

CICLO DE DEBATES COSEMS RJ
ATUALIZAÇÃO NA GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

MESA DE ABERTURA

RODRIGO DE OLIVEIRA: Presidente do COSEMS RJ e SMS de Niterói;

LUIZ ANTÔNIO NEVES: Presidente da AEMERJ;

ALEXANDRE CHIEPPE: Secretário Estadual de Saúde do Rio de Janeiro;

Dep. Estadual MARTHA ROCHA: presidente da Comissão de Saúde da ALERJ.

WEBINÁRIO 01: “POLÍTICAS DE SAÚDE E ACESSO A MEDICAMENTOS”

EXPOSITORES:

- ❖ **JORGE BERMUDEZ:** ex-diretor da ENSP participou da implementação do pool de patentes de medicamentos (Medicines Patent Pool) quando esteve na diretoria executiva da Unitaid, fundo internacional para a compra de medicamentos contra aids, tuberculose e malária e que, mais recentemente, incorporou medicamentos contra a hepatite C e Covid-19. **Chefe do Departamento de Política de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica / ENSP/FIOCRUZ** e integrante do **Grupo Técnico Consultivo (TAG)** constituído para assessorar a Organização Mundial da Saúde (OMS) em questões científicas, técnicas e estratégicas relacionadas com o “[Covid-19 Technology Access Pool](#)” (C-TAP), Lançado pela OMS em maio de 2020.
- ❖ **GULNAR AZEVEDO E SILVA:** ex-presidente da ABRASCO (última gestão), **Profa. Pesquisadora do IMS Hésio Cordeiro/ UERJ**
- ❖ **LEANDRO PINHEIRO SAFATLE:** Especialista em políticas públicas e gestão governamental, Pesquisador da FIOCRUZ, ex-secretário executivo da Câmara de Regulamentação do Mercado de Medicamentos – CMED

COORDENAÇÃO:

- **Marco Aurélio Pereira:** Farmacêutico, mestre em Saúde Pública, atual Secretário Executivo Substituto do CNS. Ex-coordenador do Programa Farmácia Popular do Brasil/ DAF/SCTIE/MS

O tema acesso a medicamentos sempre transitou por vários setores da sociedade em função da sua complexidade e de seu conteúdo enquanto bem voltado para a saúde da população. Os temas abordados neste CICLO DE DEBATES, que hoje inauguramos, foram inicialmente propostos com o objetivo de atualizar os gestores e pessoas envolvidas com a disponibilidade destes insumos, visando abordar as várias dimensões que ele ocupa no espectro da gestão em saúde.

No intervalo de 60 dias fomos surpreendidos com várias situações conjunturais que colocam em risco a viabilidade da oferta de uma Assistência Farmacêutica com qualidade, tendo o medicamento como elemento essencial para a composição das linhas de cuidado na atenção à saúde.

Não abandonando a vertente inicial, de capacitação dos gestores, assumimos a responsabilidade de socializar a todos, em caráter emergencial, a discussão coletiva de busca de alternativas e respostas ao intenso ataque que a Política de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos está sofrendo, em função de 3 ações originadas no legislativo e executivo federal, que ameaçam o acesso universal aos medicamentos.

A Câmara dos Deputados aprovou em 1º de setembro deste ano, o **Projeto de Lei 2337/21**, que retoma a tributação do PIS/COFINS sobre os medicamentos em detrimento de uma discussão mais abrangente e integrada como o PL nº 5591/2020 (do Senado Federal que define alterações estruturais na regulação do mercado de medicamentos (Governança, Regulação e transparência), que inclusive o IDEC defende e é central na “Campanha Remédio a Preço Justo”.

Transformação da MP 1040 em **Lei 14.195, publicada em 27 de agosto de 2021**, que estabelece o fim da anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para os pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos. O art. 57, inciso XXVI, da nova Lei revogou o art. 229-C da Lei 9.279/1996. O fluxo de pedidos de patente entre o INPI e a ANVISA está extinto desde 27 de agosto de 2021.

Para concluir as condições adversas em que se estabelece a discussão do tema de hoje é a de que está sendo construída uma proposta que fragiliza a regulação de preços de medicamentos e que terá certamente um impacto para as famílias, SUS e saúde suplementar. Acaba de ser formalizada a **“Consulta Pública SEAE nº 02/2021 – Critérios para Precificação de Medicamentos”** oriunda do Ministério da Economia, que carece de uma fundamentação técnica de análise de impacto regulatório e deixa inúmeras brechas para aumentos de preço.

Desde Julho, está aberta para consulta pública (inicialmente por 30 dias e posteriormente mais 30 dias) a proposta de Resolução que estabelece critérios para definição de preços para produtos novos e novas apresentações de medicamentos. A proposta, elaborada pela Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade do Ministério da Economia, tem como objetivo a mudança da metodologia de precificação prevista na Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, com foco prioritário nas temáticas ligadas à precificação da inovação; medicamentos biológicos não novos; e terapias avançadas, incluindo as terapias gênicas. Essa consulta pública se encerra no dia 26 de setembro de 2021.

Sob o pano de fundo da garantia do acesso a produtos farmacêuticos, muitas propostas de aperfeiçoamento de sistemas de saúde e de políticas para o setor têm sido realizadas nos últimos anos. Defende-se que a análise do acesso a medicamentos sob a perspectiva do sistema de saúde envolve mudança de paradigma, o que inclui: visão global sobre as restrições do lado da demanda; consideração sobre as relações múltiplas e dinâmicas no sistema de saúde, especialmente sobre os recursos disponíveis para viabilizar a oferta de cuidados de saúde; e liderança e governança no sistema de saúde nos contextos local, nacional e internacional, incluindo análise da inovação, das forças de mercado e das agendas internacionais. Identificam-se como determinantes do acesso a medicamentos em países de baixa e média renda: as forças do mercado, que podem influenciar o financiamento do sistema público de saúde; a inovação, que afeta o desenvolvimento de novos medicamentos, formulações e vias de administração, podendo contribuir ou não para a redução da carga de doenças; a transparência sobre preços, fontes e qualidade dos medicamentos adquiridos, distribuídos e utilizados e muitas outras propostas.

Por ser um setor de grandes interesses contraditórios, de um lado, o empenho da indústria farmacêutica estabelecida em desenvolver medicamentos a serem comercializados com sucesso (blockbusters), lançar mais produtos patenteados, comercializar produtos mesmo que não carreguem melhor relação Benefício/Custo e aumentar o volume de negócios (turnover) vendendo a preços máximos ou quantidades maiores; e, do outro lado, os interesses de sistemas públicos de saúde que incentivam o desenvolvimento de produtos de acordo com a necessidade, assegurando a seleção racional de um elenco de medicamentos que se apresentem com garantia de benefício adicional, estabelecendo a partir daí o essencial uso racional.

Por este setor ainda apresentar uma ruidosa assimetria de informação, baixa elasticidade/preço da demanda em função da essencialidade do medicamento nas políticas públicas de saúde, da baixa mobilidade vertical na classe, lealdade à marca pelo prescritor e da presença do consumidor substituto (médicos e dentistas), faz-se necessário uma regulação aperfeiçoada do mercado de medicamentos que compreenda um controle mais transparente sobre a alta de preços e uma regulação destes preços sob monopólio e, em consequência, uma ascensão sobre a dinâmica do patenteamento no setor.

Diante disto, é fundamental que todos os setores interessados em viabilizar o SUS e a Política de Assistência Farmacêutica se apropriem desse atual debate que vem atropelando a todos. Há necessidade de se avançar no processo regulatório e de resistir às mudanças em curso como apresentadas acima.

Todos os gestores tem sob seu controle um efetivo poder de barganha governamental na negociação de preços no pleno exercício do volume de compra (centralização da compra), na definição do preço (referência externa), na disponibilidade de fornecedores no mercado internacional e na capacidade de produção local (para fornecer e para estimar custo de produção).

Nosso mercado de medicamentos sempre foi regulado, à exceção da década de 1990, quando se estabeleceu um “Protocolo de Intenções”, Preço CIF (setor, MF, MJ e MS) resultando em um aumento descontrolado no preço dos medicamentos.

Da mesma maneira, a regulação de preços no setor é um exercício comum no mundo (OCDE, Austrália desde 1945, Bélgica, Portugal, Canadá, França, Itália, Japão, Noruega, Espanha, Reino Unido, China, etc. Países como Alemanha e Dinamarca não estabelecem teto de preços, mas fazem uso de mecanismos como o utilizado pelo Programa Farmácia Popular do Brasil (política de reembolso).

Quando, lá pelos meados do mês de junho, começamos a pensar este Ciclo de Debates, tínhamos a certeza que a discussão das 4 políticas públicas (Política Nacional de Medicamentos - PNM, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica -PNAF, a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PNCTIS e a Política Nacional de Vigilância em Saúde - PNVS) e a necessária integração entre elas, no sentido de organizar o setor no que diz respeito à gestão dos serviços, à organização da disponibilidade dos medicamentos e o desenvolvimento do cuidado e do Uso Racional de Medicamentos, apontava para todos nós o imperioso aperfeiçoamento da regulação da incorporação e da regulação dos preços dos medicamentos no SUS. Neste sentido é que sempre defendemos esta articulação com outras políticas públicas e regulatórias e com entidades que se colocam à frente da defesa do usuário como os Conselhos de Saúde, o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC), Ministério Público, Defensoria Pública, Procons, Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência (SBDC) – CADE, etc.