

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
FACULDADE DE FARMÁCIA

WENDERSON WALLA ANDRADE

CONTRIBUIÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS  
PÚBLICOS NA POLÍTICA DE AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DO  
MINISTÉRIO DA SAÚDE

Belo Horizonte

2014

WENDERSON WALLA ANDRADE

CONTRIBUIÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS  
PÚBLICOS NA POLÍTICA DE AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DO  
MINISTÉRIO DA SAÚDE

Dissertação apresentada no Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Medicamentos e Assistência Farmacêutica.

Área de concentração: Assistência Farmacêutica

Orientador: Edson Perini

Belo Horizonte

2014

A553c Andrade, Wenderson Walla.  
Contribuição dos laboratórios farmacêuticos públicos na política de aquisição de medicamentos do Ministério da Saúde / Wenderson Walla Andrade. – 2014.  
78 f. : il.

Orientador: Edson Perini.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Farmácia, Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica.

1. Medicamentos – Política governamental – Teses. 2. Política farmacêutica – Teses. 3. Assistência farmacêutica – Teses. 4. Indústria farmacêutica – Teses. 5. Sistema Único de Saúde (Brasil) – Teses. I. Perini, Edson. II. Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de Farmácia. III. Título.

CDD:362.1042

# FOLHA DE APROVAÇÃO

**Universidade Federal de Minas Gerais**

**Faculdade de Farmácia**

**Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica**

Dissertação intitulada “*Contribuição dos laboratórios farmacêuticos públicos na política de aquisição de medicamentos do Ministério da Saúde*”, de autoria do mestrando Wenderson Walla Andrade, aprovada pela banca examinadora constituída pelos seguintes professores:

---

Prof Dr. Edson Perini – FAFAR/UFMG – Orientador

---

Prof Dr. Paulo Eduardo Mayorga Borges – FAFAR/UFRGS

---

Dr. Nery Cunha Vital– FUNED/SES/MG

---

Profa. Dra. Djenane Ramalho de Oliveira - Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica

Belo Horizonte, 20 de Novembro de 2014.

## **AGRADECIMENTOS**

Em primeiro lugar agradeço a Deus por ter me dado forças durante todo o caminho. Agradeço a minha mãe, irmãos e parentes, que nesse período me apoiaram e compreenderam minha ausência na família.

Ao meu orientador Edson, que soube dosar minha intemperividade com sua sabedoria.

Aos amigos e colegas que me apoiaram nesta caminhada e me ajudaram sempre que precisei.

## RESUMO

**INTRODUÇÃO:** Os Laboratórios Farmacêuticos (LF) Públicos são reconhecidos pela produção de medicamentos para a Atenção Primária à Saúde, atendendo preferencialmente as necessidades de aquisição das secretarias estaduais de saúde. Por outro lado, os LF Privados são os principais fornecedores de medicamentos de alto valor econômico e tecnológico agregado, para o Sistema Único de Saúde (SUS). Diante desta realidade, o Governo Federal tem adotado políticas de incentivo ao crescimento do setor farmacêutico, aumentando os investimentos nos LF Públicos com o objetivo de ampliar a capacidade tecnológica e produtiva destes, reduzindo os custos de aquisição centralizada de medicamentos. Para isso, criou o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) e a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

**OBJETIVO:** Analisar o resultado da Política adotada pelo Governo Federal para o setor produtivo farmacêutico nacional, baseado na participação dos LF Públicos e Privados nas compras centralizadas de medicamentos realizadas pelo Ministério da Saúde e na análise das PDP. **MATERIAL E MÉTODO:** Análise temporal dos quantitativos físicos e financeiros das aquisições de medicamentos realizadas de forma centralizada pelo MS, durante o período de 2000 a 2012 e análise dos medicamentos objetos das PDP homologadas no período de 2009 a 2012, em relação ao local componente da assistência farmacêutica (AF) e à importação dos mesmos para atender ao mercado nacional. Os dados foram obtidos nas seguintes fontes: Departamento de Assistência Farmacêutica/MS, página da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS e portal da transparência do Governo Federal e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Eles foram organizados a partir dos gastos realizados e das unidades farmacêuticas (UF) adquiridas pelo MS, por tipo de fornecedor e componente da AF, pela participação dos fornecedores nos gastos e UF adquiridas pelo MS em cada componente da AF e pelo número de substâncias ativas e itens adquiridos a cada ano. As análises foram realizadas pelas frequências e médias do número de UF, dos valores pagos, número de substâncias ativas e itens adquiridos. Também foram analisadas as PDP homologadas, em qual componente da AF seus medicamentos fazem parte, o local de fabricação dos mesmos quando da sua homologação e seus resultados em

medicamentos entregues ao MS. **RESULTADOS E DISCUSSÃO:** No período, o gasto do MS com medicamentos cresceu 156%, resultando em um aumento de 240% no total de UF adquiridas. Os LF Privados foram os principais fornecedores, tanto em relação ao gasto quanto ao número de UF nos componentes estratégicos (CESAF) e especializados (CEAF) da AF, enquanto os LF Públicos foram os principais fornecedores de UF no componente básico (CBAF). Observou-se que 46 medicamentos das PDP homologadas no período dois (4,3%) não fazem parte de nenhum componente da AF, 33 (71,8%) fazem parte do CEAF, sendo seis biológicos, e 11 (23,9%) fazem parte do CESAF. Verificou-se também que 41 dos medicamentos eram importados (89,1%) no ato da homologação da PDP. Observou-se que 10,8% das PDP homologadas pelo MS resultaram em medicamentos entregues até 2012, proporcionando aumento na participação dos LF Públicos nos gastos do MS com medicamentos dos CESAF e CEAF e uma economia para o Ministério da Saúde de R\$ 140 milhões em um ano. **CONCLUSÃO:** Os LF Públicos têm cumprido as diretrizes e os objetivos dos programas federais, na medida em que tem priorizado nas PDP medicamentos de alto valor agregado, dentre eles, medicamentos biológicos e medicamentos que não eram fabricados no Brasil quando da homologação pelo Ministério da Saúde. É importante ressaltar que os LF Públicos têm aumentado sua participação nas compras centralizadas do MS a partir de 2010, principalmente dos componentes especializados e estratégicos da AF.

**PALAVRAS CHAVE:** Política farmacêutica. Política Nacional de Medicamento. Assistência Farmacêutica. Indústria Farmacêutica.

## ABSTRACT

**INTRODUCTION:** Public Pharmaceutical Laboratories (PL) are recognized by the production of medicines for Primary Health Care, given preferably acquisition needs to the state health departments. On the other hand, Private PL are the main suppliers for the Brazilian Medicare System (SUS) as it concerns about medications of high economic and technological value. Faced with this reality, the Federal Government of Brazil has adopted policies to encourage the growth of the pharmaceutical industry, by increasing investment in Public (PL) in order to expand production and technological capacity of these, reducing costs of centralized purchasing of medicines. For this reason, it was created a Program to Support the Development of the Productive Pharmaceutical Chain (Profarma) and the Partnership for the Productive Development (PDP). **OBJECTIVE:** To analyze the result of the Policy adopted by the Federal Government for the national pharmaceutical productive sector based on participation of both Public and Private PL in centralized purchasing of medicines made by the Ministry of Health and in the analysis of PDP. **MATERIAL AND METHOD:** temporal Analysis of financial and physical quantitative of medicines purchases held centrally by the Ministry of Health during the period of 2000 to 2012 and analysis of medicines objects of PDP approved in the period between 2009 and 2012 in relation to the location component of pharmaceutical care (PC) and the import of the same to meet the domestic market. The data were obtained from the following sources: Departamento de Assistência Farmacêutica/MS, página da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS e portal da transparência do Governo Federal e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Department of Pharmaceutical Assistance/ Ministry of Health, the Department of Science and Technology and Strategic webpage/ Ministry of Health and the transparency of the Federal Government and the National Health Surveillance Agency website). They were organized from the expenses and pharmaceutical units (PU) acquired by Ministry of Health by type of supplier and component of PC, with the participation of suppliers in expenses and PU acquired by Ministry of Health in each component of the PC and the number of active substances and items purchased each year. The analyzes were performed by frequencies and average number of PU, the values paid, number of active substances and purchased items.



We also analyzed the PDP approved, in which component of PC their medicines make part, the place of manufacture as soon as approval and their results in medicines delivered to Ministry of Health. **RESULTS AND DISCUSSION:** During the period, the expenses of Ministry of Health with medicines raised 156%, resulting in an increase of 240% in total of PU acquired. Private Pharmaceutical Laboratories were the main suppliers, both in relation to the expense and in terms of the number of PU in strategic components (CESAF) and specialized (CEAF) of PC, while the Public ones were the main suppliers of PU in basic component (CBAF). It was observed that of the 46 medicines of PDP approved in period two (4.3%) are not part of any component of PC, 33 (71.8%) are part of the CEAF, being six biological, and 11 (23.9%) part of CESAF. It was also found that 41 of the medicines were imported (89.1%) at the time of PDP approval. It was observed that 10.8% of PDP approved by Ministry of Health resulted in medicines delivered by 2012, providing an increase in the participation of Public PL on Ministry of Health expenses with medicines of CESAF and CEAF and an economy of R\$ 140.000.000 (about U\$ 70 million in a year) for the Ministry of Health. **CONCLUSION:** The Public Pharmaceutical Laboratories have complied with the guidelines and objectives of federal programs to the extent that they have prioritized in PDP drugs of high added value, among them biological medicinal products and medicinal products which were not manufactured in Brazil at the time of the approval by the Ministry of Health. It is important to emphasize that the Public PL have increased its participation in centralized purchasing of Ministry of Health from 2010, mainly in specialized components and strategic of PC (Pharmaceutical Care).

**KEYWORDS:** pharmaceutical Policy, National Policy on medicines, Pharmaceutical Care, Pharmaceutical Industry.

## SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APAC	Autorização de Procedimento de Alta Complexidade
BNDS	Banco Nacional de Desenvolvimento
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEME	Central de Medicamentos
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
Funed	Fundação Ezequiel Dias
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
IVB	Instituto Vital Brasil
IPCA	Índice Nacional de Preço ao Consumidor Amplo
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
LF	Laboratório Farmacêutico
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio
MS	Ministério da Saúde
OI	Organização Internacional
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PDP	Parceria Para O Desenvolvimento Produtivo
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e do Comércio Exterior
Profarma	Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos
SES	Secretaria de Estado de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
UF	Unidade Farmacêutica
UNICEF	O Fundo das Nações Unidas para a Infância

## LISTA DE TABELAS

- Tabela 1:** Histórico do número de Substâncias Ativas e Itens adquiridos pelo Ministério da Saúde nas compras centralizadas. Brasil 2000 a 2012.....24
- Tabela 2:** Aquisição centralizada de medicamentos realizada pelo Ministério da Saúde – total de recursos gastos (em milhões de Reais) e unidades farmacêuticas adquiridas (em milhões de unidades), por tipo de fornecedor. Brasil, 2000 a 2012...29
- Tabela 3:** Aquisição centralizada de medicamentos realizada pelo Ministério da Saúde – recursos gastos (em milhões de Reais) e unidades farmacêuticas adquiridas (em milhões de unidades) no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, por tipo de fornecedor. Brasil, 2000 a 2012.....30
- Tabela 4:** Aquisição centralizada de medicamentos realizada pelo Ministério da Saúde – recursos gastos (em milhões de Reais) e unidades farmacêuticas adquiridas (em milhões de unidades) no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, por tipo de fornecedor. Brasil, 2000 a 2012.....32
- Tabela 5:** Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo homologadas pelo Ministério da Saúde no período de 2009 a 2012.....36
- Tabela 6:** Comparativo do valor unitário por unidade farmacêutica de acordo com suas diferentes origens e valor total de aquisição realizada pelo Ministério da Saúde. Brasil, 2011-2012.....39

## LISTA DE FIGURAS

- Figura 1:** Aquisição centralizada de medicamentos realizada pelo Ministério da Saúde - unidades farmacêuticas adquiridas (em milhões de unidades) e valores gastos (em milhões de Reais). Brasil, 2000 a 2012.....23
- Figura 2:** Aquisição centralizada de medicamentos realizada pelo Ministério da Saúde - valores gastos (em milhões de Reais) por componente da Assistência Farmacêutica. Brasil, 2000 a 2012.....26
- Figura 3:** Aquisição centralizada de medicamentos realizada pelo Ministério da Saúde - unidades farmacêuticas adquiridas (em milhões de unidades) por componente da Assistência Farmacêutica. Brasil, 2000 a 2012.....27
- Figura 4:** Aquisição centralizada de medicamentos realizada pelo Ministério da Saúde - unidades farmacêuticas adquiridas (em milhões de unidades) por tipo de fornecedor. Brasil, 2000 a 2012.....33
- Figura 5:** Aquisição centralizada de medicamentos realizada pelo Ministério da Saúde - valores gastos (em milhões de Reais) no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, por tipo de fornecedor. Brasil, 2000 a 2012.....34

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>13</b>
<b>2 OBJETIVOS.....</b>	<b>17</b>
<b>2.1 Objetivo Geral.....</b>	<b>17</b>
<b>2.2 Objetivos Específicos .....</b>	<b>17</b>
<b>3 O ARTIGO ORIGINAL .....</b>	<b>18</b>
<b>3.1 Introdução.....</b>	<b>18</b>
<b>3.2 Material e Método .....</b>	<b>20</b>
<b>3.3 Resultados e discussão.....</b>	<b>23</b>
<b>3.4 Conclusão .....</b>	<b>40</b>
<b>4 CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>42</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>43</b>
<b>GLOSSÁRIO .....</b>	<b>47</b>
<b>ANEXO A.....</b>	<b>51</b>
<b>ANEXO B .....</b>	<b>52</b>
<b>ANEXO C .....</b>	<b>53</b>
<b>ANEXO D .....</b>	<b>54</b>
<b>ANEXO E .....</b>	<b>64</b>

# 1 INTRODUÇÃO

A Indústria Farmacêutica no Brasil, principalmente a partir da criação da Central de Medicamentos (CEME), vem recebendo incentivo do Governo Federal para se expandir, permitindo que a mesma busque condições para se adequar ao mercado farmacêutico, que se transforma rapidamente em termos tecnológicos e econômicos. Estes incentivos são realizados por meio de financiamento, medidas protecionistas ou políticas de saúde, favorecendo aos Laboratórios Farmacêuticos (LF) Privados e Públicos (PALMEIRA, 2003), (PORTELA, 2010).

Estes últimos se caracterizam por terem vínculo com os governos estaduais e federal, e serem “*unidades (empresas pública ou fundações públicas em sua maioria) de apoio e suporte às políticas setoriais no âmbito da saúde*” (PORTELA, 2010), também conhecidos como Laboratórios Oficiais (OLIVEIRA, 2006). Os LF Públicos são de grande importância no cenário nacional, chegando a representar 6% da produção nacional de medicamentos em 2006, com grande importância no abastecimento de medicamentos para o Sistema Único de Saúde (SUS), principalmente para as secretarias estaduais e municipais de saúde (OLIVEIRA, 2006).

Diante da importância destes LF para o SUS, foi realizada, em 2004, uma análise sobre a capacitação tecnológica e a gestão das atividades de pesquisa, pela Escola Nacional de Saúde Pública (ESNP) e pelo Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, que fizeram, dentre outras, as seguintes recomendações:

- *Racionalizar a administração dos LF Públicos e estabelecer regras mais homogêneas para melhor integrá-los para suprir o Ministério da Saúde de medicamentos essenciais para a execução das políticas públicas;*
- *Fortalecer o papel crítico que os LF Públicos que devem exercer na difusão de tecnologia e preparação para absorção de novas tecnologias;*
- *Definir os papéis dos LF Públicos no desenvolvimento das atividades tecnológicas dos setores produtores de farmoquímico e de medicamentos;*
- *Proporcionar condições ao LF Públicos para que o mesmo desempenhe papel fundamental para contrabalancear o poder concedido por meio de patentes na questão dos preços de novos produtos, difundido novas tecnologias, de medicamentos genéricos e de drogas órfãs;*
- *Definir um modelo de pesquisa e desenvolvimento que deve ser implementado; e*

- *Definir verbas específicas e continuadas para as atividades de P&D ou estabelecimento de facilidades financeiras para o desenvolvimento em parcerias com universidades e institutos públicos (BERMUDEZ et al, 2004).*

No ano 2000, diante das denúncias de falsificação de medicamento, a Secretaria de Gestão Estratégica do Ministério da Saúde (MS), elaborou um projeto de investimento a ser realizado pelo Governo Federal e Governos Estaduais, “Projeto de Modernização da Produção Pública de Medicamentos”, que não foi implantado. Este previa a realização de um diagnóstico e o investimento de R\$ 26,3 milhões, sendo, R\$ 18,2 do Banco Mundial e R\$ 8,1 dos Governos Estaduais participantes. Além da aplicação de recursos, o projeto previa outras ações como a diversificação do portfólio, ampliação do número de medicamentos produzidos, dentre outras (OLIVEIRA, 2006).

Em 2002, o MS criou o programa conhecido como “Projeto Guarda Chuva”, que tinha como objetivo a ampliação da capacidade e a adequação da infraestrutura dos LF Públicos na produção de medicamentos considerados básicos, sendo investidos pelo MS, R\$ 33,8 milhões em 13 (treze) LF Públicos, esperando, assim, um aumento de 280% na capacidade produtiva (BRASIL, 2002).

Com o objetivo de aprimorar a discussão sobre o financiamento público no mercado farmacêutico, em 2003, o Governo Federal criou o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, que se tornou um espaço de discussão das políticas de governo, e é coordenado pelos Ministérios da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Este fórum deu origem, em 2004, ao Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) que tem como objetivos, dentre outros:

- *Incentivar o aumento da produção de medicamentos para uso humano e seus insumos no país;*
- *Melhorar os padrões de qualidade dos medicamentos produzidos para uso humano e sua adequação às exigências do órgão regulatório nacional;*
- *Reduzir o déficit comercial da cadeia produtiva farmacêutica; e*
- *Estimular a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no país (CAPANEMA et al, 2008).*

Com a criação do Profarma, o Governo Federal alinhou a demanda do SUS com as do Complexo Industrial da Saúde (CIS), também conhecido como Complexo Econômico-Industrial da Saúde, um conjunto de segmentos produtivos (industriais e de serviços) que estabelecem uma relação sistêmica entre si, envolvida na prestação de serviços de saúde (COSTA, 2012).

Posteriormente, foi criado o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), sendo uma das pautas, os investimentos nos LF Públicos para a construção, a expansão e a modernização da capacidade produtiva de medicamentos estratégicos do SUS, surgindo assim, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) (COSTA, 2012).

Estas são parcerias realizadas por instituições públicas e privadas com vistas ao acesso às tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do SUS em longo prazo e à racionalização e redução dos preços de produtos considerados importantes para a saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias e de valor agregado alto (BRASIL, 2012). Outro objetivo da PDP é a diversificação da produção nacional de medicamentos, com incentivo à inovação e à competitividade Industrial nacional no mercado global, favorecendo a balança comercial do Brasil (ÁVILA, 2004).

No ano de 2012, a Portaria N<sup>o</sup> 837/2012 definiu as diretrizes e os critérios para o desenvolvimento da PDP. Dentre as diretrizes está a:

*[...] racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à diminuição nos custos de aquisição do SUS e à viabilização da produção no País de produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, tendo como foco a melhoria do acesso da população a insumos estratégicos [...] foco na fabricação local de produtos estratégicos para o SUS e de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social, aliando o pleno abastecimento e diminuição da vulnerabilidade do SUS com a ampliação da riqueza do País (BRASIL, 2012).*

A criação de novas diretrizes sobre como devem ser realizados os investimentos do Governo Federal no setor farmacêutico, fez crescer a expectativa de maiores investimentos no setor farmacêutico público, e de fato, o Governo Federal investiu, no período de 2000 a 2009, R\$ 409 milhões nos LF Públicos. Estima-se que até



2015 sejam investidos aproximadamente R\$ 1,1 bilhões em compras centralizadas de vacinas e medicamentos (incluindo os de biotecnologia), em infraestrutura, em pesquisa de novos medicamentos, em equipamentos para a saúde e em PDP. Somente no período de 2013 a 2017, estima-se que o investimento chegará a R\$ 8 bilhões. Investimentos estes direcionados, além do financiamento das PDP, para projetos de modernização, adequação e infraestrutura, com o objetivo de aumentar a participação dos LF Públicos nas compras centralizadas do MS (BRASIL, 2013).

Mesmo com estes investimentos, realizados pelo Governo Federal, alguns autores consideram que os LF Públicos ainda têm sua produção direcionada aos medicamentos dos componentes básicos da assistência farmacêutica (AF), sendo responsável, em 2006, por 75% das unidades farmacêuticas (UF) dispensadas no SUS neste componente (BRASIL, 1972).

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Geral**

Analisar a participação dos Laboratórios Farmacêuticos Públicos e Privados nas compras centralizadas de medicamentos realizadas pelo MS nos componentes básicos (CBAF), estratégicos (CESAF) e especializados (CEAF) da assistência farmacêutica e verificar se os Laboratórios Farmacêuticos Públicos estão alinhados com as diretrizes e objetivos estabelecidos pelo Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) e pelas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

### **2.2 Objetivos Específicos**

- Analisar a evolução da participação financeira global dos Laboratórios Farmacêuticos Públicos e Privados durante os anos de 2000 a 2012, nas compras centralizadas do MS.
- Analisar essa participação em termos financeiros, em número de unidades e no quantitativo adquirido de medicamentos dos CBAF, CESAF e CEAF.
- Analisar, dentre os medicamentos dos CBAF, CESAF e CEAF, quais tem sido efetivamente objeto de PDP e suas possíveis vantagens econômicas.
- Analisar se as PDP homologadas pelo MS, no período de 2009 a 2012, e que resultaram em medicamentos entregues, estão seguindo as diretrizes estabelecidas nas PDP e os objetivos do Profarma.

## 3 O ARTIGO ORIGINAL

### 3.1 Introdução

O Governo Federal tem incentivado o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional por meio de financiamentos, medidas protecionistas ou políticas públicas de saúde (PALMEIRA *et al*, 2003), atendendo tanto aos Laboratórios Farmacêuticos (LF) Privados, como os Públicos. Estes últimos se caracterizam por vínculos com os governos estaduais ou federal e são “*unidades (empresas pública ou fundações públicas em sua maioria) de apoio e suporte às políticas setoriais no âmbito da saúde*” (PORTELA *et al*, 2010). Também conhecidos como Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, eles têm desempenhado importante papel no abastecimento de medicamentos oferecidos pelo Ministério da Saúde (MS) e pelas Secretarias Estaduais de Saúde (SES), e são fundamentais na ampliação do acesso da população aos medicamentos, chegando a representar 6% da produção nacional de medicamentos em 2006 (OLIVEIRA *et al*, 2006).

No ano 2000, diante das denúncias de falsificação de medicamentos, o MS planejou investir um total de R\$ 26,3 milhões nos LF Públicos, em recursos próprios e das SES, projeto que não foi implantado (OLIVEIRA *et al*, 2008). Em 2002, o MS investiu R\$ 33,8 milhões para a ampliação e a adequação de infraestrutura, visando à produção de medicamentos considerados básicos (BRASIL, 2002a) e, em 2003, com o objetivo de aprimorar a discussão sobre o financiamento público no mercado farmacêutico, o Governo Federal criou o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, dando origem, em 2004, ao Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), que tem como principais objetivos incentivar o aumento da produção de medicamentos para uso humano e seus insumos e reduzir o déficit comercial da cadeia produtiva farmacêutica (CAPANEMA *et al*, 2008), (GADELHA *et al*, 2003).

Com a criação do Profarma, o Governo Federal alinhou a demanda do Sistema Único de Saúde (SUS) com as do Complexo Industrial da Saúde (CIS), também conhecido como Complexo Econômico-Industrial da Saúde, que é um conjunto de

segmentos produtivos (industriais e de serviços) que estabelecem uma relação sistêmica entre si, envolvida na prestação de serviços de saúde (COSTA *et al*, 2012), (GADELHA, 2014). Foi, então, criado o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), tendo como uma das pautas, os investimentos a serem realizados nos LF Públicos, para a construção, expansão e modernização da capacidade produtiva de medicamentos importantes para o SUS, dando origem às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) (COSTA *et al*, 2012), (BRASIL, 2013a). As PDP são parcerias realizadas por instituições públicas e privadas com vistas ao acesso às tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do SUS em longo prazo e à racionalização e à redução dos preços de produtos considerados importantes para a saúde, com o objetivo de internalizar e desenvolver novas tecnologias e produtos de valor agregado alto (BRASIL, 2013a).

As PDP foram normatizadas com a publicação da Portaria N° 837 de 18 de abril de 2012 (BRASIL, 2012), onde foram definidas as diretrizes e os critérios, dentre as quais se destacam a:

*[...] racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à diminuição nos custos de aquisição do SUS e à viabilização da produção no País de produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, tendo como foco a melhoria do acesso da população a insumos estratégicos [...] fabricação local de produtos estratégicos para o SUS e de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social, aliando o pleno abastecimento e diminuição da vulnerabilidade do SUS com a ampliação da riqueza do País.*

O Governo Federal espera, com as PDP, trazer novas plataformas produtivas e mudar o perfil da pesquisa e do desenvolvimento de novos medicamentos e produtos para a saúde no Brasil, com uma economia anual de R\$ 1,8 bilhões no orçamento do MS por meio da aquisição de medicamentos diretamente realizada dos LF Públicos, o que impactará na balança comercial brasileira (BRASIL, 2013a).

O surgimento de novas diretrizes para os investimentos relacionados pelo Governo Federal no setor farmacêutico fez crescer a expectativa de maiores investimentos no setor farmacêutico público. De fato, o Governo Federal investiu R\$ 409 milhões nos LF Públicos no período de 2000 a 2009. Estima-se que até 2015 sejam investidos aproximadamente R\$ 1,1 bilhões em compras centralizadas de vacinas e

medicamentos, (incluindo os de biotecnologia), em infraestrutura, em pesquisa de novos medicamentos, em equipamentos para a saúde e em PDP. Somente no período de 2013 a 2017, estima-se que o investimento chegará a R\$ 8 bilhões (GADELHA, 2014), (BRASIL, 2013a). Mesmo com os investimentos já realizados, alguns autores consideram que os LF Públicos ainda têm sua produção direcionada aos medicamentos dos Componentes Básicos da Assistência Farmacêutica (AF), sendo responsável em 2006 por 75% das Unidades Farmacêuticas (UF) dispensadas no SUS neste componente (OLIVEIRA *et al*, 2006).

Neste artigo, analisamos a participação dos Laboratórios Farmacêuticos Públicos e Privados nas compras centralizadas de medicamentos, realizadas de pelo Ministério da Saúde nos componentes: básicos (CBAF), estratégicos (CESAF) e especializados (CEAF) da assistência farmacêutica, e se os LF Públicos estão alinhados com os objetivos e diretrizes, estabelecidos pelo Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) e pelas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

### **3.2 Material e Método**

Realizou-se uma análise da série temporal dos quantitativos físicos e financeiros das aquisições de medicamentos realizadas de forma centralizada pelo MS durante o período de 2000 a 2012, e uma segunda análise descritiva das PDP homologadas pelo MS, no período de 2009 a 2012.

Os dados sobre as compras centralizadas do MS foram obtidos em duas fontes. Os dados do período de 2000 a 2005, foram disponibilizados em arquivos eletrônicos pelo Departamento de Assistência Farmacêutica do MS e enviados em diversas planilhas (Excel<sup>TM</sup>) separadas por ano. Eles continham os seguintes campos: ano da realização da aquisição do medicamento pelo MS; nome do medicamento (substância ativa); concentração; apresentação farmacêutica; forma farmacêutica; demanda do contrato ou convênio; valor unitário do medicamento; valor total da aquisição; tipo de fornecedor (público, privado ou organização internacional) e nome do fornecedor do medicamento. A partir desses dados, foi criada uma única matriz

de análise com as mesmas informações. Os dados do período de 2006 a 2012 foram obtidos no Portal da Transparência do Governo Federal (BRASIL, 2013b), permitindo que todas as informações necessárias para completar a série histórica até 2012, fossem coletadas. O portal da transparência continha ainda os dados de 2005, utilizados para análise comparativa entre as duas fontes. Esta análise mostrou que as fontes mantêm o mesmo tipo de informações e que as mesmas são idênticas em teor.

Neste banco matriz, os dados dos recursos financeiros investidos foram corrigidos pelo Índice Nacional de Preço ao Consumidor Amplo (IPCA) do Banco Central, permitindo a atualização dos valores de cada ano para o ano referência de 2013 (BRASIL, 2013c). A partir da atualização desses valores unitários foi calculado um novo valor total gasto pelo MS, corrigido pela inflação, utilizado para desenvolver todas as análises da participação dos LF Públicos e Privados nas compras do MS.

Os valores corrigidos foram organizados e analisados em quatro extratos, utilizando o recurso de tabela dinâmica do Excel<sup>TM</sup>, com os seguintes dados:

- Extrato 1: gasto realizado pelo MS na aquisição de medicamentos e a quantidade de UF adquiridas a cada ano, por tipo de fornecedor [LF Público, Privado (incluindo as distribuidoras de medicamentos) e Organização Internacional] e a participação proporcional dos mesmos;
- Extrato 2: gasto realizado pelo MS na aquisição de medicamentos e a quantidade de UF adquiridas a cada ano, por componente da assistência farmacêutica (CBAF, CESAF e CEAF) e a participação proporcional dos mesmos;
- Extrato 3: gasto realizado pelo MS na aquisição de medicamentos de cada um dos componentes da AF separadamente e a quantidade de UF adquiridas a cada ano, por tipo de fornecedor, e a participação proporcional dos mesmos;
- Extrato 4: número de substâncias ativas e medicamentos adquiridos pelo MS a cada ano, em cada componente da AF.

Um segundo banco de dados foi criado em Excel<sup>TM</sup>, com as informações das PDP aprovadas pelo MS e disponíveis no site do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde do MS (COSTA *et al*, 2012). Este segundo banco de dados, contém os seguintes dados: ano em que as PDP foram homologadas pelo MS, medicamento (excluindo as vacinas), classe terapêutica e o nome dos LF Públicos e Privados que estabeleceram a parceria. Com esses dados foi possível analisar os medicamentos que passaram a ser fornecidos pelos LF Públicos a partir dessas parcerias. Também permitiu a verificação de uma possível aquisição centralizada pelo MS, anterior às parcerias, viabilizando a comparação entre o último valor dos medicamentos adquiridos anteriormente às parcerias e o valor de ressarcimento da Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC) (BRASIL, 2010).

Os medicamentos contemplados nas PDP foram classificados em seu respectivo componente da assistência farmacêutica de acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2013 (BRASIL, 2013d), se estes medicamentos eram obtidos por meio de rota biológica, tendo como referência a Portaria N° 3.089/2013 (BRASIL, 2013e) e se na época da homologação da PDP o medicamento era fabricado no Brasil, verificando a existência de registros de medicamentos no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 2014) e o local de fabricação constante em suas bulas.

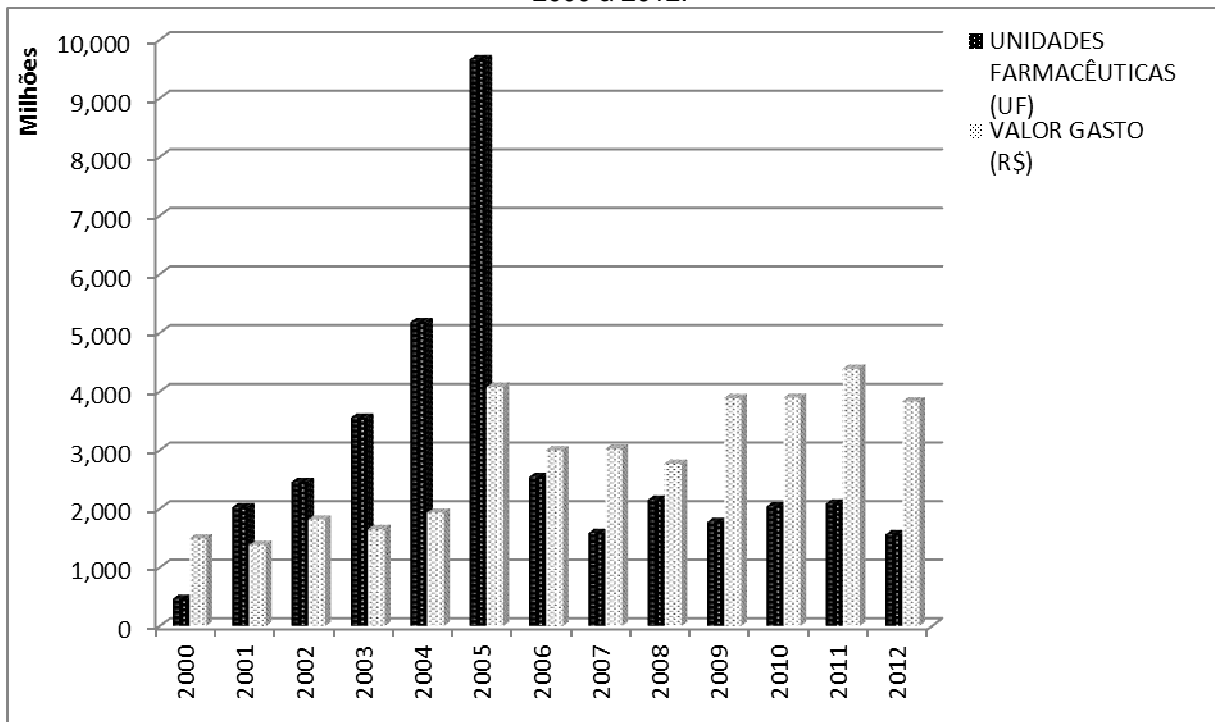
A nomenclatura “componentes da assistência farmacêutica” foi criada no ano de 2007 pela Portaria N° 204, a qual regulamentou o financiamento e a transferência de recursos federais para ações e serviços de saúde (BRASIL, 2007). Antes dessa portaria, as aquisições de medicamentos do MS eram realizadas em blocos da AF que, posteriormente, receberam a denominação dos atuais componentes (BRASIL, 2002b). Os medicamentos do CBAF eram conhecidos como “medicamentos básicos” ou “medicamentos da assistência farmacêutica básica”. Os do CESAFA eram conhecidos como “medicamentos estratégicos”, por englobar doenças de programas que o MS considera estratégicos, como hanseníase, tuberculose, malária, AIDS, dentre outros. Os do CEAF já foram denominados de “medicamentos de alto custo” e “medicamentos de dispensação excepcional”. Assim, um mesmo medicamento, em diferente período deste estudo, pode ter feito parte de diferentes componentes

da AF, sendo seus dados computados em seu respectivo componente em cada período do estudo.

### 3.3 Resultados e discussão

No período analisado e nos diferentes componentes da AF, o MS investiu um total de R\$ 37,1 bilhões na aquisição centralizada de medicamentos, com um volume anual médio de R\$ 2,855 e mediana de R\$ 3,099 bilhões. Observa-se que no primeiro e no último ano da série histórica, houve um aumento de 156% nos gastos (de R\$ 1,493 para R\$ 3,830 bilhões). Entretanto, podemos notar nos anos 2005 e 2011, investimentos maiores que em 2012, em totais de R\$ 4,078 e R\$ 4,387 bilhões, respectivamente (Figura 1).

**Figura 1:** Aquisição centralizada de medicamentos realizada pelo Ministério da Saúde - unidades farmacêuticas adquiridas (em milhões de unidades) e valores gastos (em milhões de Reais). Brasil, 2000 a 2012.



Fonte: Departamento de Assistência Farmacêutica/MS e Portal da transparência do Governo Federal.

Na Figura 1 observa-se que o aumento do investimento no período de 2000 a 2005 foi acompanhado por um crescimento acentuado no número de UF adquiridas, passando de 460 milhões em 2000 para 9,664 bilhões em 2005. Este aumento deve-se, principalmente, à aquisição de medicamentos do CBAF, como os medicamentos



para hipertensão e diabetes “HIPERDIA” (BRASIL, 2002c), e do programa Saúde da Família “KIT PSF” (BRASIL, 2001). A partir de 2005, a diminuição do volume de UF adquiridas pelo MS se deve ao aumento do repasse financeiro a estados e municípios para a aquisição de medicamentos do componente básico da AF, passando de R\$ 1,00 até 2005, R\$ 1,65 de 2006 a 2007, R\$ 4,10 de 2007 a 2010 e de R\$ 5,10 a partir de 2010.

Em 2012, esse volume somava 1,563 bilhões, um aumento de 240% em relação ao início do período. Este aumento no gasto também resultou em um aumento do número de substâncias ativas adquiridas, que passou de 57 em 2000 para 94 em 2012 (aumento de 64%). Considerando o número de itens adquiridos, ocorreu um aumento de 77 em 2000, e de 134 em 2012 (aumento de 74,%) (Tabela 1).

O aumento do número de substâncias ativas no período de 2004 e 2005 se deve à aquisição de medicamentos do componente básico da AF do “HIPERDIA” (BRASIL, 2002c) e do “KIT PSF” (BRASIL, 2001), e no período de 2010 a 2011, ao início da aquisição centralizada de medicamentos do componente especializado da AF e medicamentos destinados a “calamidades”, como à população em áreas de enchentes ocorridas em alguns estados.

**Tabela 1:** Histórico do número de substâncias ativas e Itens adquiridos pelo Ministério da Saúde nas compras centralizadas. Brasil 2000 a 2012.

<b>Ano</b>	<b>Substância Ativa</b>	<b>Itens</b>
<b>2000</b>	57	77
<b>2001</b>	74	93
<b>2002</b>	75	98
<b>2003</b>	71	95
<b>2004</b>	115	141
<b>2005</b>	121	164
<b>2006</b>	87	124
<b>2007</b>	87	116
<b>2008</b>	96	119
<b>2009</b>	81	114
<b>2010</b>	131	177
<b>2011</b>	102	139
<b>2012</b>	94	134

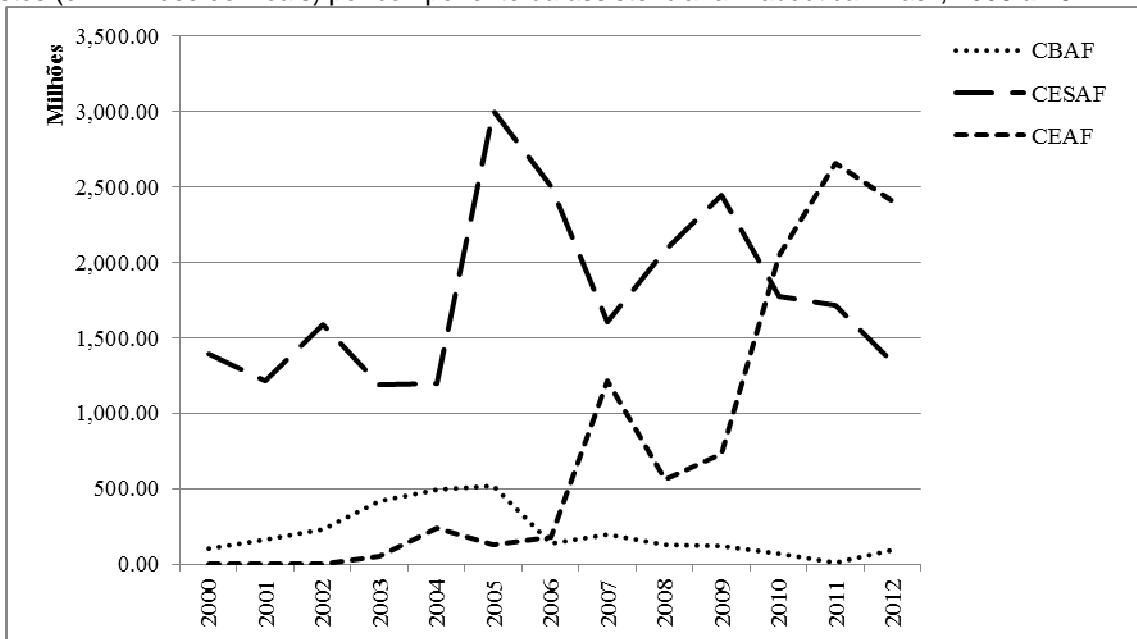
Fonte: Departamento de Assistência Farmacêutica/MS, Portal da transparência do Governo Federal.

A relação direta entre o volume de recursos aplicados e o volume de UF adquiridas pelo MS no período de 2001 a 2004, se explica pelo fato dos gastos terem se concentrado na aquisição de medicamentos do componente básico e estratégico da AF, com produtos, em geral, de baixo valor agregado, enquanto a inversão dessa relação, no período de 2008 a 2012, se deu pela aquisição de medicamentos do componente especializado da AF, concentrando produtos de alto valor agregado.

Os dados apresentados na Figura 2 registram a predominância de gastos nos produtos do componente estratégico da AF até o ano de 2009, concentração que oscilou entre 93,2% (2000) e 34,9% (2012), com média de 59,1% dos recursos investidos nos 13 anos. Observa-se também, uma mudança radical nos três últimos anos - os gastos se concentraram nos produtos do componente especializado da AF, que chegaram a representar 62,8% dos recursos aplicados (média de 28,3%).

Em 2012, o gasto na aquisição de medicamentos do componente especializado da AF representou 62,8% contra 34,9% do componente estratégico da AF, devido à edição da nova portaria do componente especializado da AF (Portaria Nº 2981 de 26 de novembro de 2009) (BRASIL, 2009c), centralizando a aquisição de 20 novos medicamentos. No período, o gasto do MS com medicamentos do componente especializado da AF cresceu 5.017,0%, passando de R\$ 47 milhões em 2003, para R\$ 2.405 milhões em 2012, enquanto para os medicamentos do componente estratégico da AF observa-se uma redução de 4,2%, passando de R\$ 1.392 em 2000 para R\$ 1.334 em 2012, resultado da política do MS de centralizar as aquisições de medicamentos, do componente especializado da AF que tem maior valor agregado.

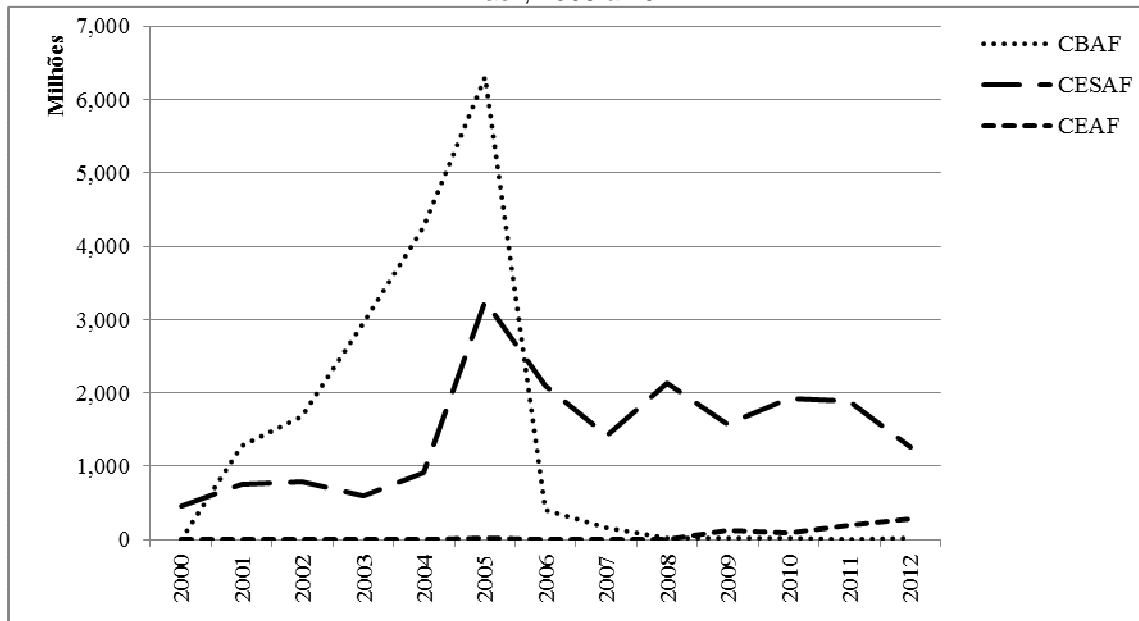
**Figura 2:** Aquisição centralizada de medicamentos realizada pelo Ministério da Saúde - valores gastos (em milhões de Reais) por componente da assistência farmacêutica. Brasil, 2000 a 2012.



Fonte: Departamento de Assistência Farmacêutica/MS e Portal da transparência do Governo Federal.

Em relação às UF adquiridas, também ocorreram grandes variações no período (Figura 3). Os medicamentos do componente básico da AF representavam 1,1% das unidades adquiridas pelo MS no início do período e, em 2003, época em que o MS adquiriu e distribuiu medicamentos para o tratamento da hipertensão e diabetes para todos os municípios do Brasil (BRASIL, 2002c), representaram 83,4% desse volume. No final do período, esse volume voltou a representar 1,2% das UF. Não obstante o aumento de 256% na aquisição de UF do componente básico da AF (passando de 5.184 milhões para 18.475) observa-se uma redução de 11,3% do valor gasto (passando de R\$ 100,9 para R\$ 89,6 milhões) em função da descentralização da aquisição de medicamentos desse componente para estados e municípios.

**Figura 3:** Aquisição centralizada de medicamentos realizada pelo Ministério da Saúde - unidades farmacêuticas adquiridas (em milhões de unidades) por componente da assistência farmacêutica. Brasil, 2000 a 2012.



Fonte: Departamento de Assistência Farmacêutica/MS e Portal da transparência do Governo Federal.

Na aquisição de medicamentos do componente estratégico da AF também ocorreu variação. O gasto com medicamentos do componente estratégico da AF representava, no início da série, 98,9% das UF adquiridas, proporção reduzida a 80,4% no final do mesmo, representando apenas 16,6% em 2003. A redução no período de 2001 a 2004 tem como causa o aumento das aquisições de medicamentos do componente básico da AF do “HIPERDIA” (BRASIL, 2002c) e “KIT PSF” (BRASIL, 2001).

Durante o período em estudo, os medicamentos do componente estratégico da AF representaram em média 68,8% das UF adquiridas pelo MS (mediana de 86,4%) e tiveram um aumento de 176%, (passando de 455,3 para 1.257,1 milhões de UF), com uma diminuição de 4,2% no valor gasto pelo MS na aquisição desses medicamentos (passou de R\$ 1.329,9 para R\$ 1.334,9 milhões). Essa redução se explica pela centralização das aquisições dos medicamentos do componente especializado da AF, principalmente a partir de 2009 (Figura 3).

Os medicamentos do componente especializado da AF foram responsáveis, em média, por apenas 5,1% das UF adquiridas pelo MS (mediana de 2,4%). São medicamentos utilizados no tratamento de doenças específicas, atingindo um

pequeno número de pacientes organizados em linhas de tratamento, e sua utilização é sistematizada por Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicadas pelo MS. Ao mesmo tempo, esses medicamentos tiveram um aumento vertiginoso em relação ao quantitativo de UF adquiridas, passando de 12 mil, em 2003, para 288 milhões em 2012, e foram responsáveis pelo maior gasto em medicamentos do MS, o que pode ser exemplificado no ano de 2012, quando representaram 18,5% das UF adquiridas e 62,8% do gasto na aquisição de medicamentos (Figura 2).

Analisando a participação de cada tipo de fornecedor no volume de recursos gastos e UF adquiridas pelo MS (Tabela 2), nota-se que tanto os LF Públicos como os Privados ampliaram sua participação junto ao MS. No entanto, esse crescimento foi mais acentuado no setor privado. Observa-se, ainda, redução na participação de organizações internacionais, devido ao aumento da aquisição de medicamentos junto aos LF Públicos, primeiros resultados da mudança dos portfólios dos LF Públicos para atender às necessidades do MS por meio das PDP e do desenvolvimento interno de medicamentos. Em relação ao volume de UF, podemos observar que os LF Privados apresentaram um aumento de 396,8%, com volume médio de 1.154 milhões/ano. Os LF Públicos, por sua vez, tiveram um aumento de 100,7% no mesmo período, com volume médio de 1.665 milhões/ano (mediana de 841 milhões/ano). Observa-se que, embora tenham apresentado crescimento menor, os LF Públicos forneceram volume de UF 44,3% maior que os LF Privados.

Em relação aos gastos do MS na aquisição de medicamentos, o mesmo cenário pode ser observado em relação à participação dos LF Públicos e Privados. Os LF Privados, com um aumento de 170,3% nesse período, foram responsáveis pelo gasto total de R\$ 30.040 milhões (média de R\$ 2.310 milhões/ano), representando 80,9% dos gastos. Os LF Públicos, por sua vez, mesmo com crescimento menor (112,7%), foram responsáveis pelo gasto total de R\$ 6.916 milhões (média de R\$ 532 milhões/ano). Vemos assim, que, mesmo com menor quantidade de UF, aos LF Privados foram destinados aproximadamente 4,4 vezes mais recursos na aquisição centralizada de medicamentos pelo MS. A característica dos medicamentos fornecidos pelos LF Privados, em grande parte patenteada e de alto valor agregado, explica essa predominância dos gastos, enquanto o maior número de UF fornecidas

pelos LF Públicos ocorreu em função dos medicamentos do “HIPERDIA” (BRASIL, 2002c) e do “Kit PSF” (BRASIL, 2001), no período de 2001 a 2005.

**Tabela 2:** Aquisição centralizada de medicamentos realizada pelo Ministério da Saúde – total de recursos gastos (em milhões de Reais) e unidades farmacêuticas adquiridas (em milhões de unidades), por tipo de fornecedor. Brasil, 2000 a 2012.

Ano	Tipo de Fornecedor							
	Público		Privado		Organização Internacional		Total	
	R\$	UF	R\$	UF	R\$	UF	R\$	UF
<b>2000</b>	370,00	255	1.123,00	204	-	-	1.493,00	459
<b>2001</b>	412,00	1.247	966,00	775	-	-	1.378,00	2.022
<b>2002</b>	437,00	1.797	1.379,00	657	-	-	1.816,00	2.454
<b>2003</b>	512,00	3.016	1.128,00	537	-	-	1.640,00	3.553
<b>2004</b>	483,00	3.492	1.445,00	1.665	2,00	24	1.930,00	5.181
<b>2005</b>	887,00	6.746	3.155,00	2.871	35,00	46	4.077,00	9.663
<b>2006</b>	383,00	1.119	2.612,00	1.349	-	-	2.995,00	2.468
<b>2007</b>	352,00	612	2.634,00	947	35,00	28	3.021,00	1.587
<b>2008</b>	363,00	776	2.369,00	1.342	32,00	33	2.764,00	2.151
<b>2009</b>	777,00	791	3.091,00	937	13,00	45	3.881,00	1.773
<b>2010</b>	572,00	841	3.300,00	1.094	18,00	104	3.890,00	2.039
<b>2011</b>	581,00	451	3.803,00	1.618	2,00	20	4.386,00	2.089
<b>2012</b>	787,00	513	3.035,00	1.017	7,00	33	3.829,00	1.563
<b>Total</b>	<b>6.916,00</b>	<b>21.656</b>	<b>30.040,00</b>	<b>15.013</b>	<b>144</b>	<b>333</b>	<b>37.100,00</b>	<b>37.0002</b>

Fonte: Departamento de Assistência Farmacêutica/MS e Portal da transparência do Governo Federal.  
UF – Unidades Farmacêuticas

A partir de 2011, observa-se redução na diferença entre os valores gastos pelo MS com os LF Privados e Públicos. Isso pode ser um resultado já perceptível, da adequação dos portfólios de medicamentos aos programas do MS, por meio das PDP ou de desenvolvimento interno de medicamentos, apontando para a validade da implantação da atual política de realização do MS com as PDP, que, dentre outros objetivos, visa a aumentar a participação dos LF Públicos nas compras centralizadas.

Ao estratificar a análise por tipo de fornecedores de medicamento e por componente da AF, observa-se no CBAF (Tabela 3), que os LF Públicos foram os maiores fornecedores em UF, chegando a 14.806 milhões de UF no período, com média anual de 1.481 milhões. Os LF Privados forneceram 2.323 milhões de UF, com média de 179 milhões. Por outro lado, os LF Privados participaram com mais do dobro dos gastos destinados aos LF Públicos, com um volume de R\$ 1.819,4

milhões no período e média anual de R\$ 139,9 milhões. Isso representou 68,5% dos gastos com medicamentos, realizados pelo MS, no período. Os LF Públicos participaram com R\$ 836,7 milhões, 31,5% dos gastos, com média anual de R\$ 64,4 milhões. A explicação está na natureza dos medicamentos fornecidos: os LF Públicos forneceram medicamentos de baixo valor agregado, utilizados em doenças de grande prevalência, como hipertensão e diabetes, enquanto os LF Privados foram os fornecedores de medicamentos de maior valor agregado.

Observa-se também que, a partir de 2006, o MS, gradativamente, descentralizou a aquisição dos medicamentos do componente básico da AF para estados e municípios, diminuindo o número de UF e o gasto com os medicamentos deste componente. Ainda assim, o MS manteve a aquisição centralizada apenas de um medicamento desse componente da assistência farmacêutica, a insulina humana, que dentre os medicamentos do componente básico da AF, tem maior valor agregado e é adquirida de um LF Privado.

**Tabela 3:** Aquisição centralizada de medicamentos realizada pelo Ministério da Saúde – recursos gastos (em milhões de Reais) e unidades farmacêuticas adquiridas (em milhões de unidades) no componente básico da assistência farmacêutica, por tipo de fornecedor. Brasil, 2000 a 2012.

Ano	Tipo de Fornecedor					
	Público		Privado		Total	
	R\$	UF	R\$	UF	R\$	UF
<b>2000</b>	6,90	0,005	94,10	5	101,00	5
<b>2001</b>	32,20	892	129,90	381	162,10	1.273
<b>2002</b>	46,70	1.461	184,60	210	231,30	1.671
<b>2003</b>	247,00	2.730	167,90	232	414,90	2.962
<b>2004</b>	224,70	3.014	270,80	1.250	495,50	4.264
<b>2005</b>	158,90	6.149	356,60	161	515,50	6.310
<b>2006</b>	11,20	398	121,20	9	132,40	407
<b>2007</b>	62,70	159	134,00	10	196,70	169
<b>2008</b>	-	-	123,90	15	123,90	15
<b>2009</b>	46,50	3	71,90	15	118,40	18
<b>2010</b>	-	-	67,10	16	67,10	16
<b>2011</b>	-	-	7,80	1	7,80	1
<b>2012</b>	-	-	89,60	18	89,60	18
<b>Total</b>	<b>836,8</b>	<b>14.806</b>	<b>1.818,40</b>	<b>2.323</b>	<b>2.656,20</b>	<b>17.129</b>

Fonte: Departamento de Assistência Farmacêutica/MS e Portal da transparência do Governo Federal.  
UF – Unidades Farmacêuticas

Ao contrário dos medicamentos dos outros componentes da AF, onde o MS está aumentando os recursos gastos na aquisição centralizada, em relação aos

medicamentos do componente básico da AF o MS diminuiu sua aquisição de medicamentos centralizada e aumentou o repasse de recursos para estados e municípios realizarem a aquisição, passando de R\$ 1,00 *percapta/ano* em 2000, para R\$ 1,65 *per capta/ano* em 2006, R\$ 4,10 *per capta/ano* em 2007 e chegando a R\$ 5,10 *per capta/ano* em 2010 (os recursos do MS, juntamente com a contrapartida dos estados e municípios para a aquisição de medicamentos do componente básico da AF, eram de 327,9 milhões no ano de 2000 e passaram para R\$ 1.735,9 milhões em 2012).

O MS também criou o programa Farmácia Popular para a aquisição de medicamentos do CBAF, que se iniciou em abril de 2004, com a publicação da Lei Nº 10.858/2004 (BRASIL, 2004a) e do Decreto Presidencial Nº 5090/2004 (BRASIL, 2004b), sendo esse dividido em duas vertentes: “Farmácia Popular” - que distribui medicamento básico em uma rede própria gerenciada pelos municípios, sendo os medicamentos produzidos e/ou adquiridos pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz); e “Aqui tem Farmácia Popular” - onde o MS ressarce parte do valor do medicamento às farmácias privadas credenciadas, sendo a outra parte paga pelo o usuário do medicamento (sistema de copagamento).

Com relação aos medicamentos do componente estratégico da AF (Tabela 4), observa-se uma realidade diferente dos medicamentos do componente básico da AF. Os LF Privados são os principais fornecedores de medicamentos, detêm a maior participação financeira nas compras realizadas pelo MS e foram responsáveis pelo maior fornecimento em termos de UF (média de 931 milhões/ano), detendo 63,7% das UF fornecidas ao MS. Os LF Públicos, por sua vez, forneceram uma média de 507 milhões/ano de UF, representando 34,7%. Em relação à participação nos gastos do MS com esse componente da AF, os LF Privados receberam no período R\$ 17.890,0 milhões (média de R\$ 1.376,2 milhões/ano), somando 77,3% dos gastos, enquanto os LF Públicos, com R\$ 5.008,0 milhões recebidos no período (média de R\$ 385,2 milhões/ano), representaram não mais que 21,7% dos gastos. As Organizações Internacionais (UNICEF, OPAS) foram responsáveis pelo fornecimento de 330 milhões de UF (média 37 milhões/ano), representando 1,7% das UF e um gasto de R\$ 144,0 milhões (média de R\$ 16,0 milhões/ano), o que representa 0,6% dos gastos do MS com medicamentos deste componente.



A maior participação dos LF Privados nesse componente se deve, entre outros fatores, ao fornecimento de medicamentos para doenças específicas, como por exemplo, as DST/Aids, com tratamentos estabelecidos em protocolos definidos pelo próprio MS, atualizados periodicamente com novos medicamentos, em geral, de alto valor agregado e patenteados por laboratórios multinacionais privados. Observa-se que, a partir de 2010, LF Públicos apresentaram crescimento na participação em gastos do MS com medicamentos, apontando para a possibilidade de redução da diferença com os LF Privados. Esse fato pode ser creditado à adequação do portfólio dos LF Públicos por meio de desenvolvimento interno de medicamentos e pelas PDP firmadas e que já iniciaram o fornecimento de medicamentos ao MS.

**Tabela 4:** Aquisição centralizada de medicamentos realizada pelo Ministério da Saúde – recursos gastos (em milhões de Reais) e unidades farmacêuticas adquiridas (em milhões de unidades) no componente estratégico da assistência farmacêutica, por tipo de fornecedor. Brasil, 2000 a 2012.

Ano	Tipo de Fornecedor							
	Público		Privado		Organização Internacional		Total	
	R\$	UF	R\$	UF	R\$	UF	R\$	UF
<b>2000</b>	363,00	255	1.029,00	199	-	-	1.392,00	454
<b>2001</b>	380,00	354	836,00	394	-	-	1.216,00	748
<b>2002</b>	390,00	335	1.195,00	446	-	-	1.585,00	781
<b>2003</b>	273,00	285	912,00	304	-	-	1.185,00	589
<b>2004</b>	259,00	477	938,00	414	2,00	24	1.449,00	915
<b>2005</b>	509,00	526	2.459,00	2.672	35,00	46	2.862,00	3.244
<b>2006</b>	368,00	792	2.138,00	1.298	-	-	2.401,00	2.090
<b>2007</b>	263,00	452	1.309,00	935	35,00	28	1.658,00	1.415
<b>2008</b>	314,00	775	1.733,00	1.326	32,00	33	2.301,00	2.134
<b>2009</b>	626,00	698	1.803,00	840	13,00	45	2.200,00	1.583
<b>2010</b>	384,00	817	1.375,00	1.009	18,00	104	1.777,00	1.930
<b>2011</b>	415,00	412	1.301,00	1.452	2,00	20	1.718,00	1.884
<b>2012</b>	464,00	414	862,00	809	7,00	30	1.333,00	1.253
<b>Total</b>	<b>5.008,00</b>	<b>6.592</b>	<b>17.890,00</b>	<b>12.098</b>	<b>144,00</b>	<b>330</b>	<b>23.167,00</b>	<b>19.020</b>

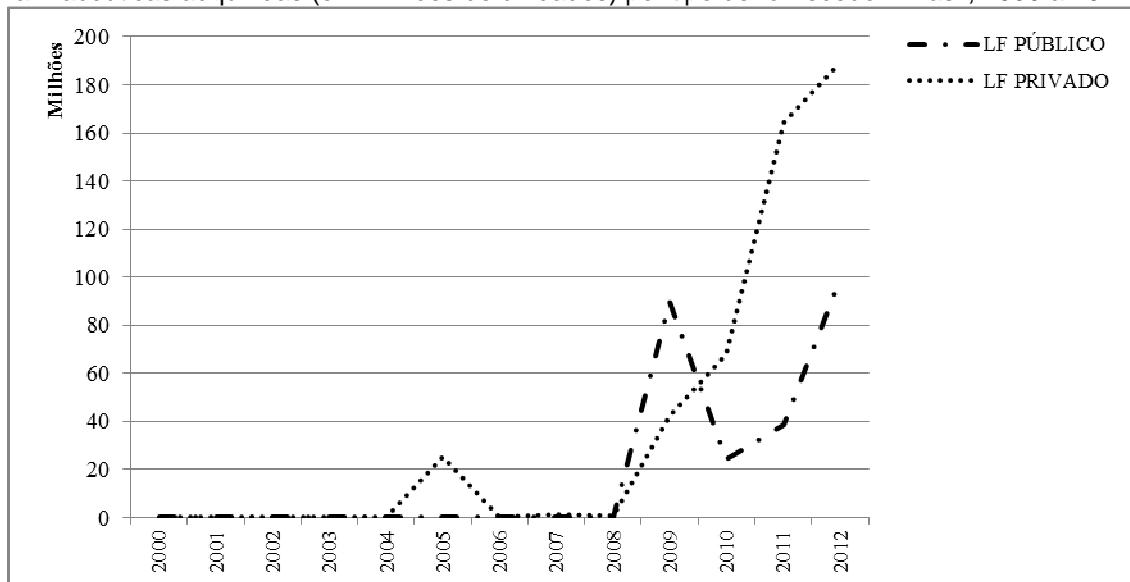
Fonte: Departamento de Assistência Farmacêutica/MS e Portal da transparência do Governo Federal.  
UF – Unidades Farmacêuticas

Os medicamentos do componente estratégico da AF são utilizados para tratamento das doenças cujo controle e tratamento tenha protocolo e normas estabelecidas e que possuam impacto socioeconômico. São doenças que atingem ou põe em risco a saúde das coletividades e têm como importante estratégia o controle e o tratamento de seus portadores. São essas algumas das doenças transmissíveis como: a

malária, a AIDS, a esquistossomose, a doença de Chagas e a leishmaniose, dentre outras, que acometem populações de áreas específicas do país ou programas de saúde estratégicos como hemoderivados, hepatites virais e DST/Aids, e que tem medicamentos de alto valor agregado e são produzidos, em sua grande maioria, por LF Privados multinacionais e importados pelo MS para atendimento aos pacientes no Brasil (BRASIL, 2007).

Em relação aos medicamentos do componente especializado da AF (Figuras 4 e 5), os LF Privados foram também os principais fornecedores do MS. Em UF, foram responsáveis por 66,1% da demanda, fornecendo no período, 490 milhões de unidades (média de 35 milhões/ano). Em relação aos gastos, perceberam R\$ 9.348,9 milhões, com média de R\$ 667,8 milhões/ano, representando 91,6%. Enquanto isso, os LF Públicos forneceram 252 milhões de UF (média de 18 milhões/ano), representando 33,9% da demanda, e perceberam R\$ 863,7 milhões, com média de R\$ 61,7 milhões/ano, representando 8,5%.

**Figura 4:** Aquisição centralizada de medicamentos realizada pelo Ministério da Saúde - unidades farmacêuticas adquiridas (em milhões de unidades) por tipo de fornecedor. Brasil, 2000 a 2012.



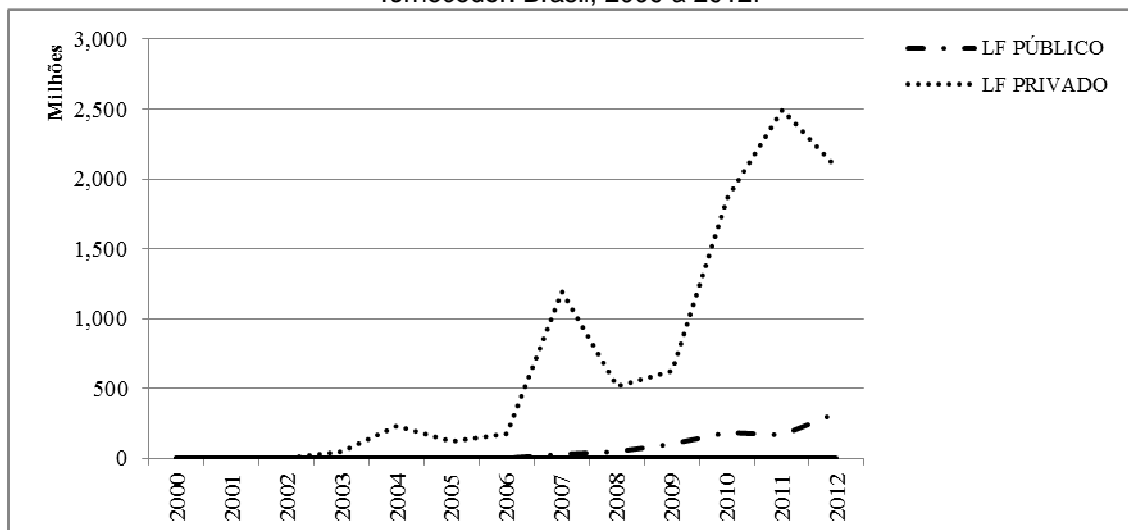
Fonte: Departamento de Assistência Farmacêutica/MS e Portal da transparência do Governo Federal.

Os medicamentos deste componente da AF são utilizados para o tratamento de doenças com baixo número de pacientes, em geral, são patenteados por LF Privados multinacionais, produzidos fora do Brasil e apresentam alto valor agregado. Na sua grande maioria, requerem alto investimento no seu desenvolvimento,

havendo entre eles grande número de medicamentos biológicos, que até 2012, não eram produzidos em LF Público.

Estas características dos medicamentos do componente especializado da AF fazem dos LF Privados, os principais fornecedores desses medicamentos ao MS, no que diz respeito às UF e ao gasto. Da mesma forma que para os medicamentos do componente estratégico da AF, a adequação dos portfólios de medicamentos dos LF Públicos aos programas do MS, seja por meio das PDP ou por desenvolvimento interno de medicamentos, pode estar na raiz da tendência de redução dessas diferenças, o que podemos observar nos últimos anos da série temporal analisada.

**Figura 5:** Aquisição centralizada de medicamentos realizada pelo Ministério da Saúde - valores gastos (em milhões de Reais) no componente especializado da assistência farmacêutica, por tipo de fornecedor. Brasil, 2000 a 2012.



Fonte: Departamento de Assistência Farmacêutica/MS e Portal da transparência do Governo Federal.

Os altos valores investidos pelo MS e a baixa participação observada dos LF Públicos na aquisição centralizada de medicamentos, corroboram a necessidade de implantação de uma política para que os LF Públicos possam ampliar seu portfólio de medicamentos direcionados às necessidades do MS e que tenham alto valor agregado, principalmente os medicamentos dos componentes especializados e estratégicos da AF, sendo esta política representada atualmente pelas PDP. Esta política visa à diversificação da produção nacional de medicamentos, o incentivo à inovação e à competitividade do parque industrial nacional no mercado global, favorecendo a balança comercial do Brasil (ÁVILA, 2004).

Os últimos anos da série histórica de gastos nos permitem perceber que os primeiros resultados dessa política parecem apontar para a consecução dos objetivos de aumentar a participação dos LF Públicos nas compras e diminuir o déficit da balança comercial do Brasil no setor, além de incorporar novas plataformas de produção aos LF Públicos. Aparentemente, pelos dados até aqui disponíveis, essa política parece estar adequada na sua condução, com resultados que apontam para a redução da vulnerabilidade do SUS em relação aos medicamentos de alto valor agregado e de alta complexidade tecnológica, contribuindo para ampliar a riqueza produzida no Brasil e ampliar o acesso da população a medicamentos de alto custo ou de grande impacto econômico.

Em relação às PDP homologadas pelo MS até 2012 (tabela 5), 46 das 53(86,8%) são de medicamentos sintéticos ou biológicos (BRASIL, 2013a), dois (4,4%) medicamentos não fazem parte de nenhum componente da AF, 33 (71,8%) são medicamentos do componente especializado e 11 (23,9%) são do componente estratégico da AF.

Dos medicamentos que pertencem ao componente estratégico da AF, sete (63,6%) são medicamentos utilizados no programa de hepatites virais e DST/Aids e dois (18,2%) são hemoderivados. Os medicamentos que não fazem parte de nenhum componente da AF são indicados no tratamento de câncer, sendo o doxetacel indicado para câncer de mama, pulmão e ovário e o ematinibe indicado no tratamento de leucemia mielóide crônica, leucemia linfoblástica aguda e tumores estromais gastrintestinais. Ambos possuem alto valor agregado.

Estes dados refletem a priorização dada pelos LF Públicos para a realização de PDP de medicamentos do componente especializado da AF, que, em sua maioria, são medicamentos de alto valor agregado.

De acordo com a Portaria N<sup>o</sup> 3.089/2013 (BRASIL, 2013e), os 46 medicamentos (13,0%) que fazem parte da PDP, são produzidos por rota biológica. Os medicamentos produzidos por rota biológica são a nova tendência no mercado mundial, têm alto valor agregado, e seu crescimento no mercado nacional e

internacional é grande, podendo representar, em 2018, 18% do mercado mundial de medicamentos (REIS, *et al*, 2011), (VARGAS *et al*, 2014).

No Brasil, os medicamentos biológicos tem contribuído para aumentar o déficit da balança comercial (VARGAS *et al*, 2014), (TANAKA *et al*, 2014), o que mostra a importância da incorporação dessa tecnologia de produção para a indústria nacional, principalmente para os LF Públicos, que tem como um dos seus objetivos a regulação do mercado farmacêutico (TANAKA *et al*, 2014), (MAGALHÃES *et al*, 2011) e devem ajudar na diminuição da dependência do SUS do mercado externo e dos LF Privados. Os gastos em medicamentos biológicos representam 42,0% em valor e 2,0% em demanda para o Ministério da Saúde (MOYSÉS, 2010). É importante ressaltar que nenhum dos LF Públicos tem uma linha produtiva completa para produção de medicamentos produzidos por rota biológica.

Em relação ao local de produção dos medicamentos, 43 (93,5%) não eram produzidos no Brasil na época da homologação da PDP, ou seja, tinham que ser importados para atender ao mercado brasileiro, um (2,2%) tinha registro de LF Privado produtor nacional e pertencia ao componente especializado da AF (micofenolato de mofetila) e dois (4,4%) são novas associações de princípios ativos, que só seriam disponibilizados aos pacientes do SUS com a PDP (tenofovir 300mg + lamivudina 300mg + efavirenz 600mg [3 em 1] e tenofovir 300mg + lamivudina 300mg [2 em 1]) e pertenciam ao componente estratégico da AF. Esses são associações de princípios ativos que já eram utilizados como monodrogas no tratamento da AIDS, sendo que apenas uma das monodrogas já era fabricada no Brasil (lamivudina) e as outras duas eram importadas.

**Tabela 5:** Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo homologadas pelo Ministério da Saúde no período de 2009 a 2012.

*Ano	Medicamento	**Componente da Assistência Farmacêutica
2009	Clozapina	Especializado
2009	Fator VII recombinante	Estratégico
2009	Formoterol + budesonida	Especializado
2009	Olanzapina	Especializado
2009	Quetiapina	Especializado
2009	Raloxifeno	Especializado
2009	Rifampicina + isoniazida+	Estratégico

	etambutol + pirazinamida	
<b>2009</b>	Rivastigmina	Especializado
<b>2009</b>	Tacrolimo	Especializado
<b>2009</b>	Tenofovir	Estratégico
<b>2010</b>	Betainterferona1 A	Especializado
<b>2010</b>	Donepezila	Especializado
<b>2010</b>	Entecavir	Especializado
<b>2010</b>	Octreotida	Especializado
<b>2010</b>	Ritonavir termoestável	Estratégico
<b>2010</b>	Sirolimo	Especializado
<b>2010</b>	Taliglucerase alfa	Especializado
<b>2010</b>	Toxina botulínica	Especializado
<b>2010</b>	Ziprazidona	Especializado
<b>2011</b>	Adalimumabe	Especializado
<b>2011</b>	Atazanavir	Estratégico
<b>2011</b>	Cabergolina	Especializado
<b>2011</b>	Leflunomida	Especializado
<b>2011</b>	Micofenolato de mofetila	Especializado
<b>2011</b>	Pramipexol	Especializado
<b>2011</b>	Raltegravir	Estratégico
<b>2011</b>	Riluzol	Especializado
<b>2011</b>	Sevelamer	Especializado
<b>2012</b>	Fator VIII recombinante	Estratégico
<b>2012</b>	Docetaxel	Nenhum
<b>2012</b>	Etanercepte	Especializado
<b>2012</b>	Rituximabe	Especializado
<b>2012</b>	Olanzapina	Especializado
<b>2012</b>	Everolimo	Especializado
<b>2012</b>	Micofenolato de Sódio	Especializado
<b>2012</b>	Ritonavir - cápsula gelatinosa mole	Estratégico
<b>2012</b>	Lopinavir 200mg +ritonavir 50mg	Estratégico
<b>2012</b>	Tenofovir 300mg + lamivudina 300 mg + efavirenz600mg (3 em 1)	Estratégico
<b>2012</b>	Tenofovir 300mg + lamivudina300 mg (2 em 1)	Estratégico
<b>2012</b>	Budesonida + formoterol, salbutamol, budesonida	Especializado
<b>2012</b>	Entacapona	Especializado
<b>2012</b>	Leuprorrelina	Especializado
<b>2012</b>	Glatirâmer	Especializado
<b>2012</b>	Gosserelina	Especializado
<b>2012</b>	Selegilina	Especializado
<b>2012</b>	Tolcapona	Especializado
<b>2012</b>	Mesilato de imatinibe	Nenhum

Fonte: Departamento de Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde e Relação Nacional de Medicamentos – 2013.

\* Ano da Homologação da PDP pelo Ministério da Saúde

\*\*Classificação do medicamento de acordo com a RENAME 2013.

Dos 46 medicamentos das PDP homologadas no período do estudo, cinco (10,9%) resultaram em medicamentos entregues ao MS até 2012, sendo que os mesmos foram entregues a partir de 2011. Quatro desses medicamentos fazem parte do componente especializado da AF (um para o tratamento de Alzheimer, dois antipsicóticos e um imunossupressor) e um do componente estratégico da AF, utilizado no tratamento de pacientes que convivem com o vírus HIV. Os medicamentos entregues foram: tacrolimo 1mg; rivastigmina 3mg, 4,5mg e 6mg; quetiapina 25mg, 100mg e 200mg; clozapina 25mg e 100mg; tenofovir 300mg. Considerando que a aquisição de medicamentos realizada pelo MS é realizada por apresentação farmacêutica e concentração da substância ativa, somam 10 medicamentos a serem analisados. Os LF Públicos responsáveis pelas entregas destes medicamentos foram: Fundação Ezequiel Dias (Funed); Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE); Fundação Oswaldo Cruz – Farmanguinhos; e Instituto Vital Brasil (IVB).

Ao comparar os valores unitários praticados pelos LF Públicos com o último valor praticado pelos LF Privado, ou com o valor de ressarcimento da APAC, verifica-se que a aquisição de oito (80%) desses medicamentos foi mais econômica para o MS após a realização das PDP e a aquisição de dois (20%) foi mais onerosa (tabela 6). Assim, mesmo considerando o curto tempo desde a implantação das PDP, o objetivo de redução dos valores dos medicamentos adquiridos pelo MS está sendo atingido. Observa-se ainda, na tabela 5, que na aquisição dos medicamentos com a realização das PDP ocorreu uma economia de mais de R\$ 114 milhões em um ano.

Parte do valor unitário do medicamento pago pelo MS ao LF Público inclui recurso para que o mesmo realize melhorias em sua estrutura física, para atendimento ao processo produtivo e à legislação sanitária, bem como para a capacitação de seu servidor para a produção do novo medicamento. Este pode chegar a 25% do valor unitário, o que justifica, em alguns casos, o valor inicial pago pelo MS maior do que o valor pago ao LF Privado antes das PDP. Entretanto, é importante que o MS continue a *“negociação de reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida, conforme seja considerada estratégica para o SUS”* (GADELHA, 2014), para que a redução dos

valores seja ampliada a todos os itens fornecidos pelos LF Públicos. Somando-se a isso o avanço em termos de incorporação tecnológica, temos um cenário promissor para a consecução dos objetivos propostos pelas políticas do MS para os LF Públicos.

**Tabela 6:** Comparativo do valor unitário por unidade farmacêutica de acordo com suas diferentes origens e valor total de aquisição realizada pelo Ministério da Saúde, Brasil, 2011-2012.

Medicamento	LF Privado *	APAC*	LF Público ***	Demanda ****	Aquisição sem PDP*****	Aquisição com PDP*****
<b>Clozapina 25 mg</b>	-	0,44	0,45	412.220	181.376,80	185.499,00
<b>Clozapina 100 mg</b>	-	1,92	1,95	12.287.368	23.591.746,56	23.960.367,60
<b>Quetiapina 25mg</b>	-	1,15	0,90	13.995.968	16.095.363,20	12.596.371,20
<b>Quetiapina 100mg</b>	-	3,92	3,08	18.862.788	73.942.128,96	58.097.387,04
<b>Quetiapina 200mg</b>	-	7,10	5,54	22.015.52	156.313.259,20	121.968.374,
<b>Rivastigmina 3mg</b>	-	2,95	2,52	8.663.790	25.558.180,50	21.832.750,80
<b>Rivastigmina 4,5mg</b>	-	3,30	2,88	4.431.240	14.623.092,00	12.761.971,20
<b>Rivastigmina 6mg</b>	-	3,40	2,95	7.142.820	24.295.788,00	21.080.169,00
<b>Tacrolimus 1mg</b>	-	3,55	2,90	44.347.251	157.432.732,54	128.607.026,67
<b>Tenofovir 300mg</b>	4,831	-	4,245	39.600.000	191.307.600,00	168.102.000,00
<b>Total</b>					683.341.274,76	569.191.916,59

Fonte: Departamento de Assistência Farmacêutica/MS, Portal da Transparência do Governo Federal e Portaria 343/2010.

LF – Laboratório Farmacêutico; APAC – Autorização para Procedimentos de Alto Custo.

\*Valor pago na última aquisição realizado pelo MS de LF Privado.

\*\*Valor de ressarcimento do MS por meio de APAC (Portaria N°343/2010).

\*\*\*Último valor pago pelo MS na compra aos LF Públicos, de medicamentos originados de PDPs, corrigido pelo IPCA.

\*\*\*\*Quantidade adquirida pelo MS em 2012.

\*\*\*\*\*Valor estimado de aquisição sem a realização de PDP.

\*\*\*\*\*Valor da aquisição com a realização da PDP.

O MS é responsável pela aquisição de grande parte dos medicamentos adquiridos no SUS. Sua política de aquisição impacta em todo o mercado farmacêutico brasileiro, principalmente em relação aos LF Públicos que têm o MS como seu principal cliente. Isso se dá, principalmente, em relação aos medicamentos do



componente especializado e estratégico da AF, contemplando medicamentos para DST/Aids, tuberculose, hanseníase, endemias focais e outras, como Doença de Gaucher.

Os LF Públicos foram criados para atender prioritariamente os programas da assistência farmacêutica pública. Eles têm como uma das suas principais funções a atividade regulatória do mercado farmacêutico, estabelecendo limites para os preços praticados pelos LF Privados, o aumento do acesso da população de baixa renda, em especial aos medicamentos de uso contínuo, o suprimento de medicamentos de menor interesse para o setor privado e a produção de medicamentos considerados essenciais ou estratégicos para o SUS, tanto no que diz respeito à incorporação de novas plataformas de produção e tecnologias, quanto à diminuição do déficit da balança comercial, em relação à importação de medicamentos pelo SUS (TANAKA *et al*, 2014), (MAGALHÃES *et al*, 2011). Os resultados apresentados neste trabalho demonstram que os objetivos dos LF Públicos vêm sendo cumpridos de maneira gradual e que a política adotada pelo MS em relação às PDP proporciona a estes, maior agilidade no cumprimento de seus objetivos.

### **3.4 Conclusão**

Os LF Públicos têm cumprido as diretrizes e objetivos do Profarma e da PDP, na medida em que tem priorizado Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, preferencialmente, de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica, que, na grande maioria, apresentam alto valor agregado. Mesmo os medicamentos dos componentes estratégicos, que são foco das PDP pelos LF Públicos, apresentam alto valor agregado e em sua maioria, são importados. Existe também um grande número de medicamentos biológicos que fazem parte das PDP e que apresentam alto valor agregado, e o crescimento dos mesmos no mercado farmacêutico brasileiro e mundial vem aumentando, o que torna importante a incorporação dessa tecnologia de produção pelos LF Públicos.

Observa-se também que os LF Públicos têm priorizado, para a realização das PDP, medicamentos que são importados pelo Ministério da Saúde para atender aos

pacientes do SUS. Quando as PDP estiverem finalizadas, será possível ao Ministério da Saúde, diminuir sua dependência do mercado externo e dos LF Privados e aumentar seu elenco de medicamento disponível no SUS, aumentando o acesso da população na medida em que os medicamentos produzidos pelos LF Públicos e que tem como origem as PDP, devem ter um valor menor do que os praticados pelos LF Privados.

É importante ressaltar que os LF Públicos apresentaram, no período de 2000 a 2012, menor participação nos gastos do MS com a aquisição de medicamentos do que os Privados, em todos os componentes da assistência farmacêutica, justificando a implantação da Política de PDP do MS iniciada a partir de 2009, que, não obstante o curto tempo de sua vigência, já apresentou seus primeiros resultados positivos com a redução de custos do MS na aquisição de medicamentos. Entretanto, o número de PDP que resultou em medicamentos até 2012, é ainda pequeno, aumentando a responsabilidade dos LF Públicos na adequação ágil de seus portfólios às necessidades do MS, viabilizando a redução cada vez maior do déficit da balança comercial do Brasil no setor e a incorporação de novas plataformas de produção, diminuindo assim, a vulnerabilidade do SUS em relação às suas necessidades de medicamentos.

## **4 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Os LF Públicos têm grande importância para o mercado farmacêutico nacional e para o SUS, principalmente para as secretarias estaduais e municipais de saúde. A partir de 2002, os LF Públicos têm recebido grande volume de investimento do Governo Federal para melhoria de sua infraestrutura, com o objetivo de adequarem seu portfólio às demandas do MS, que vem aumentando seu gasto na aquisição centralizada de medicamentos de alto valor econômico agregado e que estão sendo disponibilizados no SUS, aumentando o acesso aos medicamentos para seus usuários. Neste contexto, o Profarma e as PDP, adotadas pelo Governo Federal e pelo MS a partir de 2004 e 2009, respectivamente, possuem grande importância na melhoria da infraestrutura e na adequação dos portfólios dos LF Públicos. Por isso, faz-se necessário avaliar se os mesmos estão correspondendo aos investimentos realizados pelo Governo Federal e as diretrizes das PDP, diminuindo os custos da aquisição centralizada de medicamentos do MS, possibilitando a aquisição de novos medicamentos e aumentando o acesso dos usuários do SUS.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ÁVILA, J. P. **Desenvolvimento do setor farmacêutico**: A caminha de uma estratégica centrada a inovação. Campinas/SP. Revista Brasileira de Inovação. 2004. n. 2, v.3. p. 283-307.

BERMUDEZ, J.A.Z. *et al.* **Relatório técnico**: Análise da capacitação tecnológica e a gestão das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação dos laboratórios farmacêuticos públicos. Rio de Janeiro, 2004. Universidade Federal do Rio de Janeiro/Escola Nacional de Saúde Pública.

BRASIL. **Casa Civil**. Consolida as Disposições dos Decretos N<sup>os</sup>. 68.806, de 25 de junho de 1971, e 69.405, de 1 de novembro de 1971, referente a Central de Medicamentos e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa Nacional do Brasil, Poder Executivo. Brasília 1972.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Gabinete do Ministro. Portaria N<sup>o</sup> 343, 21 de março de 2001. Cria o incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, vinculado ao Programa Saúde da Família, destinado aos municípios participantes. Diário Oficial [da] República Federativa Nacional do Brasil, Poder Executivo. Brasília 2001.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Informe Saúde: Investimento de R\$ 33,8 milhões vai aumentar em 285% a produção de Laboratórios Oficiais. Brasília. mar, 2002. ano VI. n.156.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Informe Saúde: Investimento de R\$ 33,8 milhões vai aumentar em 285% a produção de Laboratórios Oficiais. Brasília. mar, 2002a. ano VI. n.156.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Política Federal de Assistência Farmacêutica 1999 a 2002. Elaborado por Barjas Negri. Brasília. Ministério da Saúde, 2002b. p. 44.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Gabinete do Ministro. Portaria N<sup>o</sup> 371, 06 de março de 2002. Institui o Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para a Hipertensão Arterial e Diabetes *Mellitus*. Diário Oficial [da] República Federativa Nacional do Brasil, Poder Executivo. Brasília 2002c.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Conselho Nacional de Saúde. Aprova a Política nacional de Assistência Farmacêutica. Resolução N<sup>o</sup> 338, de 06 de maio de 2004. Diário Oficial [da] República Federativa Nacional do Brasil, Poder Executivo. Brasília 2004.

BRASIL. **Casa Civil**. Lei N<sup>o</sup> 10.858, de 14 de abril de 2004. Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa Nacional do Brasil, Poder Executivo. Brasília 2004a.

BRASIL. **Casa Civil**. Decreto N<sup>o</sup> 5.090, de 22 de maio de 2004. Regulamenta a Lei N<sup>o</sup> 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa "Farmácia Popular do Brasil",

e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa Nacional do Brasil, Poder Executivo. Brasília 2004b.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Gabinete do Ministro. Portaria N° 204, 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e as transferências dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Diário Oficial [da] República Federativa Nacional do Brasil, Poder Executivo. Brasília 2007.

BRASIL. **Casa Civil**. Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS, e dá outras providências. Decreto Presidencial, de 12 de maio de 2008. Diário Oficial [da] República Federativa Nacional do Brasil, Poder Executivo. Brasília 2008.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Gabinete do Ministro. Portaria N° 2.981, 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial [da] República Federativa Nacional do Brasil, Poder Executivo. Brasília 2009a.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle/Coordenação Geral de Sistemas de Informação. Manual Técnico Operacional do SAI/SUS – Sistema de Informação. Brasília, 2009b. 71p.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Gabinete do Ministro. Portaria N° 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial [da] República Federativa Nacional do Brasil, Poder Executivo. Brasília 2009c.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Portaria N° 343, de 22 de fevereiro de 2010. Altera os artigos 3º, 15, 16, 23, 24 e 63 e o Anexo IV da Portaria N° 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009. Diário Oficial [da] República Federativa Nacional do Brasil, Poder Executivo. Brasília 2010.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Define as Diretrizes e os critérios para o estabelecimento das parcerias para o desenvolvimento produtivo. Portaria N° 873, de 18 de abril de 2012. Diário Oficial [da] República Federativa Nacional do Brasil, Poder Executivo. Brasília 2012.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. Informações sobre o complexo Industrial da Saúde. Brasília. 2013. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id\\_area=1504](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1504). Acesso em: 03 abr. 2013.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. Informações sobre o complexo Industrial da Saúde. Brasília. 2013. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id\\_area=1504](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1504). Acesso em: 03 abr. 2013a.

BRASIL. **Governo Federal**. Controladoria Geral da União. Portal da Transparência. Disponível em: <http://www.portaltransparencia.gov.br/>. Acesso em: 05 mai. 2013b.

BRASIL. **Ministério da Fazenda**. Banco Central do Brasil. Site do Banco central: relatório de inflação no Brasil Disponível em: <http://www.bcb.gov.br/pt-br/search/Paginas/results.aspx?k=infla%C3%A7%C3%A3o%20do%20Brasil&r=language%3D%22AQJwdAhsYW5ndWFnZQEEXgEk%22&start1=16>. Acesso em: 04 jan. 2013c.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relação de Medicamentos Essenciais: Rename/2013. 8. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013d .200 p.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Gabinete do Ministro. Portaria N° 3.089, de 11 de dezembro de 2013e. Redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde e as respectivas regras para a sua definição. Diário Oficial [da] República Federativa Nacional do Brasil, Poder Executivo. Brasília 2013e.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Site da Agência nacional de Vigilância Sanitária. Consulte os produtos registrados das empresas de medicamentos e hemoderivados. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Services/Consulta+a+Banco+de+Dados/Medicamentos>. Acesso em: 20 de out. 2014.

CAPANEMA, L. X. L. *et al.* **Apoio do BNDES ao Complexo Industrial da Saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos**. Rio de Janeiro. BNDES Setorial. mar, 2008. n.27, p.3-20.

COSTA, L. S. *et al.* **A perspectiva territorial da inovação em saúde: a necessidade de um novo enfoque**. Rio de Janeiro. Revista Saúde Pública. 2012. 46 (sulp). p.59-67.

GADELHA, C. A. G. **O complexo da produção de medicamentos no país: oportunidades e desafios**. 2014. Apresentação Firjan – RJ. Disponível em: [file:///C:/Users/Eu/Downloads/MS\\_O%20Complexo%20Industrial%20da%20Saúde](file:///C:/Users/Eu/Downloads/MS_O%20Complexo%20Industrial%20da%20Saúde). Acesso em: 04 out. 2014.

MAGALHÃES, J. L. *et al.* **Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para a saúde pública**. RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. Rio de Janeiro, v5, n.1, p.85-99, Mar., 2011.

MOYSÉS, Z. J. **Visão geral do papel do departamento do complexo industrial e inovação em saúde**. Apresentação no Grupo Interprogramático da OPAS/OMS. Brasília, 21 de maio de 2010. Disponível em: [http://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=550&Itemid=0](http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=550&Itemid=0). Aceso em: 16 set 2014.

OLIVEIRA, E. A. *et al.* **A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral**. Rio de Janeiro. Cadernos de Saúde Pública. nov, 2006. p.2379-2389.

OLIVEIRA, E. R. *et al.* **Capacitação Tecnológica dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais.** Curitiba. RAC. out-dez, 2008.n.4, v.12, p.953-974.

PALMEIRA, P. L. F. *et al.* **Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas.** Rio de Janeiro: BNDES setorial: set, 2003. n.18, p.3-22.

PORTELA, A. S. *et al.* **Políticas Públicas de medicamentos: trajetória e desafios.** São Paulo. Ciência farmacêutica básica e aplicada. 2010.n.1, v.31, p.09-14.

REIS, C. *et al.* **Lições da Experiência internacional e propostas para incorporação da rota biológica na indústria farmacêutica brasileira.** Complexo industrial da Saúde. BNDS Setorial. 34, P.5-14. Brasília/DF. (2011)

TANAKA, R. L. *et al.* **O mercado e as possibilidades da Indústria de Biofármacos no Brasil.** Revista da Faculdade de Ciências médicas. Sorocaba. SP. V.16. n.2. p.86-92. 2014.

VARGAS, M. *et al.* **Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa.** Revista de saúde pública. 2012. 46 (supl): 37-40. Rio de Janeiro/RJ.

## GLOSSÁRIO

**Assistência Farmacêutica (AF):** se trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e seu uso racional. Este conjunto 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 melhoria na qualidade de vida da população (BRASIL, 2004).

**Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC):** aplicativo de captação do atendimento ambulatorial, no qual são registrados os procedimentos que exigem autorização previa do gestor local para sua execução pelo estabelecimento de saúde. Neste módulo é digitada a maioria dos procedimentos da alta complexidade e alguns da media complexidade. (BRASIL, 2009b)

**Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF):** destina-se ao fornecimento dos medicamentos e insumos para o tratamento precoce e adequado dos problemas mais comuns e/ou prioritários, passíveis de atendimento em nível básico, incluindo aqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos (BRASIL, 2007). A execução das ações e serviços de saúde do CBAF é descentralizada, sendo as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento (controle de estoque e prazos de validade), distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos, tendo como parâmetro obrigatório a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) mais atual. O financiamento é tripartite (Governo Federal, Estaduais e Municipais), sendo o valor que cabe a cada Ente da Federação pactuado em reunião da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

**Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):** estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, caracterizado pela



busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde. (BRASIL, 2009a)

**Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF):** são considerados como estratégicos todos os medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico, cujo controle e tratamento tenham protocolo e normas estabelecidas e que possuam impacto socioeconômico. São doenças que atingem ou põe em risco a saúde das coletividades e têm como importante estratégia o controle e o tratamento de seus portadores. Algumas das doenças transmissíveis como a malária, a esquistossomose, a doença de Chagas e a leishmaniose acometem populações de áreas específicas do país. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica destina-se ao financiamento de ações de assistência farmacêutica dos seguintes programas de saúde estratégicos: controle de endemias, tais como a tuberculose, a hanseníase, a malária, a leishmaniose, a doença de chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; antirretrovirais do programa DST/Aids; sangue e hemoderivados e imunobiológicos (BRASIL, 2007).

**Central de Medicamentos (CEME):** órgão da Presidência da República, destinado a promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano àqueles que, por suas condições econômicas, não puderam adquiri-los por preços comuns no mercado (BRASIL, 1972).

**Complexo Industrial da Saúde (CIS):** também conhecido como Complexo Econômico-Industrial da Saúde, conjunto de segmentos produtivos (industriais e serviços) que estabelecem uma relação sistêmica entre si, envolvida na prestação de serviço de saúde (COSTA *et al*, 2012).

**Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS):** criado por meio de Decreto presidencial é grupo criado no âmbito do Ministério da Saúde que tem como objetivo promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de

fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde, bem como propor outras medidas complementares (BRASIL, 2008).

**Laboratório Farmacêutico Público:** também são conhecidos como Laboratórios Oficiais e se caracterizam por vínculos com os governos estaduais ou federal, e são “unidades (empresas pública ou fundações públicas em sua maioria) de apoio e suporte às políticas setoriais no âmbito da saúde” (OLIVEIRA, 2006).

**Organização Internacional (OI):** refere-se a organizações internacionais como OPAS (organização Pan-americana da Saúde) e UNICEF (O Fundo das Nações Unidas para a Infância) que intermediaram a aquisição de medicamentos para o Ministério da Saúde.

**Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP):** são parcerias realizadas por instituições públicas e privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do SUS em longo prazo e à racionalização e à redução dos preços de produtos considerados importantes para a saúde, com o objetivo de internalizar e desenvolver novas tecnologias e produtos de valor agregado alto (BRASIL, 2012).

**Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma):** programa do Banco Nacional de Desenvolvimento (BNDS), lançado em maio de 2004, elaborado para contribuir com a implementação das diretrizes da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e foi estruturado para atender os seguintes objetivos: incentivar o aumento da produção de medicamentos para uso humano e seus insumos no país; melhorar os padrões de qualidade dos medicamentos produzidos para uso humano e sua adequação às exigências do órgão regulatório nacional; reduzir o déficit comercial da cadeia produtiva farmacêutica; estimular a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no país; e fortalecer a posição econômica, financeira, comercial e tecnológica da empresa nacional (CAPANEMA *et al*, 2008).

**Unidade Farmacêutica (UF):** refere-se a uma unidade individualizada de cada medicamento, ou seja, comprimido, cápsula, ampola, frasco-ampola, drágea, frasco de vidro, dentre outros.

## ANEXO A

### Comprovante de Submissão no Caderno de Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública

#### CSP\_1011/14

<b>Arquivos</b>	<a href="#">Versão 1</a> [Resumo]
<b>Seção</b>	Artigo
<b>Data de submissão</b>	01 de Julho de 2014
<b>Título</b>	Contribuição dos Laboratórios Farmacêuticos Públicos na Política de aquisição de medicamentos do Ministério da Saúde
<b>Título corrido</b>	Contribuição dos Laboratórios Farmacêuticos Públicos na Política de aq
<b>Área de Concentração</b>	Políticas Públicas de Saúde
<b>Palavras-chave</b>	Política farmacêutica, Política Nacional de Medicamento, Indústria Farmacêutica, Assistência Farmacêutica,, Laboratório Oficial
<b>Fonte de Financiamento</b>	Nenhum
<b>Conflito de Interesse</b>	Nenhum
<b>Condições éticas e legais</b>	Não se aplica (estudo não envolve pesquisa com seres humanos ou animais).
<b>Registro Ensaio Clínico</b>	Nenhum
<b>Sugestão de consultores</b>	Paulo Eduardo Mayorga Borges <paulo-mayorga@fepps.rs.gov.br> Nery Cunha Vidal <nery.vidal@funed.mg.gov.br> Josiano Gomes Chaves <josianogc@gmail.com>
<b>Autores</b>	<a href="#">Wenderson Walla Andrade</a> (Fundação Ezequiel Dias) <wwandrade@gmail.com> <a href="#">Edson Perini</a> (Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais) <edsonperini@gmail.com>
<b>STATUS</b>	<i>Com Secretaria Editorial</i>

## ANEXO B

Comprovante de submissão no “XI Encontro Nacional de Economia de Saúde e VI Encontro Latino Americano de Economia da Saúde”.

Confirmação de Submissão ABrES/AES-LAC 2014

Enviado em sex, 27/06/2014 - 18:25

Enviado por:

As informações recebidas foram:

Nome do(a) autor(a): Wenderson Walla Andrade

Email: [wwandrade@gmail.com](mailto:wwandrade@gmail.com)

Instituição: Fundação Ezequiel Dias - Funed

Tipo de Apresentação: Poster

Idioma: Português

Título do trabalho: Contribuição dos Laboratórios Farmacêuticos Públicos na Política de aquisição de Medicamentos do Ministério da Saúde

Eixos: Financiamento e gastos em Saúde

Data de envio: sex, 27/06/2014 - 18:24

Obrigado por sua participação.

ABRES 2014 - XI Encontro Nacional de Economia da Saúde & VI Encontro Americano de Economia da Saúde

<http://www.2014.abresbrasil.org.br/>

24, 25 e 26 de setembro de 2014

---

## ANEXO C

Comprovante de submissão no “II Fórum Brasileiro sobre Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia”.

Eventus System <azure\_6cdcc3f1e14d258dab4ddad9498047ed@azure.com>  
Para: wwandrade@gmail.com

27 de junho de 2014 22:05



Prezado(a) Sr(a), Wenderson Walla Andrade,

O trabalho abaixo, referente ao evento II FÓRUM BRASILEIRO SOBRE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E FARMACOECONOMIA, foi recebido com sucesso em 27/06/2014 22:05:49.

Seu trabalho será encaminhado à Comissão Organizadora para análise e seleção. Você poderá acompanhar o status da avaliação de seu trabalho através da área restrita do site.

Atenciosamente,  
Secretaria do Evento.

### DADOS DO TRABALHO

**Título:**

Contribuição dos Laboratórios Farmacêuticos Públicos na Política de aquisição de Medicamentos do Ministério da Saúde

**Área Temática:**

**Autor Principal:**

Wenderson Walla Andrade

**Apresentadores:**

Wenderson Walla Andrade

**Instituição:**

Fundação Ezequiel Dias - Funed

**Tipo de Apresentação:**

Pôster

**Outros Autores:**

Edson Perini

## ANEXO D

Portaria Nº 204/2007.

### PORTARIA Nº 204/GM 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.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição Federal, e

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que 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;

Considerando a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da Saúde e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 1.232, de 30 de agosto de 1994, que trata do repasse de recursos federais de saúde a Estados, Distrito Federal e Municípios;

Considerando o Decreto nº 1.651, de 28 de setembro de 1995, que trata da comprovação da aplicação de recursos transferidos aos Estados e aos Municípios;

Considerando a Portaria nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, que aprova as Diretrizes Operacionais do Pacto pela Saúde 2006;

Considerando a Portaria nº 699/GM, de 30 de março de 2006, que regulamenta as Diretrizes Operacionais dos Pactos pela Vida e de Gestão;

Considerando a necessidade, de qualificar o processo de descentralização, organização e gestão das ações e serviços do SUS, assim como de fortalecer seus compromissos e responsabilidades sanitárias, com base no processo de pactuação intergestores;

Considerando a responsabilidade conjunta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios pelo financiamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a necessidade de fortalecer mecanismos gerenciais que permitam ao gestor um melhor acompanhamento das ações de saúde realizadas no âmbito do SUS,

#### R E S O L V E:

Art. 1º Regular 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.

#### Capítulo I

#### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º O financiamento das ações e serviços de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observado o disposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica da Saúde.

Art. 3º Os recursos federais destinados às ações e aos serviços de saúde passam a ser organizados e transferidos na forma de blocos de financiamento.

Parágrafo único. Os blocos de financiamento são constituídos por componentes, conforme as especificidades de suas ações e dos serviços de saúde pactuados.

Art. 4º Estabelecer os seguintes blocos de financiamento:

I - Atenção Básica;

II - Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar;

III - Vigilância em Saúde;

IV - Assistência Farmacêutica; e

## V - Gestão do SUS.

Art. 5º Os recursos federais que compõem cada bloco de financiamento serão transferidos aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, fundo a fundo, em conta única e específica para cada bloco de financiamento, observados os atos normativos específicos.

§ 1º Os recursos federais provenientes de acordos de empréstimos internacionais serão transferidos conforme seus atos normativos, devendo ser movimentados conforme legislação em conta bancária específica, respeitadas as normas estabelecidas em cada acordo firmado.

§ 2º Os recursos do bloco da Assistência Farmacêutica devem ser movimentados em contas específicas para cada componente relativo ao bloco.

Art. 6º Os recursos referentes a cada bloco de financiamento devem ser aplicados nas ações e serviços de saúde relacionados ao próprio bloco.

§ 1º Aos recursos relativos às unidades públicas próprias não se aplicam as restrições previstas no caput deste artigo.

§ 2º Os recursos referentes aos blocos da Atenção Básica, Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar, Vigilância em Saúde e de Gestão do SUS, devem ser utilizados considerando que fica vedada a utilização desse para pagamento de:

I - servidores inativos;

II - servidores ativos, exceto aqueles contratados exclusivamente para desempenhar funções relacionadas aos serviços relativos ao respectivo bloco, previstos no respectivo Plano de Saúde;

III - gratificação de função de cargos comissionados, exceto aqueles diretamente ligados às funções relacionadas aos serviços relativos ao respectivo bloco, previstos no respectivo Plano de Saúde;

IV - pagamento de assessorias/consultorias prestadas por servidores públicos pertencentes ao quadro do próprio município ou do estado; e

V - obras de construções novas, exceto as que se referem a reformas e adequações de imóveis já existentes, utilizados para a realização de ações e/ou serviços de saúde.

§ 3º Os recursos do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica devem ser aplicados, exclusivamente, nas ações definidas para cada componente do bloco.

§ 4º A possibilidade de remanejamento dos recursos entre os blocos será regulamentada em portaria específica no prazo de 90 (noventa) dias.

Art. 7º Aos recursos de que tratam os componentes dos blocos de financiamento poderão ser acrescidos de recursos específicos, para atender a situações emergenciais ou inusitadas de riscos sanitários e epidemiológicos, devendo ser aplicados, exclusivamente, em conformidade com o respectivo ato normativo.

Art. 8º Os recursos que compõem cada bloco de financiamento poderão ser acrescidos de valores específicos, conforme respectiva pactuação na Comissão Intergestores Tripartite – CIT.

## Capítulo II

### DOS BLOCOS DE FINANCIAMENTO

#### Seção I

#### Do Bloco de Atenção Básica

Art. 9º O bloco da Atenção Básica é constituído por dois componentes:

I- Componente Piso da Atenção Básica Fixo – PAB Fixo; e

II - Componente Piso da Atenção Básica Variável - PAB Variável.



Art. 10. O Componente Piso da Atenção Básica – PAB Fixo refere-se ao financiamento de ações de atenção básica à saúde, cujos recursos serão transferidos mensalmente, de forma regular e automática, do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios.

Parágrafo único. Os recursos do incentivo à descentralização de unidades de saúde da Funasa, incorporados ao Componente PAB Fixo, podem ser aplicados no financiamento dessas unidades.

Art. 11. O Componente Piso da Atenção Básica Variável - PAB Variável é constituído por recursos financeiros destinados ao financiamento de estratégias, realizadas no âmbito da atenção básica em saúde, tais como:

- I - Saúde da Família;
- II - Agentes Comunitários de Saúde;
- III - Saúde Bucal;
- IV - Compensação de Especificidades Regionais;
- V - Fator de Incentivo de Atenção Básica aos Povos Indígenas;
- VI - Incentivo para a Atenção à Saúde no Sistema Penitenciário;
- VII - Incentivo para a Atenção Integral à Saúde do Adolescente em conflito com a lei, em regime de internação e internação provisória; e
- VIII - outros que venham a ser instituídos por meio de ato normativo específico.

§ 1º Os recursos do Componente PAB Variável serão transferidos do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios, mediante adesão e implementação das ações a que se destinam e desde que constantes no respectivo Plano de Saúde.

§ 2º Os recursos destinados à estratégia de Compensação de Especificidades Regionais correspondem a 5% do valor mínimo do PAB Fixo multiplicado pela população do Estado.

§ 3º Os critérios de aplicação dos recursos de Compensação de Especificidades Regionais devem ser pactuados nas Comissões Intergestores Bipartite - CIB e levados ao conhecimento do plenário da CIT, devendo atender a especificidades estaduais e transferidos mediante ato normativo específico do Ministério da Saúde.

§ 4º Os recursos federais referentes aos incentivos para a Atenção à Saúde no Sistema Penitenciário e para a Atenção Integral à Saúde do Adolescente em conflito com a lei, em regime de internação e internação provisória, poderão ser transferidos ao Distrito Federal, aos Estados e aos Municípios, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite – CIB.

§ 5º Os recursos do Componente PAB Variável correspondentes atualmente às ações de assistência farmacêutica e de vigilância sanitária passam a integrar o bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica e o da Vigilância em Saúde, respectivamente.

Art. 12. O detalhamento do financiamento referente ao bloco da Atenção Básica está definido nas Portarias GM/MS nº 648, de 28 de março de 2006, nº 649, de 28 de março de 2006, nº 650, de 28 de março de 2006, nº 822, de 17 de abril de 2006, nº 847, de 2 de junho de 2005, na Portaria SAS/MS nº 340, de 14 de julho de 2004, na Portaria Interministerial nº 1.777, de 9 de setembro de 2003 e na Portaria Interministerial nº 1.426, de 14 de julho de 2004.

## Seção II

### Do Bloco de Atenção de Média e Alta Complexidade

#### Ambulatorial e Hospitalar

Art. 13. O bloco da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar será constituído por dois componentes:

- I - Componente Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar – MAC; e
- II - Componente Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC.

Art. 14. O Componente Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar – MAC dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios será destinado ao financiamento de ações de média e alta complexidade em saúde e de incentivos transferidos mensalmente.

§ 1º Os incentivos do Componente Limite Financeiro MAC incluem aqueles atualmente designados:

- I - Centro de Especialidades Odontológicas - CEO;
- II - Serviço de Atendimento Móvel de Urgência - SAMU;
- III - Centro de Referência em Saúde do Trabalhador;
- IV - Adesão à Contratualização dos Hospitais de Ensino, dos Hospitais de Pequeno Porte e dos Hospitais Filantrópicos;
- V - Fator de Incentivo ao Desenvolvimento do Ensino e da Pesquisa Universitária em Saúde – FIDEPS;
- VII - Programa de Incentivo de Assistência à População Indígena – IAPI;
- VII - Incentivo de Integração do SUS – INTEGRASUS; e
- VIII - outros que venham a ser instituídos por meio de ato normativo.

§ 2º Os recursos federais de que trata este artigo, serão transferidos do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme a Programação Pactuada e Integrada, publicada em ato normativo específico.

Art. 15. Os procedimentos ambulatoriais e hospitalares de média e alta complexidade, atualmente financiados pelo FAEC, serão gradativamente incorporados ao Componente Limite Financeiro MAC dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e devem ser publicados em portarias específicas, conforme cronograma e critérios a serem pactuados na CIT.

Parágrafo único. Enquanto o procedimento não for incorporado ao componente Limite financeiro MAC, este será financiado pelo Componente FAEC.

Art. 16. O Componente Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC, considerando o disposto no artigo 15, será composto pelos recursos destinados ao financiamento dos seguintes itens:

- I - procedimentos regulados pela Central Nacional de Regulação da Alta Complexidade – CNRAC;
- II - transplantes e procedimentos vinculados;
- III - ações estratégicas ou emergenciais, de caráter temporário, e implementadas com prazo pré-definido; e
- IV - novos procedimentos, não relacionados aos constantes da tabela vigente ou que não possuam parâmetros para permitir a definição de limite de financiamento, por um período de seis meses, com vistas a permitir a formação de série histórica necessária à sua agregação ao Componente Limite Financeiro da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar – MAC.

§ 1º Projetos de Cirurgia Eletiva de Média Complexidade são financiados por meio do Componente FAEC, classificados no inciso III do caput deste artigo.

Art. 17. Os procedimentos da atenção básica, atualmente financiados pelo FAEC, serão incorporados ao bloco de Atenção Básica dos Municípios e do Distrito Federal, conforme o cronograma previsto no artigo 15 desta Portaria:

- I - 0705101-8 Coleta de material para exames citopatológicos;
- II - 0705103-4 Coleta de sangue para triagem neonatal;
- III - 0707102-7 Adesão ao componente I – Incentivo à Assistência pré-natal; e
- IV - 0707103-5 Conclusão da Assistência Pré-natal.

Seção III  
Do Bloco de Vigilância em Saúde

Art. 18. Os recursos que compõem o Bloco Financeiro de Vigilância em Saúde dos Municípios, do Distrito Federal e dos Estados representam o agrupamento das ações da Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde e Vigilância Sanitária.

Art. 19. O bloco de financiamento para a Vigilância em Saúde é constituído por dois componentes:

- I - Componente da Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde; e
- II - Componente da Vigilância Sanitária.

§ 1º Os recursos de um componente podem ser utilizados em ações do outro componente.

§ 2º Os recursos deste bloco de financiamento devem ser utilizados conforme a Programação Pactuada e Integrada e a orientação do respectivo Plano de Saúde.

Art. 20. O Componente da Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde refere-se aos recursos federais destinados às ações de Vigilância, Prevenção e Controle de Doenças, composto pelo atual Teto Financeiro de Vigilância em Saúde – TFVS e também pelos seguintes incentivos:

- I - Subsistema de Vigilância Epidemiológica em Âmbito Hospitalar;
- II - Laboratórios de Saúde Pública;
- III - Atividade de Promoção à Saúde;
- IV - Registro de Câncer de Base Populacional;
- V - Serviço de Verificação de Óbito;
- VI - Campanhas de Vacinação;
- VII - Monitoramento de Resistência a Inseticidas para o *Aedes aegypti*;
- VIII - Contratação dos Agentes de Campo;
- IX - DST/Aids; e
- X - outros que venham a ser instituídos por meio de ato normativo específico.

§ 1º Os recursos federais destinados à contratação de pessoal para execução de atividades de campo no combate ao vetor transmissor da dengue serão alocados ao Componente da Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde, na medida em que se comprove a efetiva contratação dos agentes de campo.

§ 2º Serão incorporados ao item II deste artigo - Laboratórios de Saúde Pública, os recursos da Vigilância Sanitária destinados a ações de apoio laboratorial.

Art. 21. No Componente Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde também estão incluídos recursos federais, provenientes de acordos internacionais, destinados às seguintes finalidades:

- I - fortalecimento da Gestão da Vigilância em Saúde nos Estados, no Distrito Federal e nos Municípios (VIGISUS II); e
- II - Programa DST/Aids.

Art. 22. O Componente da Vigilância Sanitária refere-se aos recursos federais destinados às ações de vigilância sanitária, denominado Teto Financeiro de Vigilância Sanitária – TFVISA, o qual será regulamentado em portaria específica a ser publicada pelo Ministério da Saúde.

Art. 23. O detalhamento do financiamento referente ao bloco da Vigilância em Saúde está definido na Portaria nº 1.172/GM, de 15 de junho de 2004, na Portaria nº 2.529/GM, de 23 de novembro de 2004, na Portaria nº 2.607/GM, de 28 de dezembro de 2005, na Portaria nº 2.608/GM, de 28 de dezembro de 2005 e na Portaria nº 2.606/GM, de 28 de dezembro de 2005.

#### Seção IV Do Bloco de Assistência Farmacêutica

Art. 24. O bloco de financiamento para a Assistência Farmacêutica será constituído por três componentes:

- I - Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
- II - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; e
- III - Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

Art. 25. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica destina-se à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da atenção básica.

§ 1º O Componente Básico da Assistência Farmacêutica é composto de uma Parte Financeira Fixa e de uma Parte Financeira Variável.

§ 2º A Parte Financeira Fixa do Componente Básico da Assistência Farmacêutica consiste em um valor per capita, destinado à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica em atenção básica, transferido aos Estados, ao Distrito Federal e (ou) Municípios, conforme pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite - CIB.

§ 3º Os gestores estaduais e municipais devem compor o financiamento da Parte Fixa do Componente Básico, como contrapartida, em recursos financeiros, medicamentos ou insumos, conforme pactuação na CIB e normatização da Política de Assistência Farmacêutica vigente.

§ 4º A Parte Financeira Variável do Componente Básico da Assistência Farmacêutica consiste em valores per capita, destinados à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica dos Programas de Hipertensão e Diabetes, Asma e Rinite, Saúde Mental, Saúde da Mulher, Alimentação e Nutrição e Combate ao Tabagismo.

§ 5º Os recursos da Parte Variável do Componente Básico da Assistência Farmacêutica referentes a medicamentos para os Programas de Asma e Rinite, Hipertensão e Diabetes, devem ser descentralizados para Estados, Distrito Federal ou Municípios, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite.

§ 6º Os demais recursos da Parte Variável do Componente Básico da Assistência Farmacêutica poderão ser executados centralizadamente pelo Ministério da Saúde ou descentralizados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, conforme pactuação na Comissão Intergestores Tripartite e, posteriormente, nas Comissões Intergestores Bipartite, mediante a implementação e a organização dos serviços previstos nesses programas.

§ 7º Os recursos destinados ao medicamento Insulina Humana, do grupo de medicamentos do Programa Hipertensão e Diabetes, serão executados centralizadamente pelo Ministério da Saúde, conforme pactuação na CIT.

Art. 26. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica destina-se ao financiamento de ações de assistência farmacêutica dos seguintes programas de saúde estratégicos:

- I - controle de endemias, tais como a tuberculose, a hanseníase, a malária, a leishmaniose, a doença de chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional;
- II - antirretrovirais do programa DST/Aids;
- III - sangue e hemoderivados; e
- IV - imunobiológicos.

Art. 27. O Componente Medicamento de Dispensação Excepcional – CMDE destina-se ao financiamento de Medicamentos de Dispensação Excepcional, para aquisição e distribuição do grupo de medicamentos, conforme critérios estabelecidos em portaria específica.

§ 1º O financiamento para aquisição dos medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional é de responsabilidade do Ministério da Saúde e dos Estados, conforme pactuação na Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

§ 2º Os recursos do Ministério da Saúde aplicados no financiamento do CMDE terão como base a emissão e aprovação das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade/Alto Custo – APAC, emitidas pelos gestores estaduais, vinculadas à efetiva dispensação do medicamento e de acordo com os critérios técnicos definidos na Portaria nº2.577/GM, de 27 de outubro de 2006.

§ 3º Trimestralmente, o Ministério da Saúde publicará portaria com os valores a serem transferidos mensalmente às Secretarias Estaduais de Saúde, apurados com base na média trimestral das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade/Alto Custo – APAC, emitidas e aprovadas conforme critérios e valores de referência indicados para o Grupo 36 da Tabela SIA/SUS.

#### Seção V

#### Do Bloco de Gestão do SUS

Art. 28. O bloco de financiamento de Gestão do SUS tem a finalidade de apoiar a implementação de ações e serviços que contribuem para a organização e eficiência do sistema.

Art. 29. O bloco de financiamento para a Gestão do SUS é constituído de dois componentes:

I - Componente para a Qualificação da Gestão do SUS; e

II - Componente para a Implantação de Ações e Serviços de Saúde;

Parágrafo único. O detalhamento do financiamento das ações referentes a esses componentes, para 2007, encontra-se no Anexo II a esta Portaria.

Art. 30. O Componente para a Qualificação da Gestão do SUS apoiará as ações de:

I - Regulação, Controle, Avaliação, Auditoria e Monitoramento;

II - Planejamento e Orçamento;

III - Programação;

IV - Regionalização;

V - Gestão do Trabalho;

VI - Educação em Saúde;

VII - Incentivo à Participação e Controle Social;

VIII – Informação e Informática em Saúde;

IX - Estruturação de serviços e organização de ações de assistência farmacêutica; e

X - outros que vierem a ser instituídos por meio de ato normativo específico.

§ 1º A transferência dos recursos no âmbito deste Componente dar-se-á mediante a adesão ao Pacto pela Saúde, por meio da assinatura do Termo de Compromisso de Gestão e respeitados os critérios estabelecidos em ato normativo específico e no Anexo II a esta Portaria, com incentivo específico para cada ação que integra o Componente.

Art. 31. O Componente para a Implantação de Ações e Serviços de Saúde inclui os incentivos atualmente designados:

I - implantação de Centros de Atenção Psicossocial;

II - qualificação de Centros de Atenção Psicossocial;

III - implantação de Residências Terapêuticas em Saúde Mental;

IV - fomento para ações de redução de danos em CAPS AD;

V - inclusão social pelo trabalho para pessoas portadoras de transtornos mentais e outros transtornos decorrentes do uso de álcool e outras drogas;

VI - implantação de Centros de Especialidades Odontológicas – CEO;

VII - implantação do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência – SAMU;

VIII - reestruturação dos Hospitais Colônias de Hanseníase;

IX - implantação de Centros de Referência em Saúde do Trabalhador;

X - adesão à Contratualização dos Hospitais de Ensino; e

XI - outros que vierem a ser instituídos por meio de ato normativo para fins de implantação de políticas específicas.

Parágrafo único. A transferência dos recursos do Componente de Implantação de Ações e Serviços de Saúde será efetivada em parcela única, respeitados os critérios estabelecidos em cada política específica.

### CAPÍTULO III

#### DO MONITORAMENTO E CONTROLE DOS RECURSOS FINANCEIROS

#### TRANSFERIDOS FUNDO A FUNDO

Art. 32. A comprovação da aplicação dos recursos repassados pelo Fundo Nacional de Saúde aos fundos de saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, far-se-á para o Ministério da Saúde, mediante relatório de gestão, que deve ser elaborado anualmente e aprovado pelo respectivo Conselho de Saúde.

§ 1º A regulamentação do Relatório de Gestão encontra-se na Portaria nº 3.332/GM, de 28 de dezembro de 2006.

§ 2º A regulamentação do fluxo para a comprovação da aplicação dos recursos fundo a fundo, objeto desta Portaria, será realizada em portaria específica, no prazo de 60 (sessenta) dias.

Art. 33. Os órgãos de monitoramento, regulação, controle e avaliação do Ministério da Saúde devem proceder à análise dos relatórios de gestão, com vistas a identificar situações que possam subsidiar a atualização das políticas de saúde, obter informações para a tomada de decisões na sua área de competência e indicar a realização de auditoria e fiscalização pelo componente federal do SNA, podendo ser integrada com os demais componentes.

Art. 34. As despesas referentes ao recurso federal transferido fundo a fundo devem ser efetuadas segundo as exigências legais requeridas a quaisquer outras despesas da Administração Pública (processamento, empenho, liquidação e efetivação do pagamento), mantendo a respectiva documentação administrativa e fiscal pelo período mínimo legal exigido.

Art.35. Os recursos que formam cada bloco e seus respectivos componentes, bem como os montantes financeiros transferidos aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, devem estar expressos em memórias de cálculo, para fins de histórico e monitoramento, respeitada a especificidade de cada bloco conforme modelos constantes no Anexo I (a, b, c, d, e).

Art. 36. O controle e acompanhamento das ações e serviços financiados pelos blocos de financiamento devem ser efetuados, por meio dos instrumentos específicos adotados pelo Ministério da Saúde, cabendo aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a prestação de informações de forma regular e sistemática, sem prejuízo do estabelecido no artigo 32.

Art. 37. As transferências fundo a fundo do Ministério da Saúde para os Estados, Distrito Federal e os Municípios serão suspensas nas seguintes situações:

I - referentes ao bloco da Atenção Básica, quando da falta de alimentação dos Bancos de Dados Nacionais estabelecidos como obrigatórios, por dois meses consecutivos ou três meses alternados, no prazo de um ano e para o bloco da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar quando se tratar dos Bancos de Dados Nacionais SIA, SIH e CNES;

II - referentes ao bloco da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar, quando do não pagamento aos prestadores de serviços públicos ou privados, hospitalares e ambulatoriais, até o quinto dia útil, após o Ministério da Saúde creditar na conta bancária do Fundo Estadual/Distrito Federal/Municipal de Saúde e disponibilizar os arquivos de processamento do SIH/SUS, no BBS/MS, excetuando-se as situações excepcionais devidamente justificadas;

III - referentes ao bloco de Vigilância em Saúde, quando os recursos nos estados, no Distrito Federal e nos Municípios estiverem sem movimentação bancária e com saldos correspondentes a seis meses de repasse, sem justificativa;

IV - quando da indicação de suspensão decorrente de relatório da Auditoria realizada pelos componentes estadual ou nacional, respeitado o prazo de defesa do Estado, do Distrito Federal ou do Município envolvido, para o bloco de Financiamento correspondente à ação da Auditoria.

Parágrafo único. A regularização do repasse da parcela mensal do Bloco de Vigilância em Saúde dar-se-á a partir do mês de competência da apresentação dos documentos comprobatórios do comprometimento de pelo menos 60% do saldo existente no bloco.

Art. 38. Fica estabelecido o Termo de Ajuste Sanitário – TAS como um instrumento formalizado entre os entes do Sistema Único de Saúde, no qual são constituídas obrigações para a correção de impropriedades no funcionamento do sistema, com o prazo de 60 (sessenta) dias para ser regulamentado.

Parágrafo único. Não será aplicável a utilização do TAS quando for comprovada a malversação de recursos.

Art. 39. Os recursos federais referentes aos cinco blocos de financiamento onerarão as ações detalhadas no Anexo III a esta Portaria.

Art. 40. Esta Portaria altera a Portaria nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, no Anexo II – Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS - no que se refere:

I - ao bloco de financiamento da Atenção Básica, o item Financiamento das Estratégias que compõem o PAB Variável passa a vigorar com a seguinte redação:

“O Componente Piso da Atenção Básica Variável - PAB Variável é constituído por recursos financeiros destinados ao financiamento de estratégias, realizadas no âmbito da atenção básica em saúde, tais como:

I - Saúde da Família;

II - Agentes Comunitários de Saúde;

III - Saúde Bucal;

IV - Compensação de Especificidades Regionais;

V - Fator de Incentivo de Atenção Básica aos Povos Indígenas;

VI - Incentivo para a Atenção à Saúde no Sistema Penitenciário;

VII - Incentivo para a Atenção Integral à Saúde do Adolescente em conflito com a lei, em regime de internação e internação provisória; e

VIII - outros que venham a ser instituídos por meio de ato normativo específico.” (NR)

II - ao bloco de financiamento para a Atenção de Média e Alta Complexidade, Ambulatorial e Hospitalar, o item Fundo de Ações Estratégicas e Compensação, passa a vigorar com a seguinte redação:

“O Componente Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC, é composto pelos recursos destinados ao financiamento dos seguintes itens:

I - procedimentos regulados pela Central Nacional de Regulação da Alta Complexidade - CNRAC;

II - transplantes e os procedimentos vinculados;

III - ações estratégicas ou emergenciais, de caráter temporário e implementadas com prazo pré-definido;

IV – “novos procedimentos, não relacionados aos constantes da tabela vigente ou que não possuam parâmetros para permitir a definição de limite de financiamento, por um período de seis meses, com vistas a permitir a formação de série histórica necessária à sua agregação ao Componente Limite Financeiro da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar – MAC.” (NR)

III - ao bloco de financiamento para a Vigilância à Saúde, o item componente Vigilância Epidemiológica, no que se refere a repasses específicos, passa a vigorar com a seguinte redação:

“No Componente Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde também estão incluídos recursos federais, provenientes de acordos internacionais, destinados às seguintes finalidades:

I - fortalecimento da Gestão da Vigilância em Saúde nos estados, Distrito Federal e municípios (VIGISUS II); e

II - Programa DST/Aids.” (NR)

IV - ao bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, o item Componente Estratégico, passa a vigorar com a seguinte redação:

“O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica destina-se ao financiamento de ações de assistência farmacêutica dos seguintes programas de saúde estratégicos:

I - controle de endemias, tais como a Tuberculose, Hanseníase, Malária, Leishmaniose, Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional;  
II - Programa DST/Aids (antirretrovirais);  
III - Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados;  
IV - Imunobiológicos.” (NR)

V - ao bloco de financiamento da Gestão do SUS, passa a vigorar com a seguinte redação:  
“O Bloco de Financiamento para a Gestão do SUS é constituído de dois componentes: Componente para a Qualificação da Gestão do SUS e Componente para a Implantação de Ações e Serviços de Saúde.”.

Art. 41. Revogam-se as Portarias GM/MS nº 59, de 16 de janeiro de 1998; nº 531, de 30 de abril de 1999, nº 2.425 de 30 de dezembro de 2002, e nº 698, de 30 de março de 2006.

Art. 42. A consonância normativa decorrente da publicação desta Portaria deverá ser realizada no prazo de 120 (cento e vinte) dias.

Art. 43. Esta Portaria entra em vigor a partir da competência fevereiro de 2007.



## ANEXO E

Portaria Nº 978/2008.

### PORTARIA Nº 978, DE 16 DE MAIO DE 2008

Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, e

Considerando o disposto no art. 170 da Constituição Federal, que dispõe sobre ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tendo por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social;

Considerando o disposto no art. 197 da Constituição Federal, que dispõe sobre a regulamentação das ações e serviços de saúde;

Considerando que a balança comercial da indústria brasileira de saúde mostra-se frágil e dependente, sem competitividade internacional expressiva, contribuindo para a vulnerabilidade da política social, com alto grau de impacto sanitário e orçamentário para o Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando que as atividades de assistência farmacêutica, imunização e assistência médica, incluindo diagnóstico, entre outros, devem ter garantido o abastecimento independentemente das oscilações do mercado internacional;

Considerando que o Complexo Industrial da Saúde desempenha papel central no direcionamento das políticas que impactam o desenvolvimento econômico e social brasileiro;

Considerando que a indústria brasileira de saúde apresenta grande potencial de desenvolvimento, razão pela qual é beneficiada como setor estratégico da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE); e

Considerando o Termo de Cooperação e Assistência Técnica assinado entre o Ministério da Saúde e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) em 5 de dezembro de 2007, conforme publicação do Diário Oficial da União nº 235, Seção 3, com o objetivo de implantar ações, programas e estudos com vistas ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde no território brasileiro, no qual o Ministério da Saúde assume como obrigação a indicação de lista de produtos estratégicos para subsidiar o BNDES no apoio às operações de participação nos resultados do projeto, conforme estabelecido em seu Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da saúde (PROFARMA), resolve:

Art. 1º - Estabelecer a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, conforme o Anexo a esta Portaria.

§ 1º Ocorrerá a revisão e atualização da lista de produtos estratégicos a cada 2 (dois) anos, a contar da data da publicação desta Portaria.

§ 2º Excepcionalmente, e a critério do Ministro da Saúde, poderão ser realizadas revisões e atualizações da lista de produtos estratégicos a qualquer tempo.

§ 3º A lista de produtos estratégicos, bem como suas revisões e atualizações, será divulgada no sítio eletrônico da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde.

Art. 2º - Instituir a Comissão para Revisão e Atualização da lista de produtos estratégicos no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde.

Art. 3º - A Comissão para Revisão e Atualização da lista de produtos estratégicos será integrada por representantes, titular e suplente, especialistas nas áreas do Complexo Industrial da Saúde dos seguintes órgãos do Ministério da Saúde:

- I - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos;
- II - Secretaria de Atenção à Saúde;
- III - Secretaria de Vigilância em Saúde; e
- IV - Secretaria-Executiva.

§ 1º Caberá ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde, presidir a Comissão para Revisão e Atualização da lista de produtos estratégicos e designar os membros que a comporão.

§ 2º Os membros da Comissão, titulares e suplentes, serão indicados pelos respectivos órgãos.

Art. 4º - A Comissão poderá convidar profissionais de outros órgãos e entidades vinculadas ao Ministério da Saúde, ou pessoas do setor público e privado que atuem profissionalmente em atividades relacionadas ao tema desta Portaria, sempre que entenda necessária a sua colaboração para o pleno alcance dos seus objetivos.

Art. 5º - Os membros da Comissão não receberão nenhuma gratificação para seu exercício, sendo considerado de relevante interesse público.

Art. 6º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**JOSÉ GOMES TEMPORÃO**

ANEXO

FARMOQUÍMICOS e/ou MEDICAMENTOS

Ritonavir  
Nevirapina  
Indinavir  
Didanosina  
Tenofovir  
Saquinavir  
SaquinavirMesilato  
Pirazinamida  
Isoniazida  
Cloroquina  
Mefloquina  
Primaquina  
Nifurtimox  
Benzonidazol  
Ribavirina  
Somatotrofina  
Insulina humana  
Calcitonina  
Hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH)  
Somatostatina  
Gonadotrofina coriônica (HCG) e sérica (PMSG)  
Hormônio folículo estimulante humano (FSH)  
Fator de crescimento insulina dependente (IGF-1)  
Glucagon  
Filgrastima  
Glucocerebrosidase  
Artesumato

Etambutol  
 Rifampicina  
 Olanzapina  
 Etionamina  
 Enfuvertida  
 Micofenolatos  
 Estatinas  
 Tacrolimo  
 Betainterferon  
 Ciclosporinas  
 Octreodida  
 Lamivudina  
 Zidovudina  
 Lopinavir  
 Efavirenz  
 Sirolimo  
 Rivastignina  
 Sevelamer  
 Ziprazidona  
 Quetiapina  
 Glatiramer  
 Leflunomida  
 Raloxifeno  
 Atazanavir  
 Toxina Butolínica  
 Outros Anticorpos monoclonais  
 Fumarato de Formoterol  
 Bedesonida  
 Clozapina  
 Ziprasidona  
 Fármacos/medicamentos antirretrovirais  
 Novas biomoléculas e fármacos, por rota biotecnológica, para doenças virais, negligenciadas\* e neoplasias.  
 Antibióticos, Antifúngicos e antitumorais por rota biotecnológica.

## VACINAS E SOROS

Vacinas  
 Soros

## HEMODERIVADO

Hemoderivados

## DIAGNÓSTICOS

Dispositivos diagnósticos, prognósticos e ferramentas terapêuticas para doenças virais, negligenciadas\* e neoplasias.

## EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

Aparelho de Anestesia, com suporte (carrinho)  
 Aparelho de Ultra Som Diagnóstico  
 Aparelho de Mamografia  
 Aparelho de Endoscopia, em suas mais variadas aplicações  
 Aparelho de RX: (Móvel e Fixo) e Odontológico  
 Cateteres eletrofisiológicos  
 Cateteres Angiográficos de uso em radiologia  
 Marcapasso Implantáveis

Cardioversor/Desfibrilador  
Indutores, bainhas e agulhas para estudos e procedimentos eletrofisiológicos  
Stents: sem fármacos e com fármacos  
Desfibrilador Externo Automático – DEA  
Eletrocardiógrafos: portáteis ou de mesa  
Equipamentos de Hemodiálise e acessórios  
Freezer/Conservador de Amostras, Sangue, Vacinas  
Endopróteses vasculares  
Filtro de veia cava  
Oxímetro de Pulso: portátil ou de mesa  
Monitoração: monitores cardíacos e Monitores Multiparâmetros  
Ventilador Pulmonar  
Implantes Ortopédicos  
Equipamentos para diagnóstico in vitro e in vivo  
Sensores de Oximetria e Capnografia  
Receptores/detectores digitais para geração de imagem (Radiologia Digital)

Equipamentos para avaliação da qualidade de imagens médicas e equipamentos p/ testes e avaliação da segurança e desempenho de equipamentos eletromédicos, conforme especificações das normas da série ABNT NBR IEC 60601.

\* Para os efeitos desta Portaria, são consideradas doenças negligenciadas: Hanseníase, Leishmaniose tegumentar americana, Leishmaniose visceral (calazar), Esquistossomose, Malária, Tuberculose, Chagas, Dengue, Filariose e Tracoma.

## ANEXO F

Portaria Nº 3.089/2013.

### PORTARIA Nº 3.089, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2013

Redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o disposto nos arts. 218 e 219 da Constituição Federal, que estabeleceram como obrigação do Estado a promoção e o incentivo ao desenvolvimento científico, à pesquisa e à capacitação tecnológicas, com vistas à viabilização do bem-estar da população e à autonomia tecnológica do País;

Considerando o art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), que inclui no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a formulação de políticas relativas à produção de tecnologias de interesse para a saúde e o necessário incremento do desenvolvimento científico e tecnológico;

Considerando a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, instituindo normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências;

Considerando o art. 73 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que acrescentou o inciso XXXII ao art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993, para estabelecer que é dispensável a licitação para a contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, no âmbito da Lei nº 8.080 de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica;

Considerando o Decreto de 12 de maio de 2008, que cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 7.540, de 2 de agosto de 2011, que institui o Plano Brasil Maior - PBM e cria o seu Sistema de Gestão;

Considerando o Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012, que, para fins do disposto no inciso XXXII do "caput" e no § 2º do art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993, estabeleceu que a direção nacional do SUS definirá os produtos estratégicos para o SUS em conformidade com as recomendações expedidas pelo GECIS;

Considerando que o Plano Nacional de Saúde (2012 -2015), compatibilizado com o Plano Plurianual Anual (PPA) instituído pela Lei nº 12.593, de 18 de janeiro de 2012, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, estabeleceu, dentre as suas 16 (dezesseis) diretrizes, a diretriz de fortalecimento do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, com redução de vulnerabilidade do acesso à saúde;

Considerando que o Ministério da Saúde utiliza mecanismos de transferência de tecnologias para a inovação, dentre eles os previstos na Lei nº 10.973, de 2004 (Lei de Inovação) e suas regulamentações, com o objetivo de promover capacitação, alcançar autonomia tecnológica e o desenvolvimento industrial do País conjugado com o estímulo a produção nacional de produtos estratégicos para o SUS; e

Considerando a Portaria nº 837/GM/MS, de 18 de abril de 2012, que define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP); resolve:

Art. 1º Esta Portaria redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição.

Art. 2º Os produtos estratégicos para o SUS são classificados em 2 (dois) segmentos:

- I - Segmento Farmacêutico; e
- II - Segmento de Produtos para a Saúde e Dispositivos em Geral de Apoio à Saúde.

Art. 3º Para fins desta Portaria, o Segmento Farmacêutico é composto por produtos que atendem aos critérios de alta significação social, tais como as doenças negligenciadas, os de alto valor tecnológico e econômico e os produtos biotecnológicos, sendo dividido nos seguintes Grupos:

- I - Grupo 1: Antivirais e Antirretrovirais, que trata dos produtos estratégicos utilizados no tratamento de doenças virais e DST/Aids;
- II - Grupo 2: Doenças Negligenciadas, que trata dos produtos destinados a doenças de elevada magnitude, tais como Chagas, Hanseníase, Malária, Leishmaniose, Tuberculose, Dengue, Esquistossomose, Filariose, Febre Maculosa e Micoses Sistêmicas;
- III - Grupo 3: Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT), que trata de produtos para DCNT, tais como doenças degenerativas e doenças mentais;
- IV - Grupo 4: Produtos Obtidos por Rotas Biológicas, que trata de produtos de alto conteúdo tecnológico, tais como os de rotas de DNA recombinante e os anticorpos monoclonais, enzimas, hormônios e proteínas;
- V - Grupo 5: Vacinas e Soros, que trata de vacinas e soros considerados estratégicos para o Programa Nacional de Imunização (PNI) ou que apresentem significativa importância para saúde pública e que sejam foco de medidas e iniciativas voltadas para o incremento da produção local, inovação e transferência de tecnologia;
- VI - Grupo 6: Hemoderivados, que trata de todos os hemoderivados adquiridos pelo SUS que são estratégicos para atender as demandas de saúde pública e de fomento à produção local;
- VII - Grupo 7: Medicamentos e Insumos para a Terapia de Agravos Decorrentes de Acidentes Nucleares;
- VIII - Grupo 8: Produtos Oncológicos Priorizados pelo SUS, que trata dos produtos estratégicos utilizados em tratamentos oncológicos e que não se encontram previstos nos demais Grupos previstos neste artigo;
- IX - Grupo 9: Fitoterápicos, que trata de produtos estratégicos para o fomento ao Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, previsto na Portaria Interministerial nº 2.960/MS/CCPR/MAPA/MCT/MinC/MDA/MDS/MDIC/MIN/ MMA, de 9 de dezembro de 2008; e
- X - Grupo 10: Antibióticos, que trata dos produtos antibióticos estratégicos para o SUS que apresentam elevada importação de seus insumos farmacêuticos ativos ou do próprio medicamento.

Art. 4º Para fins desta Portaria, o Segmento de Produtos para a Saúde e Dispositivos em Geral de Apoio à Saúde é composto por produtos que atendem aos critérios de alta significação social, tais como as doenças negligenciadas, os de alto valor tecnológico e econômico, sendo dividido nos seguintes Grupos:

- I - Grupo 1: dispositivos utilizados para visualização e produção de sinais, imagens anatômicas e funcionais do corpo humano cuja finalidade é diagnosticar, detectar, monitorar e controlar doenças;
- II - Grupo 2: dispositivos utilizados para diagnosticar, prevenir, monitorar e controlar doenças, agravos e identificar agentes por meio de técnicas de detecção "in vitro";
- III - Grupo 3: dispositivos utilizados no tratamento ou atenuação de uma doença, lesão ou deficiência; substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico ou controle da concepção;
- IV - Grupo 4: dispositivo utilizado com a finalidade de manter e preservar as características funcionais e terapêuticas de sangue, outros tecidos, órgãos, hemoderivados, termolábeis e imunobiológicos;
- V - Grupo 5: "software" embarcado no dispositivo médico ou utilizado na transmissão de dados em saúde, na recuperação, reconstrução e processamento de sinais e imagens ou na comunicação entre dispositivos;
- VI - Grupo 6: insumos, partes e peças utilizadas nos dispositivos médicos, especialmente aqueles utilizados para produção dos dispositivos de que trata este artigo, especialmente monitores, transdutores, atuadores, geradores de energias elétrica e ionizante, biomateriais, tecnologias assistivas e implantáveis;

VII - Grupo 7: dispositivos utilizados na avaliação de conformidade e desempenho de equipamentos médicos, visando garantir a segurança, eficácia e efetividade ao paciente; e

VIII - Grupo 8: serviços utilizados no ciclo de vida do produto, ou seja, nas etapas de pré-comercialização e pós-comercialização, desde a etapa de desenvolvimento passando pela incorporação e gestão de uso nos serviços de saúde até sua substituição ou obsolescência.

Art. 5º O Ministro de Estado da Saúde, mediante proposta da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), poderá realizar revisões e a atualização da lista de produtos estratégicos para o SUS, além dos respectivos Segmentos e Grupos, com oitiva das recomendações do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS).

Art. 6º A lista de produtos estratégicos para o SUS encontra-se no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br).

Art. 7º Os produtos estratégicos para o SUS poderão ser objeto de medidas e iniciativas do Ministério da Saúde voltadas para transferência de tecnologia, inovação e produção local, com a finalidade de contribuir para o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde.

Art. 8º Para serem objeto das medidas e iniciativas de que trata o art. 7º, os produtos estratégicos devem cumprir um ou mais dos seguintes regramentos e ações do Ministério da Saúde:

I - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), previsto na Portaria nº 837/GM/MS, de 18 de abril de 2012;

II - Centralização de Compras, mediante análise técnica e econômica da SCTIE/MS e, no que couber, deliberação das demais unidades competentes do Ministério da Saúde e do SUS;

III - Incorporação Tecnológica, mediante, no que couber, análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), de que trata a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011; e

IV - Encomendas Tecnológicas, mediante análise e aprovação específica do Secretário da SCTIE/MS.

Parágrafo único. Para fins do disposto no inciso I, a apresentação de propostas de PDP para os produtos estratégicos de que trata esta Portaria e que não possuem compras centralizadas pelo Ministério da Saúde deverá ser precedida de consulta à SCTIE/MS.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 10 Ficam revogadas:

I – a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, do dia 19 seguinte, p. 105; e

II – a Portaria nº 1.284/GM/MS, de 26 de maio de 2010, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, do dia seguinte, p. 36.

#### **ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA**

### **ANEXO DA PORTARIA Nº 3.089, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2013 - LISTA DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA O SUS**

#### **Seção I - Segmento Farmacêutico**

#### **Grupo Destinação Terapêutica ou Rota de Produção**

#### **1 Antivirais (inclusive antirretrovirais)**

#### **1.1 Abacavir**

- 1.2 Adefovir
- 1.3 Atazanavir
- 1.4 Boceprevir
- 1.5 Darunavir
- 1.6 Efavirenz
- 1.7 Enfuvirtida
- 1.8 Entecavir
- 1.9 Etravirina
- 1.10 Fosamprenavir
- 1.11 Lamivudina
- 1.12 Lopinavir
- 1.13 Maraviroque
- 1.14 Nevirapina
- 1.15 Raltegravir
- 1.16 Ritonavir
- 1.17 Telaprevir
- 1.18 Tenofovir
- 1.19 Zidovudina

## 2 Doenças negligenciadas

- 2.1 Malária
  - 2.1.1 Artemeter
  - 2.1.2 Artesunato
  - 2.1.3 Cloroquina
  - 2.1.4 Mefloquina
  - 2.1.5 Primaquina
  - 2.1.6 Quinina
- 2.2 Doença de Chagas
  - 2.2.1 Benznidazol
  - 2.2.2 Nifurtimox
- 2.3 Esquistossomose
  - 2.3.1 Praziquantel
  - 2.3.2 Oxamniquina
- 2.4 Leishmanioses
  - 2.4.1 Anfotericina B lipossomal
  - 2.4.2 Antimoniato de meglumina
  - 2.4.3 Desoxicolato de anfotericina B
- 2.5 Tuberculose / Hanseníase
  - 2.5.1 Clofazimina
  - 2.5.2 Dapsona
  - 2.5.3 Etambutol
  - 2.5.4 Etionamida
  - 2.5.5 Isoniazida
  - 2.4.6 Pentoxifilina
  - 2.5.7 Pirazinamida
  - 2.5.8 Piridoxina
  - 2.5.9 Rifabutina
  - 2.5.10 Rifampicina
  - 2.5.11 Talidomida
- 2.6 Filariose
  - 2.6.1 Dietilcarbamazina
- 2.7 Febre Maculosa
  - 2.7.1 Doxiciclina
  - 2.7.2 Cloranfenicol
- 2.8 Micoses Sistêmicas
  - 2.8.1 Flucitosina
  - 2.8.2 Anfotericina B complexo lipídico

## 3 Doenças Crônicas Não Transmissíveis – DCNTs



- 3.1 Alzheimer
  - 3.1.1 Donepezila
  - 3.1.2 Galantamina
  - 3.1.3 Rivastigmina
- 3.2 Antiasmáticos
  - 3.2.1 Beclometasona
  - 3.2.2 Budesonida
  - 3.2.3 Fenoterol
  - 3.2.4 Formoterol
  - 3.2.5 Prednisolona
  - 3.2.6 Prednisona
  - 3.2.7 Salbutamol
  - 3.2.8 Salmeterol
- 3.3 Antiparkinsonianos
  - 3.3.1 Cabergolina
  - 3.3.2 Entacapona
  - 3.3.3 Levodopa + benserazida
  - 3.3.4 Tolcapona
  - 3.3.5 Pramipexol
  - 3.3.6 Selegilina
- 3.4 Antipsicóticos e Anticonvulsivantes
  - 3.4.1 Clozapina
  - 3.4.2 Olanzapina
  - 3.4.3 Primidona
  - 3.4.4 Quetiapina
  - 3.4.5 Topiramato
  - 3.4.6 Ziprazidona
- 3.5 Antireumáticos e anti-inflamatórios
  - 3.5.1 Leflunomida
  - 3.5.2 Mesalazina
- 3.6 Imunossupressor
  - 3.6.1 Ciclosporina
  - 3.6.2 Everolimo
  - 3.6.3 Micofenolato de mofetila
  - 3.6.4 Micofenolato de sódio
  - 3.6.5 Tacrolimo
  - 3.6.6 Sirolimo
- 3.7 Osteoporose
  - 3.7.1 Calcitonina
  - 3.7.2 Calcitriol
  - 3.7.3 Raloxifeno
- 3.8 Hipertensão Arterial Pulmonar
  - 3.8.1 Bosentana
  - 3.8.2 Iloprostá
  - 3.8.3 Sildenafil
- 3.9 Anti-hipertensivos
  - 3.9.1 Captopril
- 3.10 Doença Falciforme
  - 3.10.1 Alfaepoetina
  - 3.10.2 Deferasirox
  - 3.10.3 Hidroxiuréia
- 3.11 Outras destinações
  - 3.11.1 Acetato de Lanreotida
  - 3.11.2 Acitretina
  - 3.11.3 Ácido Fólico/ Folínico
  - 3.11.4 Bezafibrato
  - 3.11.5 Biotina
  - 3.11.6 Bromocriptina
  - 3.11.7 Bupropiona
  - 3.11.8 Cloridrato de sevelamer

- 3.11.9 Estatinas
- 3.11.10 Fludrocortisona
- 3.11.11 Glatiramer
- 3.11.12 Riluzol
- 3.11.13 Somatostatina

#### 4 Produtos obtidos por Rotas Biológicas

- 4.1 Anticorpos Monoclonais
  - 4.1.1 Adalimumabe
  - 4.1.2 Basiliximabe
  - 4.1.3 Bevacizumabe
  - 4.1.4 CertolizumabePegol
  - 4.1.5 Golimumabe
  - 4.1.6 Infliximabe
  - 4.1.7 Natalizumabe
  - 4.1.8 Palivizumabe
  - 4.1.9 Rituximabe
  - 4.1.10 Tocilizumabe
  - 4.1.11 Trastuzumabe
- 4.2 Enzimas
  - 4.2.1 Alfadornase
  - 4.2.2 Glucocerebrosidase
  - 4.2.3 Imiglucerase
  - 4.2.4 L-asparaginase
  - 4.2.5 Pancreatina
  - 4.2.6 Pancrelipase
  - 4.2.7 Taliglucerase
  - 4.2.8 Velaglucerase
- 4.3 Hormônios
  - 4.3.1 Alfaepoetina
  - 4.3.2 Fator de crescimento insulina dependente (IGH-1)
  - 4.3.3 Filgrastima
  - 4.3.4 Glucagon
  - 4.3.5 Gonadotrofina coriônica (HCG) e sérica (PMSG)
  - 4.3.6 Gosserelina
  - 4.3.7 Hormônio Folículo Estimulante (FSH)
  - 4.3.8 Insulina
  - 4.3.9 Leuprorrelina
  - 4.3.10 Molgramostima
  - 4.3.11 Somatotropina
- 4.4 Proteínas
  - 4.4.1 Abatacepte
  - 4.4.2 Etanercepte
  - 4.4.3 Fator de crescimento epidérmico
  - 4.4.4 Fatores de coagulação recombinantes
  - 4.4.5 Imunoglobulinas
  - 4.4.6 Interferon alfa 2B (inclusa a forma peguilada)
  - 4.4.7 Interferon alfa 2A (inclusa a forma peguilada)
  - 4.4.8 Interferon beta 1A
  - 4.4.9 Interferon beta 1B
  - 4.4.10 Octreotida
  - 4.4.11 Toxina botulínica

#### 5 Vacinas e Soros

#### 6 Hemoderivados

#### 7 Medicamentos e Insumos para a terapia de agravos decorrentes de acidentes nucleares

## 8 Produtos Oncológicos priorizados pelo SUS

- 8.1 Actinomicina-D
- 8.2 Anastrozol
- 8.2 Bicalutamida
- 8.4 Buserelina
- 8.5 Bussulfano
- 8.6 Capecitabina
- 8.7 Carboplatina
- 8.8 Carmustina
- 8.9 Ciclofosfamida
- 8.10 Cisplatina
- 8.11 Cladribina
- 8.12 Clorambucil
- 8.13 Cloridrato de Granisetrona
- 8.14 Dasatinibe
- 8.15 Daunorrubicina
- 8.16 Dicloridrato de Mitoxantrona
- 8.17 Ditartarato de Vinorelbina
- 8.18 Docetaxel
- 8.19 Flutamida
- 8.20 Formestano
- 8.21 Gencitabina
- 8.22 Imatinibe
- 8.23 Irinotecano
- 8.24 Melfalano
- 8.25 Mercaptopurina
- 8.26 Morfina
- 8.27 Nilotinibe
- 8.28 Ondansetrona
- 8.29 Oxaliplatina
- 8.30 Paclitaxel
- 8.31 Procarbazina
- 8.32 Sulfato de Vincristina
- 8.33 Raltitrexede
- 8.34 Tamoxifeno
- 8.35 Temozolamida
- 8.36 Thiotepa
- 8.37 Tioguanina
- 8.38 Triptorrelina

## 9 Fitoterápicos

### 10 Antibióticos

- 10.1 Aminoglicosídeos
- 10.2 Amoxicilina
- 10.3 Cefalosporinas
- 10.4 Tetraciclina
- 10.5 Quinolonas
- 10.6 Penicilinas

## Seção II - Segmento de Produtos para a Saúde e Dispositivos em geral de apoio a saúde

Grupo 01: Dispositivos utilizados para visualização e produção de sinais, imagens anatômicas e funcionais do corpo humano cuja finalidade é diagnosticar, detectar, monitorar e controlar doenças:

- Aparelho de Angiografia
- Aparelho de Audiometria

- Aparelho de Endoscopia
- Aparelho de Raios X
- Aparelho de Ressonância Magnética
- Aparelho de Ultrassonografia
- Aparelho Oftalmológico
- Aparelho para medicina nuclear
- Aparelho Tomógrafo computadorizado
- Câmaras de cintilação ou Gama Câmaras
- Equipamento para triagem auditiva neonatal
- PET-CT

Grupo 02: Dispositivos utilizados para diagnosticar, prevenir, monitorar e controlar doenças, agravos e identificar agentes por meio de técnicas de detecção in vitro:

a) Equipamentos: dispositivos que gerem diretamente resultados de diagnóstico in vitro para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo órgãos, sangue e outros tecidos.

- Equipamentos automatizados para testes feitos em laboratório
- Equipamentos para testes rápidos (*point-of-care*), realizados por profissionais de saúde
- Equipamentos para testes rápidos para acompanhamento de doenças, agravos e/ou fatores de risco realizados pelo próprio usuário

b) Conjunto Diagnóstico e Monitoramento: reagentes e acessórios para diagnosticar, prevenir, monitorar e controlar doenças e agravos utilizando técnica de detecção in vitro, para as seguintes doenças ou condições:

- Botulismo
- Dengue
- Diabete Melito
- Difteria
- Doença de Chagas aguda (DCA)
- DPOC
- DST/ Aids
- Febre do Nilo Ocidental (FNO)
- Febre Maculosa Brasileira (FMB)
- Hanseníase
- Hantavirose
- Hepatites
- Influenza
- Leishmaniose tegumentar
- Leishmaniose visceral
- Malária
- Neoplasias Malignas
- Transplantes
- Tuberculose

c) Insumos: antígenos, anticorpos e *primers* (iniciadores de DNA) utilizados para a produção de conjuntos de diagnóstico e de monitoramento dos agravos e condições discriminados no item acima.

Grupo 03: Dispositivos utilizados no tratamento ou atenuação de uma doença, de uma lesão ou de uma deficiência; substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico ou controle da concepção.

- Acelerador Linear para radioterapia
- Adaptador Postural para cadeira de rodas
- Agulha de fístulas para Hemodiálise
- Aparelho de Amplificação Sonora Individual – AASI (aparelho auditivo)
- Aparelho de Anestesia, com suporte (carrinho)
- Aparelho de Ultrassonografia para terapia

- Aparelho para Litotripsia
- Aquecedor de sangue
- Arco Cirúrgico
- Berço aquecido
- Bolsa para coleta, armazenamento e transfusão de sangue humano
- Cadeira de rodas
- Cardioversor/desfibrilador (externo ou implantável)
- Cateter Angiográfico (de uso em radiologia)
- Cateter Balão
- Cateter Eletrofisiológico
- Cateter para uso e aplicação médico-hospitalar
- Cimento, enxerto e preenchimento fabricados com biomateriais
- Concentrador de oxigênio
- CPAP (equipamento e acessórios)
- Curativos e Hemostáticos
- Dispositivo de assistência ventricular
- Dispositivos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis
- Eletrocardiógrafo
- Endoprótese vascular
- Equipamento a laser para oftalmologia
- Equipamento de Fototerapia
- Equipamento de Hemodiálise
- Equipamento para diálise peritoneal (e acessórios)
- Espiral para aneurisma
- Espirômetro
- Filtro de veia cava
- Filtro Dialisador para Hemodiálise
- Gerador de Radiofrequência para eletrocirurgia
- Grampeador cirúrgico
- Gravador de Holter
- Implante dentário
- Incubadora para recém-nascidos
- Indutor, bainha e agulha para estudos e procedimentos eletrofisiológicos
- Lentes intraoculares
- Linha de sangue para Hemodiálise
- Luva para procedimento e cirúrgicas
- Máquina de circulação extracorpórea
- Marcapasso
- Microscópio Cirúrgico
- Monitor cardíaco e Monitor multiparâmetro
- Monitor de gases sanguíneos
- Órtese e Prótese Ortopédica
- Oxímetro de Pulso
- Pinça, tesoura, grampeador, recarga, bisturi cirúrgico e trocater para cirurgias laparoscópicas
- Polissorógrafo;
- Prótese de Implante coclear
- Prótese Mamária
- Stent Cardiológico e Arterial
- Telas e seus dispositivos para fixação para reparo da parede abdominal
- Tomógrafo de Coerência Óptica
- Válvula Cardíaca
- Ventilador Pulmonar

Grupo 04: Dispositivo utilizado com a finalidade de manter e preservar as características funcionais e terapêuticas de sangue, outros tecidos, órgãos, hemoderivado, termolábeis e imunobiológicos.

- Centrífuga refrigerada para bolsa de sangue
- Freezer Portátil para transporte de órgãos e tecidos

- Freezer e Conservador de ultrabaixa temperatura para órgãos, tecidos, amostras, hemoderivados, termolábeis e imunobiológicos
- Geladeira e Câmara refrigerada para conservação de hemoderivados / termolábeis/imunobiológicos
- Papel de filtro para coleta de sangue por punção digital
- Equipamento e solução para preservação de órgãos

Grupo 05: Software embarcado no dispositivo médico ou utilizado na transmissão de dados em saúde, na recuperação, reconstrução e processamento de sinais e imagens, na comunicação entre dispositivos.

- Software Embarcado em Dispositivos Médicos
- Software para e-Saúde e Telemedicina
- Software para Prototipagem e Planejamento de Terapia

Grupo 06: Insumos, partes e peças utilizadas nos dispositivos médicos, especialmente aqueles utilizados para produção dos dispositivos de que trata este artigo, especialmente monitores, transdutores, atuadores, geradores de energias elétrica e ionizante, biomateriais, tecnologias assistivas e implantáveis.

- Atuadores para sistemas de terapia guiada por imagens
- Biochip/Biosensor para teste diagnóstico
- Ligas e materiais especiais
- Monitor “Grau Médico” utilizado em diagnóstico por imagens médicas
- Receptor/Detector de radiações ionizantes
- Sensor de Oximetria e Capnografia
- Sistema de aceleração de elétrons
- Tecidos e órgãos artificiais
- Transdutores de Ultrassom

Grupo 07: Dispositivos utilizados na avaliação de conformidade e desempenho de equipamentos médicos, visando garantir a segurança, eficácia e efetividade ao paciente.

- Dispositivo para dosimetria e controle de qualidade de radiações ionizantes

Grupo 08: Serviços utilizados no ciclo de vida do produto, ou seja, nas etapas de pré-comercialização e pós-comercialização, desde a etapa de desenvolvimento passando pela incorporação e gestão de uso nos serviços de saúde até sua substituição ou obsolescência.

- Serviços de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS)
- Serviços de Engenharia de Fatores Humanos
- Serviços de Ensaio Clínicos nas Fases I, II e III
- Serviços de Ensaio Pré-Clínicos em BPL
- Serviços de Gestão de Tecnologia Estratégica em Ambiente Hospitalar
- Serviços de Prototipagem para a aplicação terapêutica personalizada
- Serviços Tecnológicos de Avaliação e Ensaio de Conformidade, Certificação de Produtos e Controle de Qualidade

Obs: Os Serviços apresentados neste Grupo devem ser prioritariamente desenvolvidos no âmbito das Redes apoiadas pelos MS e pelo MCTI, como a Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC), a Rede de Ensaio Pré-Clínicos e a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (REBRATS).

#### CRITÉRIOS COMPLEMENTARES UTILIZADOS NA DEFINIÇÃO DA LISTA DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA O SUS

##### Seção I - Segmento Farmacêutico

Mantidos todos os produtos estratégicos no âmbito do SUS pertencentes à lista publicada no anexo da Portaria GM/MS nº 1284, de 2010;

Efetuada a inclusão de novos produtos que atendam, no mínimo, a um dos critérios abaixo:

- Custo de aquisição no SUS e ou com déficit da balança comercial brasileira superior a R\$ 10 milhões, desde que contemplados nos Componentes da Assistência Farmacêutica do SUS
- Incorporação recente no SUS, incluindo as recentes fruto da política ativa de acesso
- Protocolos clínicos novos, inclusive os novos usos
- Risco de desabastecimento
- Indicados para centralização (racionalização do gasto e da assistência)

Para todos os produtos da Lista estão considerados as apresentações farmacêuticas de doses fixas combinadas, bem como as modificações na forma de sais;

No Grupo de Vacinas e Soros e no Grupo de Hemoderivados os produtos não estão discriminados, sendo considerados como estratégicos todos os produtos que fazem parte da RENAME e/ou são adotados pelo Programa Nacional de Imunização (PNI).

Seção II - Segmento de Produtos para a Saúde e Dispositivos em geral de apoio a saúde

Mantidos todos os produtos estratégicos no âmbito do SUS pertencentes à lista publicada no anexo das Portarias GM/MS nº 978, de 2008 e GM/MS nº 1284, de 2010;

Tecnologias para a prestação de serviços tecnológicos intrínsecos a todo o ciclo de vida das tecnologias de produtos médicos (ex. desenvolvimento, produção, pré e pós-comercialização, avaliação da conformidade e gestão do uso);

Tecnologias sensíveis e estratégicas ao SUS, imprescindíveis para que o País internalize sua produção e desenvolva competências locais, garantindo a operacionalização e manutenção dos serviços de saúde necessários ao atendimento da população;

Ampliação de mercado para produtos cujo desenvolvimento foi patrocinado com recursos públicos (ex. MS, MCTI, BNDES);

Efetuada a inclusão de novos produtos que atendam, no mínimo, a um dos critérios abaixo:

- Custo de aquisição no SUS e ou com déficit da balança comercial brasileira;
- Incorporação recente no SUS;
- Protocolos clínicos novos, inclusive os novos usos;
- Risco de desabastecimento;
- Indicados para centralização (racionalização do gasto e da assistência);
- Tecnologias sensíveis e estratégicas ao SUS imprescindíveis para que o país internalize sua produção, desenvolvendo competências locais, capacitando e fixando recursos humanos, garantindo a operacionalização e manutenção dos serviços de saúde necessários ao atendimento da população.

Critérios e dados técnicos de Órgãos do Governo tais como, BNDES e FINEP, e de programas de apoio ao Setor de Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos.