

# Assistência Farmacêutica no SUS: avanços e desafios para a efetivação da assistência terapêutica integral

*Pharmaceutical Services in SUS: improvements and challenges for achieving the effectiveness of integral healthcare treatment provision*

*Servicios Farmacéuticos en el SUS: avances y desafíos para la eficacia de prestación de tratamiento integral*

Noemia TAVARES<sup>1</sup>

Rafael PINHEIRO<sup>2</sup>

**Resumo:** Diante das transformações ocorridas nas últimas décadas na Assistência Farmacêutica no SUS, reconhecem-se os avanços da organização e implementação da política de acesso a medicamentos no país e a importância do seu papel no setor produtivo, na inovação e no desenvolvimento tecnológico e como insumo essencial à produção de serviços de saúde. Porém, desafios precisam ser superados, dentre eles, a integração das ações e serviços da Assistência Farmacêutica no modelo proposto para reestruturação do SUS, tendo como objeto não mais somente o medicamento como insumo essencial, mas a sua relação com o usuário, na busca da efetivação da assistência terapêutica integral aos usuários do SUS.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica, Assistência Terapêutica Integral, Sistema Único de Saúde

**Abstract:** *Due to changes that have occurred in recent decades in the concept of Pharmaceutical Services within Brazilian National Health Service (SUS), it is now time for recognizing the improvements of the organization and implementation of the policy of access to medicines and the importance of their role in the productive sector, innovation and technological development as well as an essential input in order to make the production of health services possible in the country. However, challenges must be overcome, including the integration of activities and services in the pharmaceutical services within the restructuration model proposed for the SUS, which considers the medicines not simply as essential inputs, but its relationship with the user in the pursuit of effectiveness of integral healthcare treatment provision for all SUS users.*

1 Doutora em Epidemiologia pelo Programa de Pós Graduação em Epidemiologia da UFRGS/RS. Atualmente é docente do curso de Ciências Farmacêuticas da Universidade de Brasília – UNB.

2 Doutor em Ciências Médicas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul. É professor da Universidade de Brasília (UnB).

*Key words: Pharmaceutical Services, Integral Healthcare Treatment, Brazilian National Health Service*

**Resumen:** *Teniendo en cuenta los cambios que se han producido en las últimas décadas en el concepto de los servicios farmacéuticos en el Sistema Único de Salud Brasileño (SUS), ahora vale el reconocimiento de los avances de la organización y ejecución de la política de acceso a los medicamentos y la importancia de su papel en el sector productivo, la innovación y el Assistência Farmacêutica no SUS: avanços e desafios para a efetivação da assistência terapêutica integral Pharmaceutical Services in SUS: improvements and challenges for achieving the effectiveness of integral healthcare treatment provision Servicios Farmacéuticos en el SUS: avances y desafíos para la eficacia de prestación de tratamiento integral desarrollo tecnológico, así como un insumo esencial para la producción de servicios de salud en el país.*

*Palabras claves: Servicios Farmacéuticos, Tratamiento Integral, Sistema Único de Salud Brasileño*

## INTRODUÇÃO

Com a Constituição Federal, em 1988, e a conseqüente criação do SUS, a saúde passou a ser um direito do cidadão e um dever do Estado, devendo o último garantir à população, por meio de políticas sociais e econômicas, o acesso universal às ações e serviços de saúde<sup>1</sup>.

A Lei Orgânica da Saúde 8.080/1990, que regulamenta o SUS estabeleceu a organização básica das ações e dos serviços de saúde quanto à direção e gestão, competência e atribuições de cada esfera de governo, assegurando em seu artigo 6º o provimento da assistência terapêutica integral, incluindo a Assistência Farmacêutica<sup>2</sup>.

Com isso, a organização da Assistência Farmacêutica, com base nos princípios e diretrizes do SUS, tornou-se imperativa. Após amplo debate envolvendo vários segmentos e representações da sociedade, foi aprovada e homologada a Política Nacional de Medicamentos do Brasil, através da

Portaria nº. 3.916/1998, cujo propósito maior é o de “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”<sup>3</sup>.

Em 2004, foi instituída a Política Nacional de Assistência Farmacêutica pela Resolução nº. 338/CNS/2004, que define a assistência farmacêutica como sendo “um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial, visando seu acesso e uso racional”.

Este conjunto de ações envolve “a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da

qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população<sup>74</sup>.

A implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica vem sendo realizada de forma articulada pelos gestores dos SUS, onde as pactuações na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) acontecem com o objetivo de organizar e ampliar o financiamento, de atualizar os elencos dos medicamentos, de estabelecer as formas para sua gestão e execução, e de acesso aos medicamentos aos usuários do SUS.

Objetiva-se neste trabalho apresentar, aspectos referentes à implementação da Política de Acesso a medicamentos no Sistema único de Saúde (SUS), sua organização e financiamento, apontando os avanços e desafios atuais na efetivação da assistência terapêutica integral aos usuários do SUS. Utilizou-se como desenho metodológico, uma discussão da atual legislação brasileira que versa sobre o tema.

## **ORGANIZAÇÃO E FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E O ACESSO A MEDICAMENTOS NO SUS**

A Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007, estabeleceu que as ações em saúde estivessem alocadas 40// Rev Tempus Actas Saúde na forma de blocos de financiamento específicos, de acordo com os seus objetivos e características. No campo da Assistência Farmacêutica, as ações estão definidas no quarto bloco, que se divide em três Componentes: Componente Básico da Assistência Farmacêutica, Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica<sup>5</sup>.

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da atenção básica a saúde e aqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos no âmbito da atenção básica. A execução e financiamento deste componente são regulamentados atualmente pela Portaria GM/MS nº 1.555 de 30 de julho de 20136.

O seu financiamento é de responsabilidade tripartite, com exceção dos medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher e das Insulinas NPH e Regular, que são financiadas integralmente pelo governo federal. A execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é descentralizada, sendo de responsabilidade dos municípios, estados e do Distrito Federal de acordo com as responsabilidades pactuadas.

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica objetiva disponibilizar medicamentos para o atendimento de Programas de Saúde coordenados nacionalmente pelo Ministério da Saúde, de caráter transmissível e/ou alto impacto na saúde da população. Fazem parte os medicamentos do Programa DST/AIDS, para o controle da tuberculose, hanseníase, malária e outras endemias focais, bem como os imunobiológicos e insumos das coagulopatias e hemoderivados. O Ministério

da Saúde é responsável pelo financiamento e aquisição destes medicamentos de forma centralizada e sua dispensação realizada pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica tem por objetivo garantir a integralidade do tratamento medicamentoso na forma de linhas de cuidado que estão definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde e seu financiamento e execução regulamentado pela é atualmente regulamentado por meio da Portaria GM/MS nº. 1.554 de 30 de julho de 2012<sup>7</sup>.

Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste último componente estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

O Grupo 1 é aquele cujo financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União. É constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento e que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

O Grupo 2 é constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é das Secretarias Estaduais da Saúde e o Grupo 3 é constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade dos municípios<sup>7</sup>.

Como estratégia de ampliação do acesso aos medicamentos para as doenças mais prevalentes, o Ministério da Saúde instituiu em 2004, o “Programa Farmácia Popular do Brasil”, operacionalizado inicialmente por meio da rede própria da Farmácia Popular e posteriormente através da rede privada de farmácias e drogarias denominada “Aqui Tem Farmácia Popular”<sup>8</sup>.

Em 2011, o Saúde Não Tem Preço<sup>9</sup> estabeleceu a gratuidade do programa aos medicamentos utilizados no tratamento de hipertensão arterial sistêmica e diabetes e posteriormente para medicamentos para tratamento da asma em 2012<sup>10</sup>.

Considerando o atual estágio de desenvolvimento da política de acesso a medicamentos no SUS e a necessidade de ações contínuas e sistêmicas da assistência farmacêutica que promovam o acesso qualificado aos medicamentos na sociedade, foi instituído por meio da Portaria 1.214 de 14 de junho de 2012, o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS (QUALIFAR-SUS). Esta é considerada uma política indutora prioritária para a qualificação dos serviços farmacêuticos no âmbito do SUS e suas ações, pactuadas pelos gestores vêm sendo implementadas através de quatro eixos: estrutura, educação, informação e cuidado<sup>11</sup>.

## AVANÇOS E DESAFIOS NA EFETIVAÇÃO DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA INTEGRAL

A assistência terapêutica integral, assegurada pelo artigo 6º da Lei nº. 8.080 de 19 de setembro de 1990, que inclui a assistência farmacêutica, têm fomentado o debate ente gestores e sociedade especialmente no que se refere ao princípio da integralidade, aos critérios de incorporação de tecnologias em saúde e à disponibilidade dos medicamentos para a população.

Neste sentido, a Lei nº. 12.401 de 28 de abril de 2011 alterou a Lei no 8.080/1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito SUS. De acordo com o artigo nº. 19-M da referida Lei, a assistência terapêutica integral consiste na: “dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo”<sup>12</sup>.

Na mesma Portaria, é adotado como definição de Protocolo clínico e diretriz terapêutica “documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.”

Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas devem estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada, com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências e a responsabilidade pelo fornecimento pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), e, de forma suplementar, no âmbito de cada unidade federativa, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais e municipais do SUS, cujas responsabilidades pelo fornecimento estejam pactuadas na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) ou no Conselho Municipal de Saúde (CMS).

O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamentou a Lei Orgânica de Saúde 8.080/1990, define o Ministério da Saúde como o órgão competente para dispor sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observada as diretrizes pactuadas pela CIT<sup>13</sup>. A RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS e é acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional (FTN), que subsidia a prescrição,

a dispensação e o uso dos seus medicamentos. A RENAME vigente é de 2012, elaborada a partir das disposições do Decreto 7.508/2011 e estruturada de acordo com a Resolução nº 1/CIT, de 17 de janeiro de 2012, contemplando os medicamentos e insumos disponibilizados no SUS.

O elenco dos medicamentos constantes da RENAME 2012 foi estabelecido pela Portaria MS/ GM nº 533, de 28 de março de 2012 e é composta pelas listas das Relações Nacionais de Medicamentos do Componente Básico, Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica e a Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar e de Insumos Farmacêuticos.

A incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias (medicamentos, produtos ou procedimentos), assim como a modificação de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica no âmbito do SUS passa, após a Lei 12401/2011, a ser atribuição do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), órgão colegiado de caráter permanente e integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde.

Compete à CONITEC também propor a atualização da RENAME e emissão de relatórios sobre modificações em PCDT e a incorporação, exclusão ou alteração no SUS de tecnologias em saúde<sup>14</sup>.

Diante das transformações ocorridas nas últimas décadas na Assistência Farmacêutica no SUS, reconhece-se os avanços da organização e implementação da política de acesso a medicamentos no país e a importância do seu papel no setor produtivo, na inovação e no desenvolvimento tecnológico e como insumo essencial à produção de serviços de saúde.

Porém, desafios precisam ser superados, dentre eles, a integração das ações e serviços da Assistência Farmacêutica no modelo proposto para reestruturação do SUS, na lógica das Redes de Atenção à Saúde (RAS), tendo como objeto não mais somente o medicamento como insumo essencial, mas a sua relação com o usuário, na busca da efetivação assistência terapêutica integral aos usuários do SUS.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1 - Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.

2 - Brasil. Lei nº. 8080, de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. Diário Oficial da União 20 set 1990).

3 – Ministério da Saúde (Brasil). Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política // Tempus, actas de saúde colet, Brasília, 8(1), 49-56, mar, 2014. ISSN 1982-8829

Nacional de Medicamentos.

4 – Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução CNS nº. 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política de Assistência Farmacêutica.

5 - Ministério da Saúde (Brasil). Portaria GM/ MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.

6 - Ministério da Saúde (Brasil). Portaria GM/MS nº 1.555 de 30 de julho de 2013. Aprova as Normas de Financiamento e Execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

7 - Ministério da Saúde (Brasil). Portaria GM/MS nº. 1.554 de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema único de Saúde.

8 – Ministério da Saúde (Brasil). Portaria GM/ MS nº. 971, de 15 de maio de 2012. Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil.

9 – Ministério da Saúde (Brasil). Extrato de Termo de Acordo No. 1/2011. Celebram a União, por intermédio do Ministério da Saúde, a Fundação Oswaldo Cruz e as Associações representantes dos Setores Produtivos e Varejista de Medicamentos.

10 – Ministério da Saúde (Brasil). Portaria GM/MS nº. 1146, de 1 de junho de 2012. Ampliar a cobertura de gratuidade no âmbito do Programa Farmácia Popular.

11 – Ministério da Saúde (Brasil). Portaria GM/MS nº. 1214, de 13 de junho de 2012. Institui o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (QUALIFARSUS).

12 - Brasil. Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

13 - Brasil. Decreto MS nº. 7508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

14 – Brasil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde, e dá

56 //  
outras providências.

Artigo apresentado em 15/01/13  
Artigo aprovado em 15/03/14  
Artigo publicado no sistema: 26/03/14