1,05
150-3	CALCITRIOL 1mcg – INJETÁVEL	0,00	0,00	6,91	6,91
151-1	CICLOSPORINA 100mg – SOLUÇÃO ORAL - FRASCO	0,00	0,00	225,98	225,98
152-0	CICLOSPORINA 25mg – CÁPSULAS	0,00	0,00	1,24	1,24
153-8	CICLOSPORINA 50mg – CÁPSULAS	0,00	0,00	2,40	2,40
154-6	CICLOSPORINA 100mg – CÁPSULAS	0,00	0,00	4,74	4,74
156-2	DANAZOL 100mg – CÁPSULAS	0,00	0,00	0,89	0,89
160-0	ENZIMA PANCREÁTICA MICROG. C/LIB.ENTÉRICA (LIP., AMI., PROT.) CÁP	0,00	0,00	0,59	0,59
161-9	ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE 1.000 UI - INJETÁVEL	0,00	0,00	11,17	11,17
162-7	ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE 2.000 UI - INJETÁVEL	0,00	0,00	16,40	16,40
163-5	ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE 3.000 UI - INJETÁVEL	0,00	0,00	23,07	23,07
164-3	ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE 4.000 UI - INJETÁVEL	0,00	0,00	23,09	23,09
165-1	ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE 10.000 UI - INJETÁVEL	0,00	0,00	123,66	123,66
166-0	ACITRETINA 10mg - CÁPSULAS	0,00	0,00	1,40	1,40

167-8	GOSERRELINA, TRIPTORRELINA E ACETATO DE LEUPROLIDE – INJ.	0,00	0,00	201,69	201,69
169-4	IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA 500 mg ou 1,0 g – INJ.	0,00	0,00	54,72	54,72
170-8	IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA 2,5 ou 3,0 g – INJ.	0,00	0,00	224,37	224,37
171-6	IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA 5,0 ou 6,0 g – INJ.	0,00	0,00	414,60	414,60
172-4	INTERFERON ALFA 2a e ou 2b 3.000.000 UI INJETÁVEL – INJ.	0,00	0,00	19,03	19,03
173-2	INTERFERON ALFA 2a e ou 2b 4.500.000 UI ou 5.000.000 UI – INJ.	0,00	0,00	37,57	37,57
175-9	INTERFERON ALFA 2a e ou 2b 9.000.000 ou 10.000.000 UI - INJ.	0,00	0,00	71,58	71,58
177-5	MOLGRAMOSTIMA / FILGASTRIMA – INJETÁVEL	0,00	0,00	126,50	126,50
178-3	METIL PREDNISOLONA 500 mg – INJETÁVEL	0,00	0,00	18,00	18,00
180-5	PENICILAMINA 250 mg – CÁPSULAS	0,00	0,00	1,53	1,53
183-0	SULFASSALAZINA 500 mg – CÁPCULA	0,00	0,00	0,31	0,31
184-8	SOMATOTROFINA 4 UI – INJETÁVEL	0,00	0,00	17,02	17,02
185-6	SOMATOTROFINA 12UI – INJETÁVEL	0,00	0,00	34,00	34,00

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO
PORTARIA Nº 2.775, DE 14 DE MAIO DE 1998

O Ministro de Estado da Saúde, Interino, no uso de suas atribuições, legais e considerando como imprescindível a continuidade das ações de assistência farmacêutica no âmbito do Ministério da Saúde, até a efetiva implementação do processo de descentralização:

Considerando que as atividades de assistência farmacêutica requerem, para a excelência de seu desempenho, alto grau de conhecimento específico e de inovação, resolve:

Art. 1º Ficam subordinadas ao Secretário-Executivo as ações de Planejamento e Programação de Medicamentos.

Art. 2º A Coordenação, supervisão e execução das atividades relacionadas às ações referidas no artigo 1º, serão exercidas por um Diretor de Programa, DAS-101.5.

Art. 3º As atividades de suporte técnico e administrativo à assistência farmacêutica serão exercidas por intermédio das unidades organizacionais abaixo indicadas, que passam a subordinar-se à Secretaria Executiva, observadas as seguintes áreas de competência:

I – Coordenação de Planejamento e Programação de Medicamentos, com a competência de:

- a) efetuar a análise de mercado;
- b) analisar a capacidade de produção de cada laboratório;
- c) formalizar processo com estados ou municípios e proceder à especificação;

II – Coordenação de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos, com a competência de:

- a) definir procedimentos de entrega e de controle da distribuição dos produtos;
- b) supervisionar os estoques e armazenagem dos produtos nos estados e no Distrito Federal;

Art. 4º A aquisição de produtos para assistência farmacêutica, serão realizados pela Subsecretaria de Assuntos Administrativos.

Parágrafo Único – Os recursos financeiros necessários ao pagamento dos produtos a que se refere este artigo serão liberados pelo Fundo Nacional de Saúde.

Art. 5º A definição dos programas e dos quantitativos dos produtos a serem adquiridos, bem como a elaboração da relação de medicamentos necessários à implementação dos programas constituem área de competência da Secretaria de Políticas de Saúde.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

BARJAS NEGRI

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
PORTARIA nº 71, DE 24 DE JUNHO DE 1998

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições legais, e Considerando os termos da PT/GM/MS nº 2.811 de 26/05/98, resolve:

Art. 1º - Fixar os valores para a tabela do Sistema de Informações Ambulatoriais-SIA/SUS, conforme o anexo desta Portaria.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir de 1º de junho de 1998.

RENILSON REHEM DE SOUZA

ANEXO

CÓD.	PROCEDIMENTO	SP	ANEST	OUTROS	TOTAL
141-4	ACETATO DE CIPROTERONA 50mg – COMPRIMIDOS	0,00	0,00	2,68	2,68
142-2	IMIGLUCERASE 200UI - INJETÁVEL	0,00	0,00	1.037,50	1.037,50
143-0	BIFOSFONATOS – COMPRIMIDOS	0,00	0,00	1,60	1,60
144-9	BROMOCRIPTINA 2,5mg - COMPRIMIDOS	0,00	0,00	0,98	0,98
145-7	CALCITONINA SINTÉTICA SALMÃO 200 UI – SPRAY NASAL	0,00	0,00	76,48	76,48
146-5	CALCITONINA SINTÉTICA SALMÃO 100 UI – SPRAY NASAL	0,00	0,00	45,58	45,58
147-3	CALCITONINA SINTÉTICA SALMÃO 50 UI - INJETÁVEL	0,00	0,00	7,09	7,09
148-1	CALCITONINA SINTÉTICA SALMÃO	0,00	0,00	8,75	8,75
149-0	CALCITRIOL 0,25 mcg - CÁPSULAS	0,00	0,00	1,31	1,31
150-3	CALCITRIOL 1mcg – INJETÁVEL	0,00	0,00	8,64	8,64
151-1	CICLOSPORINA 100mg – SOLUÇÃO ORAL - FRASCO	0,00	0,00	282,48	282,48
152-0	CICLOSPORINA 25mg – CÁPSULAS	0,00	0,00	1,55	1,55
153-8	CICLOSPORINA 50mg – CÁPSULAS	0,00	0,00	3,00	3,00
154-6	CICLOSPORINA 100mg – CÁPSULAS	0,00	0,00	5,93	5,93
155-4	CLOZAPINA 100mg – COMPRIMIDOS	0,00	0,00	2,69	2,69
156-2	DANAZOL 100mg – CÁPSULAS	0,00	0,00	1,11	1,11
157-0	DEFEROXAMINA 500mg – INJETÁVEL	0,00	0,00	16,23	16,23
158-9	DESMOPRESSINA 0,1MG/ML	0,00	0,00	71,50	71,50
159-7	DORNASE ALFA 2,5 mg – INJETÁVEL	0,00	0,00	52,19	52,19
160-0	ENZIMA PANCREÁTICA MICROG. C/LIB.ENTÉRICA (LIP., AMIL., PROT.) CÁP.	0,00	0,00	0,74	0,74
161-9	ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE 1.000 UI – INJ.	0,00	0,00	13,96	13,96
162-7	ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE 2.000 UI – INJ.	0,00	0,00	20,18	20,18

163-5	ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE 3.000 UI – INJ.	0,00	0,00	28,84	28,84
164-3	ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE 4.000 UI – INJ.	0,00	0,00	283,86	28,86
165-1	ERITROPOETINA HUM. RECOMBINANTE 10.000 UI – INJ.	0,00	0,00	154,58	154,58
166-0	ACITRETINA 10mg – CÁPSULAS	0,00	0,00	1,75	1,75
167-8	GOSERRELINA,TRIPTORRELINA E ACETATO. DE LEUPROLIDE – INJ.	0,00	0,00	252,11	252,11
168-6	HIDRÓXIDO DE FERRO ENDOVENOSO	0,00	0,00	3,31	3,31
169-4	IMUNOGLOBULINA HUM. ENDOVENOSA 500 mg ou 1,0 g	0,00	0,00	68,40	68,40
170-8	IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA 2,5 ou 3,0 g	0,00	0,00	280,46	280,46
171-6	IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA 5,0 ou 6,0 g	0,00	0,00	518,25	518,25
172-4	INTERFERON ALFA 2a e ou 2b 3.000.000 UI INJETÁVEL	0,00	0,00	23,79	23,79
173-2	INTERFERON ALFA 2a e ou 2b 4.500.000 UI ou 5.000.000 UI – INJ.	0,00	0,00	46,96	46,96
175-9	INTERFERON ALFA 2a e ou 2b 9.000.000 ou 10.000.000UI INJ.	0,00	0,00	89,48	89,48
176-7	LAMOTRIGINA 100 mg - COMPRIMIDOS	0,00	0,00	3,00	3,00
177-5	MOLGRAMOSTIMA / FILGASTRIMA - INJETÁVEL	0,00	0,00	158,13	158,13
178-3	METIL PREDNISOLONA 500 mg – INJETÁVEL	0,00	0,00	22,50	22,50
179-1	OCTREOTIDA 0,1 mg/ml - INJETÁVEL	0,00	0,00	27,88	27,88
180-5	PENICILINAMINA 250 mg – CÁPSULAS	0,00	0,00	1,91	1,91
181-3	RISPERIDONA 1 mg - COMPRIMIDOS	0,00	0,00	1,14	1,14
182-1	RISPERIDONA 2 mg - COMPRIMIDOS	0,00	0,00	2,28	2,28
183-0	SULFASSALAZINA 500 mg - COMPRIMIDOS	0,00	0,00	0,39	0,39
184-8	SOMATOTROFINA 4 UI - INJETÁVEL	0,00	0,00	21,28	21,28
185-6	SOMATOTROFINA 12 UI - INJETÁVEL	0,00	0,00	42,50	42,50
186-4	TOXINA TIPO A de Clostridium Botulinum – INJ.	0,00	0,00	343,75	343,75
187-2	VIGABATRIN 50 mg - COMPRIMIDOS	0,00	0,00	1,43	1,43
188-0	INTERFERON BETA 1a DOSAGEM 3.000.000 UI – INJ.	0,00	0,00	178,75	178,75
189-9	INTERFERON BETA 1b DOSAGEM 9.600.000 UI – INJ.	0,00	0,00	157,13	157,13

(*) Para este trabalho só foram colocados os itens referentes a medicamentos excepcionais

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
PORTARIA Nº 103, DE 23 DE JULHO DE 1998

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições, e
Considerando a necessidade de atender outras indicações de utilização do medicamento Ciclosporina, constante da Tabela de Procedimentos do SIA/SUS, resolve:

Art. 1º – Permitir que a partir da competência agosto/98, os procedimentos: 152-0 – Ciclosporina 25 mg Cápsulas; 153-8 – Ciclosporina 50 mg Cápsulas; 154-6 – Ciclosporina 100mg Cápsulas, possam ser utilizados para uso dermatológico, em patologias que não respondam ao tratamento convencional.

Art. 2º – Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RENILSON REHEM DE SOUZA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
PORTARIA Nº 142, DE 1º DE SETEMBRO DE 1998

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições, e Considerando a necessidade de atualizar a relação dos medicamentos considerados excepcionais na Tabela Descritiva de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais – SIA/SUS, proporcionando às Secretarias Estaduais e Municipais dos municípios em condição de Gestão Plena do Sistema Municipal ou Semiplena, a possibilidade de viabilizar suas aquisições, resolve:

Art. 1º – Incluir na Tabela de Procedimentos do SIA/SUS os medicamentos ALFACALCIDOL e MICOFENOLATO MOFETIL nas seguintes apresentações:

282-8 – ALFACALCIDOL 0,25 mcg comprimidos	
Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00

283-68 – ALFACALCIDOL 1,0 mcg comprimidos	
Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00

284-4 – MICOFENOLATO MOFETIL 500 mg comprimidos	
Item de Programação	04 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	00

Art. 2º – Por se tratar de medicamentos usados em pacientes em Terapia Renal Substitutiva – TRS, deverão seguir as normas de autorização por meio da APAC – I – Formulário, de acordo com a PT MS/SAS nº 205/96 de 06 de novembro de 1996,

Art. 3º – Fixar os quantitativos máximos que devem ser dispensados por paciente/mês:

ALFACALCIDOL 0,25 mcg comprimidos	90 comprimidos
ALFACALCIDOL 1,0 mcg comprimidos	30 comprimidos
MICOFENOLATO MOFETIL 500 mg compr	Até 2g ao dia, concomitante com Ciclosporina e corticosteróides

Art. 4º – Fixar os valores para os procedimentos:

ALFACALCIDOL 0,25 mcg comprimidos	R\$ 0,59/unidade
ALFACALCIDOL 1,0 mcg comprimidos	R\$ 1,83/unidade
MICOFENOLATO MOFETIL 500 mg comp.	R\$ 3,00/unidade

Art. 5º – Esta Portaria entra em vigor a partir de 1º de setembro de 1998.

RENILSON REHEM DE SOUZA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
RETIFICAÇÃO

Na PT nº 184 de 16 de outubro de 1998, publicada no DO 199-E, seção I de 19.10.98, página 04:

Onde se lê:

Considerando que nos valores do custo mensal dos procedimentos de quimioterapia, estão incluídos os dos medicamentos antineoplásicos, resolve:

Art. 1º – Estabelecer que os medicamentos antineoplásicos, constantes da Tabela de Procedimentos do SIA/SUS somente poderão ser cobrados por meio de Boletim de Produção Ambulatorial – BPA, quando aplicados em outras patologias, exceto a Eritropoetina, que também poderá ser cobrada por meio de APAC – TRS, a saber:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
141-4	Acetato de Ciproterona 50mg Comprimidos
161-9	Eritropoetina Humana Recombinante 1.000 UI Injetável
162-7	Eritropoetina Humana Recombinante 2.000 UI Injetável
163-5	Eritropoetina Humana Recombinante 3.000 UI Injetável
164-3	Eritropoetina Humana Recombinante 4.000 UI Injetável
165-1	Eritropoetina Humana Recombinante 10.000 UI Injetável
167-8	Goserelina, Triptorelina e Ac. de Leuprolide Injetável
172-4	Interferon Alfa 2a ou 2b 3.000.000 UI Injetável
173-2	Interferon Alfa 2a ou 2b 4.500.000 UI ou 5.000.000 UI Injetável
175-9	Interferon Alfa 2a ou 2b 9.000.000 UI ou 10.000.000 UI Injetável
177-5	Molgramostima/Filgrastima Injetável

Art. 2º – Esta Portaria entra em vigor a partir de 1º de novembro de 1998.

Leia-se:

Considerando que na tabela de procedimentos de quimioterapia, constante das Portarias MS/SAS nº 3536/98 e MS/SAS nº 145/98, contemplados os custos antineoplásicos, resolve:

Art. 1º – Estabelecer que os medicamentos antineoplásicos, não serão mais cobrados por meio do Boletim de Produção Ambulatorial – BPA, nem por meio de Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo – APAC, quando fornecidos a pacientes portadores de neoplasias malignas,

Art. 2º – Os medicamentos excepcionais abaixo relacionados, quando fornecidos a pacientes portadores de outras doenças que não neoplásicas malignas, deverão ser cobrados por meio de BPA, exceto Eritropoetina Humana Recombinante, que poderá ser cobrada por meio de BPA ou APAC – TRS, a saber:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
141-4	Acetato de Ciproterona 50mg Comprimidos
161-9	Eritropoetina Humana Recombinante 1.000 UI Injetável
162-7	Eritropoetina Humana Recombinante 2.000 UI Injetável
163-5	Eritropoetina Humana Recombinante 3.000 UI Injetável
164-3	Eritropoetina Humana Recombinante 4.000 UI Injetável
165-1	Eritropoetina Humana Recombinante 10.000 UI Injetável
167-8	Goserelina, Triptorelina e Ac. de Leuprolide Injetável
172-4	Interferon Alfa 2a ou 2b 3.000.000 UI Injetável
173-2	Interferon Alfa 2a ou 2b 4.500.000 ou 5.000.000 UI Injetável
175-9	Interferon Alfa 2a ou 2b 9.000.000 ou 10.000.000 UI Injetável
177-5	Molgramostima/Filgrastima Injetável

Art. 3º – Esta Portaria entra em vigor a partir de 1º de novembro de 1998.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE
PORTARIA Nº 14, DE 14 DE JANEIRO DE 1999

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições, e

Considerando a análise realizada nas planilhas de custos de medicamentos excepcionais encaminhadas por algumas Secretarias Estaduais de Saúde, Hospitais do SUS, e o acompanhamento do Banco de Preços praticados na Área Hospitalar – BPPH na home page/MS, resolve:

Art. 1º – Fixar novos valores dos medicamentos considerados excepcionais, contidos na Tabela Descritiva de Procedimentos do SIA/SUS, abaixo relacionado:

CÓD.	PROCEDIMENTO	SP	ANEST	OUTROS	TOTAL
141-4	ACETATO DE CIPROTERONA 50mg – COMPRIMIDOS	0,00	0,00	2,00	2,00
142-2	IMIGLUCERASE 200 UI INJETÁVEL	0,00	0,00	875,27	875,27
143-0	BIFOSFONATOS – COMPRIMIDOS	0,00	0,00	0,64	0,64
144-9	BROMOCRIPTINA 2,5mg - COMPRIMIDOS	0,00	0,00	0,71	0,71
145-7	CALCITONINA SINTÉTICA SALMÃO 200 UI – SPRAY NASAL	0,00	0,00	46,03	46,03
146-5	CALCITONINA SINTÉTICA SALMÃO 100 UI – SPRAY NASAL	0,00	0,00	36,40	36,40
147-3	CALCITONINA SINTÉTICA SALMÃO 50 UI - INJETÁVEL	0,00	0,00	5,15	5,15
148-1	CALCITONINA SINTÉTICA SALMÃO 100 UI INJETÁVEL	0,00	0,00	6,09	6,09
149-0	CALCITRIOL 0,25 mcg – CÁPSULAS	0,00	0,00	0,73	0,73
150-3	CALCITRIOL 1mcg – INJETÁVEL	0,00	0,00	6,61	6,61
151-1	CICLOSPORINA 100mg – SOLUÇÃO ORAL - FRASCO	0,00	0,00	193,95	193,95
152-0	CICLOSPORINA 25mg – CÁPSULAS	0,00	0,00	1,12	1,12
153-8	CICLOSPORINA 50mg – CÁPSULAS	0,00	0,00	2,22	2,22
154-6	CICLOSPORINA 100mg – CÁPSULAS	0,00	0,00	4,40	4,40
155-4	CLOZAPINA 100mg – COMPRIMIDOS	0,00	0,00	2,13	2,13
156-2	DANAZOL 100mg – CÁPSULAS	0,00	0,00	0,56	0,56
157-0	DEFEROXAMINA 500 mg INJETÁVEL	0,00	0,00	12,97	12,97
158-9	DESMOPRESSINA 0,1 MG/ML FRASCO	0,00	0,00	55,69	55,69
159-7	DORNASE ALFA 2,5 mg AMPOLA	0,00	0,00	41,75	41,75
160-0	ENZIMA PANCREÁTICA MICROG. C/LIB.ENTÉRICA (LIPASE, AMILASE, PROTEÍNAS) CÁPSULAS	0,00	0,00	0,49	0,49
161-9	ERITROPOETINA HUM. REC. 1.000 UI - INJETÁVEL	0,00	0,00	10,95	10,95
162-7	ERITROPOETINA HUM. REC. 2.000 UI - INJETÁVEL	0,00	0,00	14,29	14,29
163-5	ERITROPOETINA HUM. RE. 3.000 UI - INJETÁVEL	0,00	0,00	21,80	21,80
164-3	ERITROPOETINA HUM. RE. 4.000 UI - INJETÁVEL	0,00	0,00	22,69	22,69
165-1	ERITROPOETINA HUM. REC. 10.000 UI - INJETÁVEL	0,00	0,00	75,88	75,88
166-0	ACITRETINA 10mg - CÁPSULAS	0,00	0,00	1,37	1,37
167-8	GOSERRELINA, TRIPTORRELINA E ACET. DE LEUPROLIDE – INJ.	0,00	0,00	169,98	169,98
168-6	HIDRÓXIDO DE FERRO ENDOVENOSO	0,00	0,00	3,31	3,31
169-4	IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA 500 mg ou 1,0 g	0,00	0,00	39,99	39,99
170-8	IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA 2,5 ou 3,0 g	0,00	0,00	119,97	119,97
171-6	IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA 5,0 ou 6,0 g	0,00	0,00	239,94	239,94
172-4	INTERFERON ALFA 2a OU 2b - 3.000.000 UI INJETÁVEL	0,00	0,00	12,15	12,15
173-2	INTERFERON ALFA 2a OU 2b - 4.500.000 UI NJETÁVEL	0,00	0,00	23,40	23,40
175-9	INTERFERON ALFA 2a OU 2b - 3.000.000 UI NJETÁVEL	0,00	0,00	45,10	45,10
176-7	LAMOTRIGINA 100 MG COMPRIMIDOS	0,00	0,00	2,19	2,19

177-5	MOLGRAMOSTIMA / FILGASTRIMA - INJETÁVEL	0,00	0,00	77,37	77,37
178-3	METIL PREDNISOLONA 500 mg – INJETÁVEL	0,00	0,00	18,00	18,00
179-1	OCTREOTIDA 0,1 mg/ml INJETÁVEL	0,00	0,00	25,00	25,00
180-5	PENICILINAMINA 250 mg – CÁPSULAS	0,00	0,00	1,06	1,06
181-5	RISPERIDONA 1 mg - COMPRIMIDOS	0,00	0,00	1,06	1,06
182-1	RISPERIDONA 2 mg - COMPRIMIDOS	0,00	0,00	1,81	1,81
183-0	SULFASSALAZINA 500 mg - COMPRIMIDOS	0,00	0,00	0,31	0,31
184-8	SOMATROFINA 4 UI - INJETÁVEL	0,00	0,00	15,67	15,67
185-6	SOMATROFINA 12UI - INJETÁVEL	0,00	0,00	42,50	42,50
186-4	TOXINA TIPO A DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM INJ.	0,00	0,00	343,75	343,75
187-2	VIGABATRIN 500 MG COMPRIMIDOS	0,00	0,00	1,15	1,15
188-0	INTERFERON BETA 1a 3.000.000 UI INJETÁVEL	0,00	0,00	143,00	143,00
189-9	INTERFERON BETA 1b 9.600.000 UI INJETÁVEL	0,00	0,00	123,70	123,70
282-8	ALFACALCIDOL 0,25 MCG COMPRIMIDOS	0,00	0,00	0,59	0,59
283-6	ALFACALCIDOL 1,0 MCG COMPRIMIDOS	0,00	0,00	1,83	1,83
284-4	MICOFENOLATO MOFETIL 500 MG COMPRIMIDOS	0,00	0,00	3,00	3,00

Art. 2^o – Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir de 1^o de fevereiro de 1999.

RENILSON REHEM DE SOUZA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
PORTARIA Nº 105, DE 29 DE MARÇO DE 1999

O Secretário de Assistência à Saúde – Substituto, no uso de suas atribuições,
e

Considerando a necessidade de revisão dos valores de medicamentos excepcionais da Tabela de Procedimentos do SIA/SUS, devido a estudos baseados em propostas encaminhadas a este Ministério por diversas Secretarias Estaduais de Saúde, resolve:

Art. 1º – Fixar os valores dos medicamentos considerados excepcionais, constantes na Tabela de Procedimentos do SIA/SUS, abaixo relacionados:

CÓD.	PROCEDIMENTOS	V. UNITÁRIO
141-4	Acetato de Ciproterona 50mg – Comprimidos	R\$ 2,60
142-2	Imiglucerase 200 UI Injetável	R\$ 1.089,37
143-0	Bifosfonatos 10 Mg – Comprimidos	R\$ 0,83
144-9	Bromocriptina 2,5 Mg - Comprimidos	R\$ 0,92
145-7	Calcitonina Sintética Salmão 200.0 UI – Spray Nasal	R\$ 59,84
146-5	Calcitonina Sintética Salmão 100 UI – Spray Nasal	R\$ 47,32
147-3	Calcitonina Sintética Salmão 50 UI - Injetável	R\$ 6,70
148-1	Calcitonina Sintética Salmão 100 UI Injetável	R\$ 7,92
149-0	Calcitriol 0,25 mcg - cápsulas	R\$ 0,95
150-3	Calcitriol 1mcg – injetável	R\$ 8,23
151-1	Ciclosporina 100mg – solução oral - frasco	R\$ 252,14
152-0	Ciclosporina 25mg – cápsulas	R\$ 1,46
153-8	Ciclosporina 50mg – cápsulas	R\$ 2,89
154-6	Ciclosporina 100mg – cápsulas	R\$ 5,72
155-4	Clozapina 100mg – comprimidos	R\$ 2,77
156-2	Danazol 100mg – cápsulas	R\$ 0,73
157-0	Deferoxamina 500 mg injetável	R\$ 16,86
158-9	Desmopressina 0,1 Mg/ML Frasco	R\$ 72,40
159-7	Dornase alfa 2,5 Mg Ampola	R\$ 53,80
160-0	Enzima Pancreática Microg. C/Lib.Entérica (Lip., Amil., Prot.) Cáps.	R\$ 0,64
161-9	Eritropoetina Humana Recombinante 1.000 UI – Inj.	R\$ 14,24
162-7	Eritropoetina Humana Recombinante 2.000 UI – Inj.	R\$ 18,58
163-5	Eritropoetina Humana Recombinante 3.000 UI – Inj.	R\$ 28,34
164-3	Eritropoetina Humana Recombinante 4.000 UI – In.	R\$ 29,50
165-1	Eritropoetina Humana Recombinante 10.000 UI – Inj.	R\$ 98,64
166-0	Acitretina 10mg – Cápsulas	R\$ 1,78
167-8	Goserrelina, Triptorelina E Acet. De Leuprolide – Inj.	R\$ 220,97
168-6	Hidróxido De Ferro Endovenoso	R\$ 3,31
169-4	Imunoglobulina Humana Endovenosa 500 Mg Ou 1,0 G	R\$ 51,99
170-8	Imunoglobulina Humana Endovenosa 2,5 Ou 3,0 G	R\$ 155,96
171-6	Imunoglobulina Humana Endovenosa 5,0 Ou 6,0 G	R\$ 311,92
172-4	Interferon Alfa 2a/2b 3.000.000 UI Injetável	R\$ 15,80
173-2	Interferon Alfa 2a/2b 4.500.000 ou 5.000.000 UI - Injetável	R\$ 30,42
175-9	Interferon 9.000.000 UI ou 10.000.000 UI Injetável	R\$ 58,63
176-7	Lamotrigina 100 Mg Comprimidos	R\$ 2,85
177-5	Molgramostima / Filgastrima 300 Mcg - Injetável	R\$ 100,58

178-3	Metilprednisolona 500 Mg – Injetável	R\$ 23,40
179-1	Octreotida 0,1 Mg/MI Injetável	R\$ 32,50
180-5	Penicilinamina 250 Mg – Cápsulas	R\$ 1,38
181-3	Risperidona 1 Mg - Comprimidos	R\$ 1,38
182-1	Risperidona 2 Mg - Comprimidos	R\$ 2,35
183-0	Sulfassalazina 500 Mg – Comprimidos	R\$ 0,40
184-8	Somatrofina 4 UI - Injetável	R\$ 20,37
185-6	Somatrofina 12 UI - Injetável	R\$ 55,25
186-4	Toxina Tipo A de Clostridium Botulinum Inj.	R\$ 343,75
187-2	Vigabatrina 500 Mg Comprimidos	R\$ 1,50
188-0	Interferon Beta 1a 3.000.000 UI Injetável	R\$ 185,90
189-9	Interferon Beta 1b 9.600.000 UI Injetável	R\$ 160,81
282-8	Alfacalcidol 0,25 mcg - Comprimidos	R\$ 0,77
283-6	Alfacalcidol 1,0 mcg - Comprimidos	R\$ 2,38
284-4	Micofenolato Mofetil 500 Mg Comprimidos	R\$ 3,90

Art. 2º – Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação com efeitos financeiros a partir de 1º de abril de 1999.

JOÃO GABBARDO DOS REIS

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO
PORTARIA Nº 254, DE 31 DE MARÇO DE 1999

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais e,
Considerando a necessidade de garantir o acesso dos pacientes do SUS aos medicamentos excepcionais, cuja relação encontra-se na tabela do Sistema de Informações Ambulatoriais – SIA/SUS;

Considerando que os usuários são pacientes crônicos e/ou fazem uso prolongado desses medicamentos, e que, em não tendo acesso garantido e regular aos citados fármacos, estão sujeitos ao agravamento de seus quadros clínicos, além de terem comprometido o sucesso de tratamentos, cujas obtenções são resultantes de grandes esforços terapêuticos, com é o caso dos transplantes, e

Considerando a necessidade de aprimorar o planejamento da demanda, dos recursos necessários à sua cobertura, bem como a de controlar os gastos com medicamentos excepcionais, resolve:

Art. 1º Determinar que os Gestores do SUS, Estaduais e do Distrito Federal, elaborem programação anual de medicamentos excepcionais, contendo:

- a) previsão quantitativa de pacientes usuários;
- b) quantidade de medicamentos a serem adquiridos (em unidades), em todos os itens previstos na tabela SIA/SUS, e
- c) cálculo de recursos necessários à completa cobertura do fornecimento desses medicamentos àqueles pacientes sob sua responsabilidade.

§1º A programação anual, a que se refere este artigo, deverá ser enviada à Secretaria de Assistência à Saúde/Ministério da Saúde, para aprovação, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da publicação da presente Portaria.

§2º A partir das informações contidas nas programações anuais enviadas e aprovadas, a SAS adotará as medidas adequadas ao aperfeiçoamento dos mecanismos de acompanhamento da demanda dos recursos necessários e dos gastos com medicamentos excepcionais, em todo o território nacional.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ SERRA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
PORTARIA Nº 138, de 20 de abril de 1999

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições e,
Considerando a reestruturação da Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS, que modifica a estrutura de codificação dos procedimentos e as Normas para Operacionalização do SIA/SUS, com vigência a partir da competência julho/1999;

Considerando que o Sistema de Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo – APAC, é um sub – sistema do SIA/SUS;

Considerando que a reestruturação da Tabela de Procedimentos do Sistema e as Normas para Operacionalização do SIA/SUS implicam em reedição da PT SAS/MS nº 204/96, publicada no DO nº 218, de 08/11/96 e da PT nº 184, publicada no DO nº 210, de 03/11/98, resolve:

Art. 1º Manter o formulário de Solicitação de Medicamentos Excepcionais – SME, para solicitação e dispensação de medicamentos excepcionais, em anexo.

§ 1º A solicitação dos medicamentos excepcionais deverá ser preenchida pelo médico responsável pelo paciente, no formulário SME, em duas vias, quando a cobrança for por meio de Boletim de Produção Ambulatorial – BPA e em três vias, se a cobrança for por meio de APAC. A 1ª via será enviada ao setor responsável pela Assistência Farmacêutica, que após análise e autorização, encaminhará ao Serviço de Farmácia designado para dispensação, controle, cobrança e arquivamento. A 2ª via ficará arquivada no prontuário do paciente e a 3ª via arquivada no órgão autorizador.

§ 2º Os serviços de farmácia deverão manter arquivados os processos referentes a cada paciente, contendo os dados necessários para complementar a digitação da APAC II/Meio Magnético: endereço do paciente, filiação, município de residência, data de nascimento, UF de nascimento e data de início do tratamento.

Art. 2º Os medicamentos excepcionais constantes da Tabela de Procedimentos do SIA/SUS somente poderão ser dispensados nos Serviços de Farmácia de Unidades Públicas, designadas pelas Secretarias Estaduais e Secretarias Municipais de Saúde.

Art. 3º Os medicamentos excepcionais podem ser cobrados por meio do Boletim de Produção Ambulatorial – BPA, quando não necessitarem de autorização (APAC) ou por meio de APAC-II/Meio Magnético, quando autorizados por meio de APAC.

Art. 4º Os medicamentos abaixo relacionados, quando fornecidos a pacientes portadores de doenças neoplásicas não malignas, portadores de doenças auto-imunes deverão ser cobrados por meio de Boletim de Produção Ambulatorial – BPA, exceto a Eritropoetina Humana Recombinante, que poderá ser cobrado por meio de BPA ou APAC – TRS:

20.011.01-6 Acetato de Ciproterona 50 mg Comprimidos

20.141.01-7 Eritropoetina Humana Recombinante 1.000 UI Injetável
20.141.02-5 Eritropoetina Humana Recombinante 2.000 UI Injetável
20.141.03-3 Eritropoetina Humana Recombinante 3.000 UI Injetável
20.141.04-1 Eritropoetina Humana Recombinante 4.000 UI Injetável
20.141.05-0 Eritropoetina Humana Recombinante 10.000 UI Injetável
20.161.01-8 Goserelina, Triptorelina e Ac. De Leuprolide Injetável
20.191.01-4 Interferon Alfa 2a ou 2b 3.000.000 UI Injetável
20.191.02-2 Interferon Alfa 2a ou 2b 4.500.000 ou 5.000.000 UI Injetável
20.191.03-0 Interferon Alfa 2a ou 2b 9.000.000 ou 10.000.000 UI Injetável
20.191.01-0 Molgramostima/Filgrastima Injetável

Parágrafo Único O medicamentos utilizados nos tratamentos de quimioterapia para tumores malignos tem o seu custo incluído no valor do tratamento, não sendo permitido sua dispensação por meio de SME.

Art. 5º Os órgãos responsáveis pela Assistência Farmacêutica, deverão manter registros dos medicamentos, seus quantitativos e dosagens fornecidos aos pacientes, para o planejamento de novas aquisições, controle do fornecimento, avaliação da cobertura e custos.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor a partir da competência julho de 1999, revogando-se as disposições em contrário.

RENILSON REHEM DE SOUZA

Anexo na próxima página.

ANEXO

Portaria nº 138 de 20 de abril de 1999

	SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	MINISTÉRIO DA SAÚDE	SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS - SME
---	------------------------------	---------------------------	---

NOME DO PACIENTE _____

Nº DO PRONTUÁRIO NA UNIDADE SOLICITANTE _____	CID PRINCIPAL _____	CID SECUNDÁRIO _____
---	---------------------	----------------------

NOME DA UNIDADE SOLICITANTE _____	CGC _____	CÓD.UNID. _____
-----------------------------------	-----------	-----------------

CPF DO PACIENTE _____	TIPO DE TRATAMENTO _____
-----------------------	--------------------------

SOLICITAÇÃO

MEDICAMENTOS	CÓDIGO	QUANTIDADE	INDICAÇÃO

DATA _____	CPF DO MÉDICO RESPONSÁVEL _____	ASSINATURA E CARIMBO DO MÉDICO RESPONSÁVEL _____
------------	---------------------------------	--

RECIBO

DATA _____	QUANTIDADE _____	ASSINATURA DO PACIENTE/RESPONSÁVEL _____
DATA _____	QUANTIDADE _____	ASSINATURA DO PACIENTE/RESPONSÁVEL _____
DATA _____	QUANTIDADE _____	ASSINATURA DO PACIENTE/RESPONSÁVEL _____

FSME.VSD

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
PORTARIA CONJUNTA Nº 14, DE 14 DE JULHO DE 1999

O Secretário Executivo e o Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de assegurar o fornecimento de medicamentos aos pacientes transplantados;

Considerando que o financiamento do SUS é de responsabilidade das três esferas de governo e cada uma deve assegurar o aporte regular de recursos, ao respectivo fundo de saúde, e

Considerando a programação de fornecimento de medicamentos excepcionais, apresentada pelos gestores estaduais e do Distrito Federal, resolve:

Art. 1º - Determinar que a partir da competência junho de 1999, a produção referente aos medicamentos abaixo relacionados seja financiada com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação FAEC, nos limites estabelecidos no Art. 2º da presente portaria.

CÓDIGO	MEDICAMENTO
151-1	Ciclosporina 100 solução oral frasco
152-0	Ciclosporina 25 mg cápsulas
153-8	Ciclosporina 50 mg cápsulas
15406	Ciclosporina 100 mg cápsulas
284-4	Micofenolato Mofetil 500 mg comprimido

Art. 2º - Definir que a participação do Ministério da Saúde no financiamento, solidário com estados e Distrito Federal, destes medicamentos está fixada em R\$90.000.000,00 (noventa milhões de reais) correspondendo ao valor mensal de R\$7.500.000,00 (sete milhões e quinhentos mil reais), alocados por Unidade Federada, conforme o anexo desta portaria.

Parágrafo único. Os estados deverão, para beneficiar-se dos recursos de que trata este artigo, cumprir com as exigências do Sistema Nacional de Transplantes, quanto ao credenciamento das equipes, dos estabelecimentos e Centrais de Transplantes, bem como da transmissão das informações correspondentes ao Banco de Dados.

Art. 3º - Determinar que os valores apurados pelo processamento do SIA, referentes aos procedimentos relacionados no Artigo 1º, constem, de modo discriminado, do relatório "Valores Exclusivos para Empenho – VEPE", a ser encaminhado pelos estados e Distrito Federal à Coordenação de Desenvolvimento, Manutenção e Controle dos Serviços de Saúde CODEC/DAPS/SAS.

Parágrafo único. A determinação de que trata este Artigo independe da condição de gestão do estado e deverá obedecer ao cronograma estipulado pela Portaria GS/SAS nº 268, de 24 de dezembro de 1998, publicada no DO nº 249, de 29 de dezembro de 1998.

Art. 4º - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a contar competência junho 1999, revogando-se a Portaria SE/SAS/Nº 10, de 23 de junho de 1999, publicada no DO nº 121, de 28 de junho de 1999, Seção 1, página 16.

BARJAS NEGRI
 Secretário Executivo
 RENILSON REHEM DE SOUZA
 Secretário de Assistência à Saúde

ANEXO

PORTARIA CONJUNTA Nº 14, DE 14 DE JULHO DE 1999

UF	Medicamentos Para Pacientes Transplantados SIA-SUS (R\$)
Acre	36.324
Alagoas	170.744
Amapá	48.505
Amazonas	436.591
Bahia	1.427.284
Ceará	2.293.216
Distrito Federal	1.100.703
Espírito Santo	89.701
Goiás	1.932.183
Maranhão	262.608
Mato Grosso	981.607
Mato Grosso do Sul	1.488.649
Minas Gerais	8.960.527
Pará	399.982
Paraíba	530.422
Paraná	7.898.667
Pernambuco	2.300.758
Piauí	483.402
Rio de Janeiro	4.540.315
Rio Grande do Norte	458.627
Rio Grande do Sul	11.836.712
Rondônia	333.835
Roraima	68.126
Santa Catarina	3.570.131
São Paulo	37.909.271
Sergipe	147.545
Tocantins	293.565
Total	90.000.000

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
PORTARIA CONJUNTA N.º 16, DE 22 DE JULHO DE 1999

O Secretário Executivo e o Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Considerando as disposições da Lei 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, e do Decreto 2.268, de 30 de junho de 1997, sobre a retirada e transplantes de tecidos, órgãos e partes do corpo humano;

Considerando a Portaria GM/MS/Nº 3.407, de 05 de agosto de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre as atividades de transplantes e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes;

Considerando a Portaria GM/MS/Nº 3.410, de 05 de agosto de 1998, que dispõe sobre a retirada de órgãos para transplantes e o acompanhamento do paciente transplantado;

Considerando a Portaria Conjunta SE/SAS/Nº 14, de 14 de julho de 1999, que assegura o fornecimento de medicamentos aos pacientes transplantados em nível ambulatorial, e

Considerando a Portaria SAS/MS/Nº 294, de 15 de julho de 1999, que padroniza o funcionamento do Sistema Nacional de Transplante/SNT em todo o território nacional, resolve:

Art. 1º - Regulamentar o financiamento e a distribuição de recursos para execução das atividades assistenciais inerentes ao Sistema Nacional de Transplantes.

Parágrafo único - Serão destinados recursos de financiamento do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação/FAEC no valor total de R\$ 175.165.149,59 (cento e setenta e cinco milhões, cento e sessenta e cinco mil, cento e quarenta e nove reais e cinquenta e nove centavos) para realização dos procedimentos Transplantes e Retransplantes de Órgãos, Busca Ativa de Doador de Órgãos, Acompanhamento Pós Transplante de Rim, Fígado, Pulmão, Coração ou Medula Óssea. Acompanhamento Pós Transplante de Córnea e Distribuição de Medicamentos para Transplantados em Assistência Ambulatorial, dentro dos limites anuais fixados no anexo desta portaria, sendo repassadas parcelas mensais correspondentes a 1/12 (um doze avos), nas seguintes proporções:

a) para a realização de transplantes e retransplantes de órgãos, serão alocados recursos do FAEC aos Estados e Distrito Federal, no valor total de R\$ 70.716.052,57 (setenta milhões, setecentos e dezesseis mil, cinquenta e dois reais e cinquenta e sete centavos), não incorporados aos respectivos tetos financeiros;

b) para a realização de Busca Ativa de Doador de Órgãos serão alocados recursos do FAEC aos Estados e Distrito Federal, no valor total de R\$ 4.766.065,51 (quatro milhões, setecentos e sessenta e seis mil, sessenta e cinco reais e cinquenta e um centavos), não incorporados aos respectivos tetos financeiros;

c) para a realização de Acompanhamento Pós Transplante de Rim, Fígado, Pulmão, Coração ou Medula Óssea e Acompanhamento Pós Transplante de Córnea, serão alocados recursos do FAEC aos Estados e Distrito Federal, no valor total de R\$ 9.683.031,51 (nove milhões, seiscentos e oitenta e três mil, trinta e um

reais e cinquenta e um centavos), não incorporados aos respectivos tetos financeiros;

d) para a distribuição de medicamentos para transplante em assistência ambulatorial, serão alocados recursos do FAEC aos Estados e Distrito Federal, no valor total de R\$ 90.000.000,00 (noventa milhões de reais), não incorporados aos respectivos tetos financeiros;

e) quando as despesas decorrentes dos procedimentos hospitalares e distribuição de medicamentos para transplantados em Assistência Ambulatorial, de que trata a Portaria SAS/MS/Nº 294/99, ultrapassarem os valores estipulados no anexo desta portaria, a dotação financeira dos estados será onerada.

Art. 2º - Esta portaria entrará em vigor na data de sua publicação, com efeitos a partir de 1º de junho de 1999.

BARJAS NEGRI
Secretário Executivo
RENILSON REHEM DE SOUZA
Secretário de Assistência à Saúde

ANEXO

UF	Transplantes e Retransplantes (R\$)	Busca Ativa (R\$)	Acompanhamento Pós Transplante (R\$)	Medicamentos para paciente transplantado SIA-SUS (R\$)	Total Anual (R\$)
Acre	-	-	-	36.324,00	36.324,00
Alagoas	136.083,52	5.994,65	12.179,09	170.744,00	325.001,26
Amapá	-	-	-	48.505,00	48.505,00
Amazonas	213.094,18	9.387,06	19.071,33	436.591,00	678.143,57
Bahia	171.603,60	21.944,63	44.584,05	1.427.284,00	1.665.416,28
Ceará	1.697.104,08	109.658,54	222.789,03	2.293.216,00	4.322.767,65
Distrito Federal	676.317,84	48.334,94	98.200,23	1.100.703,00	1.923.556,01
Espírito Santo	388.170,00	58.812,09	119.486,26	89.701,00	656.169,35
Goiás	835.899,24	27.094,85	55.047,57	1.932.183,00	2.850.224,66
Maranhão	-	-	-	262.608,00	262.608,00
Mato Grosso	-	-	-	981.607,00	981.607,00
Mato Gr. do Sul	824.713,44	59.018,69	119.905,99	1.488.649,00	2.492.287,12
Minas Gerais	5.812.373,64	529.784,06	1.076.341,84	8.960.527,00	16.379.026,54
Pará	-	-	-	399.982,00	399.982,00
Paraíba	-	-	-	530.422,00	530.422,00
Paraná	7.282.633,08	741.959,11	1.507.409,71	7.898.667,00	17.430.668,90
Pernambuco	1.698.073,56	65.130,47	132.323,06	2.300.758,00	4.196.285,09
Piauí	241.487,03	10.637,80	21.612,41	483.402,00	757.139,24
Rio de Janeiro	6.395.934,84	426.282,43	866.061,57	4.540.315,00	12.228.593,84
Rio G. do Norte	-	-	-	458.627,00	458.627,00
Rio G.do Sul	4.403.724,00	625.951,65	1.271.721,84	11.836.712,00	18.138.109,49
Rondônia	-	-	-	333.835,00	333.835,00
Roraima	-	-	-	68.126,00	68.126,00
Santa Catarina	513.526,68	41.088,67	83.478,27	3.570.131,00	4.208.224,62
São Paulo	39.420.463,68	1.984.985,87	4.032.819,26	37.909.271,00	83.347.539,81
Sergipe	4.850,16	-	-	147.545,00	152.395,16
Tocantins	-	-	-	293.565,00	293.565,00
Total	70.716.052,57	4.766.065,51	9.683.031,51	90.000.000,00	175.165.149,59

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
PORTARIA CONJUNTA N.º 27, DE 20 DE AGOSTO DE 1999(*)

O Secretário Executivo e o Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de assegurar o fornecimento de medicamentos aos pacientes transplantados; e

Considerando os estudos realizados pelo GTA (Grupo de Assessoramento Técnico) do Sistema Nacional de Transplantes-SNT, que concluiu a necessidade de disponibilizar novos medicamentos para pacientes transplantados; e

Considerando a necessidade de melhorar a relação custo/benefício, diminuir a frequência dos episódios de rejeição e de aumentar a eficácia de tratamento aos pacientes transplantados; e

Considerando a necessidade de adequar a relação dos medicamentos excepcionais aos estudos mencionados, resolve:

Art.1º Definir que os medicamentos excepcionais da Tabela de Procedimentos do SIA/SUS, abaixo relacionados, quando fornecidos a pacientes transplantados, sejam financiados com a participação do Ministério de Saúde.

36.071.06-4 -CICLOSPORINA 10 MG CÁPSULA

Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	65
Tipo de Prestador	04, 05, 14, 15
Tipo de Atendimento	00
Grupo de Atendimento	00
Faixa Etária	00
CID 10	Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.4, Z94.5, Z94.6, Z94.7, Z94.8
Motivo de Cobrança	5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5

36.071.07-2 - TACROLIMUS 1 MG CÁPSULA

Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	65
Tipo de Prestador	04, 05, 14, 15
Tipo de Atendimento	00
Grupo de Atendimento	00
Faixa Etária	00
CID 10	Z94.0, Z94.4
Motivo de Cobrança	5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5

36.071.08-0 TACROLIMUS 5 MG CÁPSULA

Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/029
Atividade Profissional	65
Tipo de Prestador	04, 05, 14, 15
Tipo de Atendimento	00
Grupo de Atendimento	00
Faixa Etária	00
CID 10	Z94.0, Z94.4
Motivo de Cobrança	5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5

Art. 2^o Regular o uso do medicamento Tacrolimus como Imunossupressor, de acordo com as patologias acima, CID 10).

Parágrafo único. O uso do Tacrolimus é uma alternativa ao da Ciclosporina, não podendo a utilização desses medicamentos ser feita simultaneamente.

Art. 3^o Determinar que os valores apurados pelo processamento do SIA/SUS, referentes aos procedimentos relacionados no Artigo 1^o e fornecidos a pacientes transplantados, constem, de modo discriminado, no relatório “Valores Exclusivos para Empenho – VE/PE”, a ser encaminhado pelos Estados e Distrito Federal à Coordenação de Desenvolvimento, Manutenção e Controle dos Serviços de Saúde – CODEC/DAPS/SAS.

Parágrafo único. A determinação de que trata este Artigo, independe da condição de gestão do Estado e deverá obedecer ao cronograma estipulado pela Portaria SAS/MS n^o 297, de 19 de julho de 1999, publicada no DO n^o 137-E, de 20 de julho de 1999.

Art. 4^o Definir que a participação do Ministério da Saúde no financiamento destes medicamentos para pacientes transplantados, seja com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC.

Art. 5^o Esta Portaria entra em vigor na competência outubro de 1999.

BARJAS NEGRI
Secretário Executivo

RENILSON REHEM DE SOUZA
Secretário de Assistência à Saúde

(*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. n^o 161-E, de 23-8-99, Seção 1, pág. 8,

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
PORTARIA CONJUNTA N.º 28, DE 20 DE AGOSTO DE 1999(*)

O Secretário Executivo e o Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições, e

Considerando a necessidade de utilização de medicamentos especiais no procedimento de Acompanhamento Pós Transplante de Rim, Fígado, Pulmão, Coração e Medula Óssea, resolvem:

Art. 1º - Incluir na Tabela de Procedimentos Especiais do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIH/SUS os códigos de procedimentos abaixo relacionados, a serem lançados no campo de serviços profissionais da Autorização de Informações Hospitalares/AIH:

CÓDIGO	NOME DO MEDICAMENTO	QT.	VALOR UNIT R\$
99.885.01-8	Tacrolimus, 1 mg Cápsula/mês	220	3,61
99.880.01-6	Tacrolimus, 5mg Cápsula/mês	140	17,95
99.881.01-2	Tacrolimus, 0,5mg/01ml amp/mês	02	206,81
99.882.01-9	Basiliximab, 20mg-ampola/mês	02	2.581,87
99.883.01-5	Ciclosporina, 10mg cápsula/dia	600mg/dia	0,71
99.884.01-1	Dosagem do Tacrolimus	04	66,88

Tipo: - 19 Medicamento para Transplante/Intercorrência Pós Transplante.
 CGC: Da Unidade Hospitalar.

Tipo de Ato: - 33 Medicamento para Transplante/Intercorrência Pós Transplante.
 - Regulamento para uso dos medicamentos abaixo relacionados:

1 – Micofenolato mofetil - incluído pela Portaria GM/MS n.º 3410, de 05 de agosto de 1998, publicada no DO n.º 151, de 10 de agosto de 1998.

1.1- Indicação de uso

1.1.1-Transplantado recente:

- Rejeição aguda resistente a outras formas de tratamento;
- Pacientes com síndrome hemolítica-urêmica;
- Pacientes com hepatopatia (confirmado por biópsia);
- Pacientes com idade igual ou inferior a 12 anos;
- Transplante de pâncreas.

1.1.2-Transplante tardio:

- pacientes com intolerância a Azatioprina que apresentem 03 dosagens seriadas de Gamaglutamil transferase, Transaminase glutâmico oxalacético, Transaminase glutâmico pirúvica com valor duas vezes o normal;
- com hepatopatia (confirmada por biópsia);
- com nefrotoxicidade a Ciclosporina (deve suspender a Ciclosporina e usar Micofenolato Mofetil);
- que necessitam suspender o corticóide.

2 - Tacrolimus

2.1- Indicações de uso:

- Imunossupressor com as mesmas indicações que a Ciclosporina, sendo uma alternativa a seu uso;
- não pode ser utilizado concomitantemente com a Ciclosporina.

3 - Ciclosporina 10 mg cápsula

3.1 - Indicação de uso

- Imunossupressor

4 - Basiliximab

4.1 - Indicações de uso:

- Usar em 2 doses, no esquema de indução nas seguintes situações:

a) Transplante renal com doador cadáver:

Em retransplante;

Em pacientes hipersensibilizados (com PRA50%).

b) Condições especiais:

Transplante de pâncreas.

Art. 2º - Definir que a participação do Ministério da Saúde no financiamento destes medicamentos será com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação FAEC, estando fixado em R\$ 1.838.291,44 (hum milhão, oitocentos e trinta e oito mil, duzentos e noventa e hum reais e quarenta e quatro centavos) correspondendo a um valor mensal de R\$ 153.190,95 (cento e cinqüenta e três mil, cento e noventa reais e noventa e cinco centavos), alocados por Unidade Federada, conforme consta do anexo desta portaria.

Parágrafo Único. Os Estados deverão cumprir com as exigências do Sistema Nacional de Transplantes/SNT, quanto ao credenciamento das equipes, dos estabelecimentos e Centrais de Transplantes, bem como da transmissão das informações correspondentes ao Banco de Dados, para que possam se beneficiar dos recursos de que trata este artigo.

Art. 3º - Determinar que os valores apurados pelo processamento do SIH, referentes aos procedimentos relacionados no Artigo 1º, constem, de modo discriminado, do relatório Valores Exclusivo Para Empenho VEPE, a ser encaminhado pelos estados e Distrito Federal à Coordenação de Operacionalização e Controle dos Serviços de Saúde/COCSAU, e Departamento de Análise da Produção dos Serviços de Saúde/DAPS, desta Secretaria.

Parágrafo Único. A determinação de que trata este artigo independe da condição de gestão do estado e deverá obedecer ao cronograma estipulado pela Portaria SAS/MS n.º 297, de 19 de julho de 1999.

Art. 4º - Esta portaria entrará em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir de 01 de agosto de 1999.

BARJAS NEGRI

Secretário Executivo

RENILSON REHEM DE SOUZA

Secretário de Assistência à Saúde

ANEXO
Portaria Conjunta Nº 28, de 20 de agosto de 1999

UF	MEDICAMENTO PARA TRANSPLANTE VALOR ANUAL POR UF (R\$)
Acre	--
Alagoas	5.163,74
Amapá	--
Amazonas	5.163,74
Bahia	25.818,70
Ceará	77.456,10
Distrito Federal	30.982,44
Espírito Santo	61.964,88
Goiás	46.473,66
Maranhão	--
Mato Grosso	5.163,74
Mato Grosso do Sul	20.654,96
Minas Gerais	206.549,60
Pará	--
Paraíba	--
Paraná	144.584,72
Pernambuco	41.309,92
Piauí	5.163,74
Rio de Janeiro	144.584,72
Rio Grande do Norte	--
Rio Grande do Sul	139.420,98
Rondônia	--
Roraima	--
Santa Catarina	25.818,70
São Paulo	852.017,10
Sergipe	--
Tocantins	--
Total	1.838.291,44

(*)Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. n.º 163-E, de 25-8-99, Seção 1, pág. 16.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
PORTARIA Nº 562, DE 30 DE SETEMBRO DE 1999

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições,
 Considerando o parecer do Comitê Técnico-Científico - CTC da área de Saúde Mental, que ratifica a excepcionalidade do medicamento Clozapina 100 MG comprimidos;

Considerando que o medicamento Risperidona de 1 e 2 MG, tem sido utilizado na assistência aos portadores de transtornos mentais da rede SUS, desde a data da publicação da Portaria SAS/MS n.º 204/96, de 06 de novembro de 1996

Considerando que, de acordo com o CTC - Saúde Mental, o medicamento Risperidona não apresenta características de excepcionalidade, e sim, a redução de efeitos colaterais causados por outros neurolépticos tradicionais;

Considerando que outros medicamentos similares lançados no mercado têm, também, apresentado diminuição dos efeitos colaterais extrapiramidais quando usados em doses terapêuticas, e

Considerando que os portadores de esquizofrenia têm direito ao benefício dos fármacos disponíveis no mercado com menos efeitos colaterais, visando à melhoria da qualidade de vida, resolve:

Art.1º Incluir, na Tabela de Descritiva de Procedimentos do SIA/SUS, os medicamentos abaixo relacionados:

36.081.04-3 OLANZAPINA 5 MG COMPRIMIDOS

Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/029
Atividade Profissional	65
Tipo de Prestador	04, 05, 14, 15
Tipo de Atendimento	00
Grupo de Atendimento	00
Faixa Etária	00
CID 10	F20.0, F20.1, F20.2, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8, F20.9, F29
Motivo de Cobrança	5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5

36.081.05-1 OLANZAPINA 10 MG COMPRIMIDOS

Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/029
Atividade Profissional	65
Tipo de Prestador	04, 05, 14, 15
Tipo de Atendimento	00
Grupo de Atendimento	00
Faixa Etária	00
CID 10	F20.0, F20.1, F20.2, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8, F20.9, F29
Motivo de Cobrança	5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5

Parágrafo Único - A inclusão desses procedimentos não implicará em alteração dos limites financeiros já definidos por Estado, possibilitando a escolha clínica para prescrição dos mesmos.

Art. 2º Alterar a redação dos procedimentos abaixo relacionados:

36.081.02-7 RISPERIDONA 1 MG COMPRIMIDOS

Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/029
Atividade Profissional	65
Tipo de Prestador	04, 05, 14, 15
Tipo de Atendimento	00
Grupo de Atendimento	00
Faixa Etária	00
CID 10	F20.0, F20.1, F20.2, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8, F20.9, F29
Motivo de Cobrança	5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5

36.081.03-5 RISPERIDONA 2 MG COMPRIMIDOS

Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/029
Atividade Profissional	65
Tipo de Prestador	04, 05, 14, 15
Tipo de Atendimento	00
Grupo de Atendimento	00
Faixa Etária	00
CID 10	F20.0, F20.1, F20.2, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8, F20.9, F29
Motivo de Cobrança	5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5

Art. 3º Determinar que caberá aos gestores Estaduais/Municipais, a partir da programação estabelecida e aprovada no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite - CIB, a definição e opção dos medicamentos de que trata o Artigo 1º desta Portaria, respeitando os recursos destinados aos Estados para a área de Assistência Farmacêutica/Medicamentos Excepcionais, constantes de Portaria específica do Ministério da Saúde.

Art. 4º Esta Portaria entrará em vigor na competência novembro de 1999.

RENILSON REHEM DE SOUZA

Secretário de Assistência à Saúde

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO
PORTARIA N.º 1.310, DE 28 DE OUTUBRO DE 1999

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais,
Considerando que os assuntos pertinentes à Assistência Farmacêutica, no que se refere a medicamentos excepcionais, devem ser tratados com embasamento técnico científico, e

Considerando que para os medicamentos excepcionais são definidos recursos específicos para compor o teto financeiro da Assistência dos Estados e do Distrito Federal, resolve:

Art.1º Criar a Comissão de Assessoria Farmacêutica à Secretaria de Assistência à Saúde, composta pelos órgãos e representantes abaixo relacionados:

- SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE / SAS
Dr. João Gabbardo dos Reis – Coordenador
Dra. Emília Coelho B. Tomassini – Coordenadora Substituta
- SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE / SPS
Dra. Ana Maria Azevedo Figueiredo de Souza
Dra. Suzana Machado de Ávila
- CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS ESTADUAIS DE SAÚDE - CONASS
Dr. Carlos Alberto Gomes
Dra. Haruê Oshashi
Dra. Isabel Cristina Cavalcanti Carlos
- CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS MUNICIPAIS DE SAÚDE-CONASEMS
Dr. Geraldo Magela Miranda
- SECRETARIA EXECUTIVA / SE
Dr. Fernando Cardenas
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA / ANVS
Dr. Maurício Vianna

Art. 2º A Comissão de que trata o Artigo 1º tem como finalidade estabelecer critérios que devem ser permanentemente avaliados para seleção, inclusão, substituição e exclusão de medicamentos excepcionais na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde SIA/SUS.

Art. 3º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ SERRA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO
PORTARIA N.º 1.464, DE 22 DE DEZEMBRO DE 1999

O Ministro de Estado da Saúde, interino, no uso de suas atribuições legais, e Considerando estudos realizados pela Comissão de Assessoria Farmacêutica, instituída pela Portaria GM/MS n.º 1.310, de 28/10/99, e

Considerando a necessidade de ampliar esquemas terapêuticos aos pacientes portadores de Hepatite Crônica Tipo C, resolve:

Art. 1º Criar, na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, no Grupo 36 Medicamentos, o Subgrupo 28 Antivirais.

Art. 2º Incluir, na Tabela de Procedimentos do SIA/SUS, o medicamento abaixo relacionado:

36.280.00-3 SUBGRUPO 28 ANTIVIRAIS	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
36.280.01-1	RIBAVIRINA 250 MG COMPRIMIDOS
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/029
Atividade Profissional	65
Tipo de Prestador	04, 05, 14, 15
Tipo de Atendimento	00
Grupo de Atendimento	00
CID 10	B 18-2
Motivo de Cobrança	5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5
Valor do Procedimento	R\$ 0,18

Art. 3º Estabelecer que a Ribavirina somente poderá ser dispensada, quando associada ao Interferon Alfa, para tratamento de Hepatite Crônica Tipo C, de acordo com estudos nacionais e internacionais.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da competência janeiro de 2000.

BARJAS NEGRI

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
PORTARIA CONJUNTA N.º 55, DE 23 DE DEZEMBRO DE 1999 (*)

O Secretário Executivo e o Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições, e

Considerando as análises realizadas pela Comissão de Assistência Farmacêutica, resolvem:

Art. 1º - Incluir na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, o medicamento abaixo relacionado:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
36.071.09-9	AZATIOPRINA 50 MG COMP.
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	65
Tipo de Prestador	04, 05, 14, 15
Tipo de Atendimento	00
Grupo de Atendimento	00
Faixa Etária	00
CID 10	Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.5, Z94.6, Z94.7, Z94.8
Valor do Procedimento	R\$ 0,25

Art. 2º - Definir que a participação do Ministério da Saúde no financiamento do procedimento 36.071.09-9 AZATIOPRINA, será com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação FAEC.

Art. 3º - Determinar que os valores apurados pelo processamento do SIA/SUS, referente ao medicamento AZATIOPRINA constem de modo discriminado no relatório VALORES EXCLUSIVO PARA EMPENHO VEPE, a ser encaminhado pelos estados e Distrito Federal, independente da condição de gestão, e pelos Municípios Plenos do Sistema Municipal responsáveis pela Assistência Farmacêutica, à Coordenação de Desenvolvimento Manutenção e Controle dos Serviços de Saúde CODEC, do Departamento de Análise de Produção dos Serviços de Saúde DAPS, desta Secretaria.

Parágrafo Único - A determinação de que trata este Artigo deverá obedecer a cronograma a ser estipulado por meio de Portaria da Secretaria de Assistência à Saúde/MS.

Art. 4º - Esta Portaria entra em vigor na competência janeiro de 2000.

BARJAS NEGRI
 Secretário Executivo
RENILSON REHEM DE SOUZA
 Secretário de Assistência à Saúde

(*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no DO nº 246-E, de 24 de dezembro de 1989, Seção I, pág. 247.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
PORTARIA N.º 772, DE 23 DE DEZEMBRO DE 1999

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições,
 Considerando a análise realizada pela Comissão de Assistência Farmacêutica,
 instituída pela Portaria GM/MS n.º 1.310, de 28/10/99,

Considerando que o medicamento já existe na relação dos medicamentos
 considerados excepcionais, com a dosagem de 10 mg, e

Considerando a necessidade de melhorar a relação custo/benefício e aprimorar
 o ajuste da dosagem para o tratamento de distúrbios graves de queratinização,
 resolve:

Art. 1º - Incluir na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações
 Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, o medicamento abaixo
 relacionado:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
36.151.02-5	ACITRETINA -25 MG - CÁPSULA
Nível de Hierarquia	3, 4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	07/29
Atividade Profissional	65
Tipo de Prestador	04, 05, 14, 15
Tipo de Atendimento	00
Grupo de Atendimento	00
Faixa Etária	00
CID 10	L40.0, L40.4, L40.8, L40.9, L44.0, L98.8, Q80.2, Q82.8
Valor do Procedimento	R\$ 4,73

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na competência janeiro de 2000.

RENILSON REHEM DE SOUZA
 Secretário de Assistência à Saúde

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO
PORTARIA N.º 1.481, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1999

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais, e,
Considerando a necessidade de garantir o acesso dos pacientes usuários do Sistema Único de Saúde SUS a medicamentos considerados excepcionais, constantes da Tabela do Sistema de Informações Ambulatoriais SIA/SUS;

Considerando que os usuários destes medicamentos são pacientes crônicos e/ou fazem seu uso por períodos prolongados e ainda o alto custo destes tratamentos;

Considerando a necessidade de incrementar a oferta de medicamentos excepcionais aos pacientes que dele necessitem;

Considerando a decisão de descentralizar recursos financeiros, resolve:

Art. 1º - Estabelecer que a totalidade dos recursos do Ministério da Saúde destinados ao co-financiamento dos Medicamentos Excepcionais constantes da Tabela do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde SIA/SUS seja incluída no Fundo de Ações Estratégicas e Compensação FAEC e por ele disponibilizada, conforme programação por Unidade da Federação estabelecida no Anexo desta Portaria.

§ 1º - Os recursos de que trata este Artigo são adicionais aos recursos próprios de estados e Distrito Federal destinados para este mesmo fim.

§ 2º - Estão incluídos nestes recursos aqueles destinados ao custeio de medicamentos excepcionais anteriormente cobertos pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação FAEC.

§ 3º - Os valores financeiros que integrarão o FAEC para o custeio de medicamentos excepcionais serão compostos por:

- a - Recursos já existentes no FAEC e destinados a este fim;
- b - Recursos novos disponibilizados pelo Ministério da Saúde, e
- c - Recursos destinados ao custeio de medicamentos excepcionais que foram incorporados à área denominada Alta Complexidade dos tetos financeiros dos estados e Distrito Federal de onde serão recolhidos.

§ 4º - Os recursos, cujos montantes encontram-se estabelecidos no Anexo desta Portaria, serão transferidos pelo Ministério da Saúde aos estados e ao Distrito Federal, fundo a fundo ou para conta específica, em duodécimos mensais.

§ 5º - Os estados que tenham municípios em Gestão Plena do Sistema Municipal que sejam responsáveis pela aquisição e dispensação de medicamentos excepcionais, deverão repactuar tais valores na Comissão Intergestores Bipartite - CIB.

Art. 2º - Determinar que os estados e o Distrito Federal mantenham a alimentação do banco de dados do Sistema de Informações Ambulatoriais SIA/SUS em relação a estes medicamentos.

Art. 3º - Determinar a realização trimestral de encontro de contas entre o valor repassado e o valor efetivamente gasto com medicamentos excepcionais, de acordo com a seguinte sistemática:

- a - o primeiro encontro de contas será realizado no sétimo mês após o início dos repasses e corresponderá ao primeiro trimestre de transferências;
- b - o segundo encontro de contas será realizado no décimo mês após o início dos repasses e corresponderá ao segundo trimestre de transferências;

c - o terceiro encontro de contas será no décimo-terceiro mês após o início dos repasses e corresponderá ao terceiro trimestre de transferências, e assim por diante.

Parágrafo Único O encontro de contas consistirá na comparação entre o valor transferido no trimestre e o valor efetivamente faturado com medicamentos excepcionais, conforme dados do Sistema de Informações Ambulatoriais SIA/SUS, sendo que, na situação de este último valor ser menor do que o valor transferido, a diferença será descontada nos repasses a serem realizados no trimestre subsequente.

Art. 4º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a contar de 1º de janeiro de 2000.

JOSÉ SERRA

ANEXO

PORTARIA N.º 1.481, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1999

MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS - RECURSOS ANUAIS DO FUNDO DE AÇÕES ESTRATÉGICAS E COMPENSAÇÃO FAEC, POR ESTADO E DISTRITO FEDERAL	
Acre	537.168,00
Alagoas	3.688.944,00
Amapá	469.344,00
Amazonas	4.842.204,00
Bahia	14.304.372,00
Ceará	16.780.344,00
Distrito Federal	4.653.168,00
Espírito Santo	5.906.244,00
Goiás	11.853.552,00
Maranhão	3.749.712,00
Mato Grosso	5.262.408,00
Mato Grosso do Sul	5.512.380,00
Minas Gerais	39.813.144,00
Pará	5.732.004,00
Paraíba	5.812.884,00
Paraná	23.321.244,00
Pernambuco	12.371.988,00
Piauí	2.615.700,00
Rio de Janeiro	26.721.540,00
Rio Grande do Norte	4.487.340,00
Rio Grande do Sul	27.542.988,00
Rondônia	1.610.004,00
Roraima	328.836,00
Santa Catarina	9.548.544,00
São Paulo	125.159.964,00
Sergipe	1.832.496,00
Tocantins	1.144.404,00
Brasil	365.602.920,00

ANEXO 9

**OUTROS ATOS REGULAMENTARES DE INTERESSE PARA O ASSUNTO E
CITADOS NO TEXTO**

ANEXO 9

OUTROS ATOS REGULATÓRIOS DE INTERESSE PARA O ASSUNTO E CITADOS NO TEXTO.

OS/INAMPS n.º 56/84 de 08/05/1984.

OS/INAMPS n.º 121, de 10/10/1986. BS/DG/INAMPS 199, de 17/10/86.

OS/INAMPS/SMS n.º 134/87 de 13/05/1987. BS/DG/INAMPS 92, de 21/05/1987.

OS/INAMPS n.º 138, de 07/08/1987. BS/DG/INAMPS n.º 152, de 14/08/1987.

OS/INAMPS n.º 148, de 28/10/1987. BS/DG/INAMPS n.º 205, de 03/11/1987.

OS/INAMPS n.º 153, de 28/12/1987. BS/DG/INAMPS n.º 246, de 31/12/1987.

Portaria MPAS/GM n.º 514 de 18/10/1976. DOU de 05/11/1976 - p. 14.715/26

Portaria MPAS/GM n.º 817 de 24/08/1977. DOU de 08/09/1977: p.11.920/23.

Portaria Interministerial MPAS/MS n.º06, de 18/03/1980. DOU de 20/03/80, I: p.5060.

Portaria INAMPS/SMS n.º 748, de 08/06/1982. BS/DG/INAMPS 111, de 16/06/82

Portaria Interministerial n.º MPAS/MS/MEC 03 de 15/12/1982

Portaria INAMPS/SMS n.º1621, de 28/12/1987. BS/DG/INAMPS n.º246, de 31/12/1987

Portaria MPAS/GM n.º 4370, de 02/12/1988. DOU de 05/12/1988

Portaria MS/SNAS n.º 01, de 27/03/1990. DOU 30/03/1990

Portaria MS/SAS n.º 142, de 06/10/1993. DOU n.º 198, de 18/10/1993, p. 15.541

Portaria MS/SAS n.º 177 de 22/12/1993. DOU n.º 244, de 23/12/93, seção I, pág. 20.281

Portaria MS/SAS n.º 7 de 20/01/1994

Portaria MS/SAS n.º 76, de 11/05/1994. D.O.U. n.º 89, de 12/05/94, I, p.7045/6

Portaria SAS/MS n.º 133, de 09/08/1994. DOU n.º 159, de 19/08/1994

Portaria SAS/MS n.º 32 de 28/02/1994. DOU n.º 45, de 08/03/94

Portaria MS/SAS n.º 50 de 21/06/1995. DOU n.º 118 de 22/06/1995

Portaria MS/SUS n.º 65 de 01/08/1995

Portaria MS/SAS n.º 102 de 06/09/1995. DOU n.º 173, de 08/09/1995 p./13897

Portaria MS/GM n.º 2008, de 19/10/1995. D.O.U. de 23/10/95, Seção 2, p.8025.

Portaria MS/GM n.º 2043, de 11/10/96. DOU n.º 199 de 14/10/96

Portaria MS/SAS n.º 204 de 06/11/1996. DOU n.º 218 de 08/11/96

Portaria MS/SAS n.º 205, de 06/11/1996. Republicada no DOU n.º 15, de 22/01/1997

Portaria MS/CEME n.º 045/96, de 06/11/96

Portaria MS/SAS n.º 235, de 26/12/1996. Republicada no DOU n.º 6 de 09/01/1997

Portaria MS/SAS n.º 17, de 22/01/1997. DOU n.º 18 de 27/01/97

Portaria MS/SPSA n.º 02, de 25/08/1997. BS n.º 36, Vol. I de 05/09/1997 p.5

Portaria MS/SAS n.º 23 de 09/03/1998. DOU n.º 47, de 11/03/1998

Portaria MS/GM n.º 2775 de 14/05/1998. DOU n.º 91 de 15/05/1998 p.139

Portaria MS/SAS n.º 71 de 24/06/1998. DOU n.º 122 de 30/06/1998

Portaria MS/GM n.º 3126, de 03/07/1998. D.O.U n.º 126, de 06/07/1998, I, p. 38.

Portaria MS/SAS n.º 103, de 23/07/1998. D.O.U. n.º 140 de 24/07/98, I, p.110

Portaria MS/SAS n.º 142 de 01/09/1998. DOU n.º 168 de 02/09/1998

Portaria MS/GM n.º 3536, de 02/09/1998. Republicada DOU n.º 247 de 24/12/98

Portaria MS/GM n.º 3562 de 02/09/1998. DOU n.º 170 de 04/09/98 p.39

Portaria MS/SAS n.º 184, de 16/10/98. DOU de 03/11/98

Portaria MS/SAS n.º 14 de 14/01/1999. DOU n.º 10-E de 15/01/1999

Portaria MS/SAS n.º 105 de 29/03/1999. DOU n.º 60-E de 30/03/1999

Portaria MS/GM n.º 254 de 31/03/1999. DOU n.º 62-E de 01/04/1999

Portaria MS/GM n.º 507, de 23/04/1999. D.O.U. n.º 94, de 19/05/99, I, p.19 a 33

Portaria MS/GM n.º 531, de 30/04/1999. DOU n.º 82-E, de 03/05/1999

Portaria MS/SAS n.º 137, de 20/04/1999. DOU n.º 76 de 23/04/1999

Portaria MS/SAS n.º 138, de 20/04/1999. DOU n.º 76 de 23/04/1999

Portaria MS/SAS n.º 139, de 20/04/1999. DOU n.º 76 de 23/04/1999

Portaria MS/SAS n.º 140, de 20/04/1999. DOU n.º 76 de 23/04/1999

Portaria MS/SAS n.º 184, de 30/04/1999. DOU n.º 82-E de 03/05/99

Portaria Conjunta MS/SE/SAS n.º 4, de 24/05/1999. DOU n.º 98-E de 25/05/99.

Portaria Conjunta MS/SE/SAS n.º 10, de 23/06/1999. DOU n.º 121-E de 28/06/99

Portaria Conjunta MS/SE/SAS n.º 14, de 14/07/1999. DOU n.º 140 de 23/07/1999

Portaria Conjunta MS/SE/SAS n.º 16, de 22/07/1999. DOU n.º 140 de 23/07/1999

Portaria MS/SAS n.º 409, de 05/08/1999. DOU de 06/08/1999

Portaria Conjunta MS/SE/SAS n.º 27, de 20/08/1999. DOU de 17.09.99 (republicada)

Portaria MS/SAS n.º 562, de 30/09/1999. DOU n.º 190-E, de 04/10/1999

Portaria MS/GM n.º 1.310, de 28/10/1999. DOU n.º 208-E, de 29/10/1999

Portaria MS/GM n.º 1.464, de 22/12/1999

Portaria MS/GM n.º 1.481, de 28/12/1999

Portaria MS/SAS n.º 772, de 23/12/1999

Resolução INAMPS n.º 265, de 28/03/1991. DOU 26/04/1991