

**Documento Abrasco e Cebes para o 8º
Simpósio Nacional de Ciência, Tecnologia
e Assistência Farmacêutica**

SETEMBRO DE 2018



INTRODUÇÃO

Atendendo à convocação do Conselho Nacional de Saúde (CNS), a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO) e o Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES) oferecem aos participantes das oficinas preparatórias do 8º Simpósio Nacional de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica (8º SNTAF) e da 16ª Conferência Nacional de Saúde - 8ª + 8, o documento a seguir. Ele é composto por cinco breves capítulos nos quais são elencadas as visões das duas entidades sobre as relações do Sistema Único de Saúde, o SUS, com o tema do simpósio. São eles:

1. Pesquisa em saúde
2. Inovação produtiva
3. Propriedade intelectual
4. Avaliação e incorporação de tecnologias
5. Assistência farmacêutica

O documento considera a existência de três pilares para uma agenda de desenvolvimento em saúde: O Sistema Único de Saúde; a base produtiva de bens e serviços de saúde e a capacidade instalada de ciência, tecnologia e inovação em saúde. Entende que, na conjuntura atual, esses três pilares vêm sendo erodidos por decisões políticas equivocadas e que as propostas aqui contidas objetivam contribuir para uma correção dessa rota de destruição.

As duas entidades entendem o documento como uma ferramenta de discussão, estando abertas a críticas e opiniões sobre o conteúdo do mesmo.

Gulnar Azevedo - Presidente da Associação Brasileira de Saúde Coletiva

Lúcia Souto - Presidente do Centro Brasileiro de Estudos de Saúde

PESQUISA EM SAÚDE

- A missão do SUS quanto a pensar e agir sobre a política de C&T em saúde possui uma história grosso modo contemporânea à sua própria história. Podemos considerar como marco inaugural de uma relação mais formalizada entre o SUS e a pesquisa em saúde a realização da 1ª Conferência de Ciência e Tecnologia em Saúde, realizada em 1994 sob os auspícios do Conselho Nacional de Saúde e dos Ministérios da Saúde (MS), da Ciência e Tecnologia e da Educação (MEC). Dentre as suas resoluções, destacam-se a que afirmava que 'a política de C&T em saúde é um componente da política nacional de saúde', e a outra, de caráter institucional, propunha a criação de uma secretaria de ciência e tecnologia no Ministério da Saúde. Esta só foi se concretizar em 2003, quase dez anos depois. Em 2004 houve a 2ª Conferência, também em Brasília. Pela primeira vez foi proposta uma política explícita nesse campo, bem como uma agenda de prioridades de pesquisa.
- Uma política de pesquisa em saúde para o SUS deve abarcá-la em sua integridade. Nessa perspectiva, podem ser identificados três vetores que a delimitam.
 - as transições saúde-doença (promoção, prevenção, cura, reabilitação), aí incluídos os mecanismos básicos, individuais e coletivos, que as determinam;
 - os sistemas e as políticas de saúde;
 - a intersectorialidade na saúde e as relações entre saúde e sociedade.
- Deriva daí que uma política de pesquisa para a saúde no âmbito do SUS deve abraçar todos os seus componentes, a saber a biomédica, a clínica, a epidemiológica, bem como as originárias no campo das ciências sociais, aqui incluídas a política, o planejamento e a gestão em saúde, sem quaisquer reducionismos.
- Esse desafio não deve significar circunscrever os esforços da criação científica e tecnológica às necessidades operacionais imediatas dos gestores do SUS. Se a pauta da pesquisa em saúde tal qual estamos propondo é uma pauta ampliada, é essa pauta que os gestores do SUS deveriam abraçar. Em particular num momento em que se observa em todo o mundo uma aproximação espacial e temporal entre os resultados de pesquisa e a solução de problemas de saúde.
- Essa abordagem remete à necessidade de uma aproximação muito mais intensa dos órgãos gestores do SUS, responsável por cerca de 1/3 do mercado de medicamentos, de 90% do mercado de vacinas, de 50% do mercado de equipamentos de saúde e de 100% dos serviços prestados a todos os brasileiros por mandato constitucional, na formulação e no fomento à pesquisa para a saúde no país. A saúde humana detém o maior número de programas, de discentes e de docentes nos programas de Pós-Graduação (PPG), bem como a maior quantidade de pesquisadores em linhas de pesquisa, de acordo com os dados do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).
- Desde 2000, o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/MS) vem prestando bons serviços ao desenvolvimento da pesquisa em saúde. Nessa trajetória, destacam-se as parcerias de cogestão – inclusive cofinanciamento - de programas e projetos de pesquisa realizados com agências de fomento e outros componentes organizacionais já existentes no MS, MCTIC e MEC, no Conselho Nacional das Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa (Confap) e no Conselho Nacional de Secretários Estaduais para Assuntos de CT&I (Consecti). Dentre as inúmeras iniciativas lideradas pelo DECIT, destaca-se o programa "Pesquisa para o SUS", que deve ser expandido e regularizado. O DECIT deve ser reforçado em termos de pessoal e financeiro para dar continuidade às suas tarefas. Importante ainda é sublinhar o papel da FIOCRUZ na construção e no desenvolvimento da política de pesquisa no âmbito do SUS.
- No campo da pesquisa biomédica, um dos principais desafios atuais tem sido a dificuldade de decifrar a complexidade de enfermidades que cada vez mais se colocam como responsáveis por grande parte da carga de doenças em todo o mundo, inclusive entre nós - as doenças crônicas não-transmissíveis. Em paralelo, nossa política de pesquisa deve apontar para as enfermidades que atingem os segmentos mais vulneráveis de nossa população - as

doenças incidentes em populações negligenciadas. Em outra vertente, os caminhos já abertos pelas tecnologias de edição de genes, bem como o avanço no conhecimento dos mecanismos de diferenciação celular, oferecem larga estrada para a pesquisa biomédica. Esses desafios são globais e a nossa inserção nessa dinâmica globalizada implicará numa adequada seleção de alvos articulados com a nossa nosologia. A recente participação da biomedicina e da pesquisa clínica brasileiras no surto de Zika é um bom exemplo dessa adequação.

- No terreno da epidemiologia, o grande desafio dos tempos à frente parece ser a utilização na pesquisa de informações contidas em prontuários e outros dispositivos de cuidado à saúde como fonte de dados, objeto de recente regulamentação legal. O desafio está no aperfeiçoamento de tecnologias capazes de garantir a qualidade das informações dessas bases de dados aos requisitos de investigação científica e também no controle ético-legal capaz de beneficiar a ciência sem colocar em risco os direitos individuais da cidadania. Em outra chave, entendemos que a epidemiologia brasileira vem mudando de patamar com a disseminação de grandes estudos de coorte, desde as pioneiras coortes de nascimentos de Ribeirão Preto/SP e Pelotas/RS.
- Uma das principais marcas das ciências sociais neste século tem sido uma avassaladora incorporação em seu repertório de dimensões sociais outrora menos valorizadas. Essas dimensões, tais como gênero, etnia e outras eventuais dimensões identitárias, cada vez mais se articulam com outras mais assentadas, como por exemplo classe social e religião, para uma melhor compreensão do fenômeno social. Para os estudiosos da determinação social da saúde e da doença, essas aquisições são essenciais e sua presença cresce no repertório da pesquisa social em saúde.
- Menção especial deve ser dada à pesquisa clínica. O acelerado crescimento de projetos de pesquisa com seres humanos faz com que a vigilância sobre os riscos enfrentados pelos participantes dos mesmos deva ser objeto de atenção igualmente crescente. As estruturas para a revisão ética, montadas sob a égide do Conselho Nacional de Saúde – o sistema CEP's/CONEP, vêm cumprindo um importante papel na mitigação desses riscos e, a garantia de sua preservação é um item importante da agenda da pesquisa em saúde.
- Finalmente, em uma agenda de pesquisa não poderá faltar o olhar para a investigação sobre o próprio metabolismo do SUS, sua gestão, políticas, carências e sucessos, bem como sobre o desenvolvimento dos componentes não-públicos de serviços de saúde, ora em crise e habitualmente propensos a resolvê-la às custas das conquistas do SUS.
- Nos dias de hoje e nos que virão, uma política de pesquisa para o SUS deve conter um capítulo específico para os desafios éticos, cada vez mais presentes. As inovações no campo da saúde, fundadas em bases científicas, são cada vez mais frequentes e, de modo geral, resultam em importantes benefícios potenciais às pessoas. Mas essa trajetória não tem sido isenta de desafios no campo da moralidade.

PROPOSIÇÕES:

- Que o gestor federal do SUS assuma um papel estruturante na construção e orientação da política brasileira de pesquisa em saúde.
- Que, para isso, as estruturas do Ministério da Saúde voltadas ao fomento à pesquisa sejam fortalecidas, em especial o DECIT.
- Que a Fundação Oswaldo Cruz assuma maior presença na formulação e execução da política de pesquisa em saúde.
- Que a política de pesquisa em saúde liderada pelo SUS tenha um escopo ampliado, abraçando a integridade desse campo, abandonando uma perspectiva exclusiva de resultados de curto prazo.

INOVAÇÃO PRODUTIVA

- O princípio básico que orienta as propostas neste capítulo é que o elemento fundamental para o avanço da inovação produtiva em saúde é o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, entendido como o desenvolvimento articulado e harmônico dos componentes científico-tecnológico, industrial e de serviços.
- Uma das políticas relevantes surgidas na década passada no campo do SUS foi a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP). Sua concepção derivou da necessidade de se buscar sinergia entre o desenvolvimento industrial tecnológico e produtivo local e a ampliação do acesso da população a medicamentos, vacinas e equipamentos. Além disso, promover uma melhor alocação de recursos na compra desses produtos. Segundo informações do próprio ministério, entre 2008 e 2016, o desenvolvimento dessa política gerou uma economia de cerca de R\$ 4,5 bilhões na aquisição desses produtos.
- O mecanismo básico posto em prática pela política foi o estímulo à formação de parcerias industriais nas quais uma empresa privada e um laboratório oficial comprometem-se a entregar ao MS, em prazo especificado, um produto identificado como estratégico. Nesse processo, há o compromisso de preços cadentes ao longo do processo e de transferência de tecnologia da empresa privada ao laboratório oficial. Em contrapartida, o MS concede exclusividade de compra desse produto por um prazo também determinado (habitualmente 5 anos, podendo chegar a 10).
- Atualmente, há 86 parcerias de desenvolvimento produtivo vigentes, envolvendo 18 laboratórios públicos e 43 privados para o desenvolvimento de 88 medicamentos, 4 vacinas e 13 produtos da área da saúde. Até o final de 2017, o MS estava comprando cerca de 20 medicamentos e vacinas a partir dessas parcerias. Em 2018, foi registrado o medicamento Sofosbuvir para o tratamento da hepatite C, que resultará em grande impacto positivo para os pacientes dessa enfermidade, além de uma expressiva economia de recursos financeiros para o SUS.
- Após a frustrada iniciativa da Central de Medicamentos, no século passado, a Política de Desenvolvimento Produtivo é a primeira grande iniciativa no campo da saúde pública relacionada ao Complexo Produtivo da Saúde e o seu fortalec-

imento é uma tarefa prioritária. Entretanto, nos últimos dois anos, essa política tem sido objeto de alguns desajustes que necessitam ser enfrentados com determinação.

- O mecanismo de capacitação tecnológica habitualmente utilizado nas parcerias é o da transferência da tecnologia de um determinado produto do parceiro privado para o laboratório oficial. Esse mecanismo vem sendo amplamente utilizado há muitos anos no campo de vacinas, com bastante sucesso. Mas, para que ele seja bem-sucedido, é necessário que os laboratórios oficiais sejam adequadamente preparados para serem capazes de absorver as tecnologias envolvidas em cada parceria. Há evidências de que vários laboratórios oficiais não detêm essa capacidade.
- A política tem enfatizado as parcerias envolvendo tecnologias maduras ou mesmo em fase de declínio de seu ciclo de vida. Isso não é grave, haja vista que a produção local dos produtos que embutem essas tecnologias pode produzir ganhos de preço e capacitação técnica nos laboratórios oficiais. Mas é necessário estender as ações da política não apenas à transferência dessas tecnologias já dominadas, mas a encomendas de projetos de desenvolvimento local de tecnologias originais.
- Para sua gestão, a Política de Desenvolvimento Produtivo criou algumas instâncias importantes. A principal delas é o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), que reúne entes governamentais de vários ministérios e instituições públicas. O GECIS tem acoplado a ele um Fórum de Competitividade que reúne os parceiros públicos e privados e suas entidades representativas. Além do GECIS, a política criou também instâncias de seleção, acompanhamento e de recurso às decisões já tomadas. É necessário que essas instâncias sejam preservadas e que possam exercer suas missões com a necessária autonomia. Nos últimos dois anos, vêm sendo tomadas decisões ao arrepio das regras estabelecidas para a política. Dentre elas, a mais grave foi o estabelecimento de parcerias por decisão exclusiva do ministro da saúde.
- Como ferramenta do SUS, a Política de Desenvolvimento Produtivo necessita uma forte articulação com órgãos governamentais cuja missão tenha envolvimento com ela. Os dois mais importantes são o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Quanto ao primeiro, é importante que seja conferida prioridade no exame de patentes envolvendo produtos essenciais, candidatos a serem objetos de parcerias devendo ser sempre observado o interesse público. Quanto à ANVISA, é necessário que sejam também priorizados o exame e a concessão de registros sanitários a esses produtos.
- Uma das características mais importantes do panorama global dos medicamentos é o crescimento daqueles produzidos por rotas biotecnológicas. Nesses não existe a possibilidade de ser aplicado o conceito de “medicamento genérico”. Isso decorre da complexidade de sua estrutura molecular e, por isso, foi criado para os mesmos a categoria de biossimilares, aplicadas a produtos lançados no mercado após o encerramento do período de proteção patentária do produto original. Essa questão gerou uma polêmica internacional sobre a possibilidade de um bios-

similar poder substituir o original, haja vista não ser uma cópia perfeita, como acontece no caso de um medicamento genérico. A decisão sobre a intercambialidade entre o similar e o original é uma questão decisiva para a saúde pública, haja vista a crescente importância dos biossimilares no tratamento de doenças crônicas, como câncer e doenças reumáticas. Nesse caso, ressalvada a qualidade, cabe à ANVISA e ao MS garantir o acesso da população aos biossimilares objeto de parcerias.

- Uma das primeiras iniciativas no processo de construção da Política de Desenvolvimento Produtivo foi a elaboração periódica de uma lista de produtos estratégicos, candidatos a ser objeto de parcerias. Com vistas a uma abertura maior na elaboração dessa lista, cuja palavra final deve sempre estar com o Ministério da Saúde, poderia ser instituído um mecanismo de consulta pública antes de sua publicação final.
- É essencial que sejam implementados mecanismos de acompanhamento do desenvolvimento e resultado das parcerias estabelecidas, não apenas para colaborar com a superação de gargalos eventualmente presentes em seu desenvolvimento, como também para verificar o processo e absorção das tecnologias envolvidas nas mesmas.

PROPOSIÇÕES

- Que sejam fortalecidas e respeitadas as instâncias colegiadas, em particular o GECIS, evitando a todo o custo, decisões monocráticas.
- Que seja instituído um mecanismo de consulta pública para a constituição da lista de medicamentos estratégicos.
- Que ANVISA e INPI priorizem, em suas missões específicas, o exame dos produtos que são objeto de parcerias de desenvolvimento produtivo.
- Que sejam instituídos mecanismos de acompanhamento de avaliação nas parcerias contratadas.
- Que a ANVISA e o Ministério da Saúde atuem proativamente quanto ao lançamento e intercambialidade dos biossimilares.

PROPRIEDADE INTELECTUAL

- As relações entre as políticas de propriedade intelectual e de saúde pública há muito tempo são objeto de tensão e disputa. Nos últimos anos contribuem para isso a persistência da crise das grandes farmacêuticas, o sucesso das políticas de genéricos em vários países e o aprofundamento das iniciativas dos EUA e da União Europeia para incluir em seus acordos de livre comércio cláusulas restritivas relativas ao regime de patentes. Entre outros, esses dispositivos ampliam o escopo da concessão de patentes, aumentam os períodos de proteção patentária, interdita o acesso a dados, bem como proíbem ou dificultam a utilização das flexibilidades dos acordos TRIPS voltados à saúde pública.
- A despeito de uma posição de liderança na construção das flexibilidades da TRIPS, o Brasil deu à sua política de pro-

riedade intelectual, expressa na lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, uma condução que, entre outros problemas, praticamente excluiu a pauta sanitária de suas preocupações. Em outros termos, reforçou o atendimento aos interesses comerciais e alijou a vertente do interesse público. Isso em nome de uma suposta 'segurança jurídica' que seria essencial para garantir os investimentos das multinacionais farmacêuticas no país.

- Uma apreciação justa do papel da proteção da propriedade intelectual mediante patentes no terreno dos produtos industriais para a saúde exige a construção de um modelo que privilegie o interesse público, expresso na ampliação racional do acesso a esses produtos através das políticas de saúde. Pelo lado da produção industrial o que deve ser garantido são estímulos adequados à inovação, capazes de estimular o desenvolvimento de novos e melhores produtos. Pelo lado da razão pública, deve ser garantido que o direito de acesso a esses produtos por quem deles necessita não seja atropelado por patentes frívolas ou pela extensão de seus períodos de proteção. De resto, esse direito, no Brasil, está inscrito no capítulo da saúde da Constituição Federal e se expressa nos princípios de universalidade e integralidade.
- O responsável pela aplicação da lei de propriedade intelectual no Brasil é o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Órgão de Estado, ele tem sido sistematicamente negligenciado, tanto pela ausência de investimentos quanto pela crescente carência de um quadro de examinadores de patentes à altura de suas necessidades. Ao invés de resolver adequadamente essa situação, a atual direção do INPI está propondo um sistema semi-automático de concessão de patentes que, caso implementado, agredirá frontalmente a soberania brasileira nesse terreno, além de provocar uma enxurrada de ações judiciais para dirimir dúvidas sobre patentes concedidas.
- No que toca ao SUS, o importante é encontrar os caminhos que coloquem a nossa política de Propriedade Intelectual a serviço da política pública de saúde. Para tanto, é incontornável que sejam realizadas mudanças na lei de patentes brasileira, cuja aprovação deu-se numa conjuntura política (anos 1990) muito diferente da atual. A nossa lei de patentes é evada de concessões hoje inadmissíveis como, por exemplo, as modalidades de patentes pipeline cuja constitucionalidade apenas agora está sendo julgada no STF e as extensões dos prazos das patentes decorrentes do disposto no parágrafo único do seu artigo 40. Esse dispositivo estende o tempo de proteção patentária em decorrência da demora do INPI em examinar um pedido de patente. Há no STF uma Ação Direta de Inconstitucionalidade que propõe a eliminação desse dispositivo da lei.
- As duas ações de inconstitucionalidade, cada uma ao seu modo e à sua via, merecem apoio e, caso sejam vitoriosas, podem ampliar o acesso racional a medicamentos mais baratos, seguros e eficazes, contribuir com o desenvolvimento da indústria farmacêutica e nacional, bem como colocar novamente o Brasil numa posição de destaque e liderança no mundo em desenvolvimento. Entretanto, para que as mudanças necessárias sejam alcançadas, pela via congressual ou jurídica, é preciso que os defensores da razão pública – os trabalhadores, gestores e usuários

do SUS, as organizações de defesa dos consumidores, as entidades nacionais e internacionais que defendem a ampliação do acesso racional aos produtos de saúde e as associações de saúde pública e coletiva envolvam-se cada vez mais nessa empreitada.

PROPOSIÇÕES

- Que a política de Propriedade Intelectual no campo da saúde privilegie o interesse público, expresso nas necessidades de produtos essenciais à população.
- Que a Lei de Patentes brasileira elimine de seus dispositivos aqueles que limitam o acesso da população a produtos de saúde relevantes, em especial aqueles que estimulam a extensão do período de proteção patentária. Pela declaração da inconstitucionalidade do § único do artigo 40 da lei.
- Que não sejam aceitos novos dispositivos restritivos à autonomia nacional no campo de patentes em eventuais acordos comerciais que o Brasil venha a assinar.
- Que o INPI seja reforçado em sua infraestrutura e em seu quadro de pessoal especializado.

AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

- Atualmente, o principal responsável pelo aumento dos custos nos sistemas universais e não-universais de saúde é a incorporação de tecnologias, em particular aquelas relativas a produtos industriais (medicamentos, vacinas, equipamentos, órteses/próteses e testes diagnósticos). Essas tecnologias conformam um gigantesco segmento industrial altamente internacionalizado, oligopolizado e intensivo em pesquisa. Seu valor total ultrapassa um trilhão de dólares. Essas características conferem a ele um enorme poder de pressão política sobre os sistemas de saúde tendo, nas últimas décadas, gerado uma situação na qual, em muitos casos, as tecnologias passam mesmo a governar os sistemas de saúde. Entre outros mecanismos, isso se dá na medida em que a incorporação de tecnologias nos sistemas passa a ser o principal critério de efetividade dos mesmos. Quanto mais tecnologias, melhor seria o sistema de saúde. No que refere ao SUS, a despesa anual com essas tecnologias alcança hoje uma cifra acima de R\$ 20 bilhões, sem levar em conta as despesas de estados e municípios.
- A 2ª Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde em 2004 estabeleceu uma estratégia de incorporação de tecnologias no SUS como um instrumento de aprimoramento da capacidade regulatória do Estado. A implantação da estratégia, liderada pelo Ministério da Saúde a partir de 2005, culminou com uma nova política de gestão de tecnologias em saúde, cujo propósito é maximizar os benefícios à saúde trazidos por tecnologias efetivas e seguras, incluídas no sistema de saúde em condições de equidade.
- A nova estratégia foi implementada mediante dois movimentos. Um, direcionado à integralidade da atenção e à institucionalização dos processos de regulação no âmbito

governamental, com a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), formalizada pela Lei 12.401/2011. O outro esteve voltado para uma política de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) com o objetivo de conferir racionalidade ao processo de incorporação tecnológica. Para isso foi criada, em 2008, a Rede Brasileira Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), envolvendo cooperação do governo com universidades, institutos de ensino e pesquisa, hospitais de ensino e órgãos gestores estaduais e municipais. Sua missão é a de formar massa crítica e disseminar no país a prática de ATS.

- O modelo adotado pela CONITEC estabeleceu prazos para decisão, critérios, fluxos e procedimentos padronizados, ampliação da participação de gestores estaduais, municipais, conselhos de saúde, profissionais médicos e consulta pública à sociedade. Todavia, o ecossistema da gestão de tecnologias para o SUS continua incompleto e enviesado. Os pedidos de incorporação acontecem desalinhados em relação às prioridades da política pública de saúde, muitas vezes sem atender às suas prioridades. Há pouca participação de usuários, pacientes e gestores nos processos decisórios. A legitimidade e a tempestividade das recomendações e decisões nem sempre são alcançadas. Os processos decisórios nem sempre estão explícitos ou fundamentados em estudos de alta qualidade. Percebem-se pressões de setores empresariais no perfil de medicamentos e procedimentos a serem incorporados no SUS, a maioria de alto custo, para tratamento de doenças crônicas. Minoritariamente, investe-se em intervenções preventivas ou direcionadas à atenção primária ou mesmo secundária, e em procedimentos para populações em vulnerabilidade.
- A REBRATS proporcionou padronização, disseminação de métodos, capacitação de pessoal e aumento da colaboração entre pesquisadores no Brasil. Ações de fomento à pesquisa incrementaram estudos de ATS e análises econômicas promovendo expansão de centros de formadores e de pesquisa. No entanto, atualmente com cerca de 110 instituições, a rede e seus membros carecem de um papel ativo em promover a interação do conhecimento para subsidiar as decisões de cobertura, a avaliação de desempenho das tecnologias já incorporadas, a identificação de intervenções novas e emergentes que sejam relevantes para a situação de saúde no Brasil.
- Num regime democrático, o poder judiciário é uma instância adequada onde os cidadãos e cidadãs lançam mão para ver atendidas reivindicações justificadas sempre que a esfera administrativa falhe em suas obrigações. Entretanto, a partir de 2005, teve início no Brasil uma epidemia de ações judiciais com o objetivo de obrigar o SUS a fornecer produtos e serviços de saúde, em particular medicamentos de alto custo, não incorporados em seus procedimentos. Os processos judiciais impetrados contra gestores nos três níveis do SUS e a normatização legislativa ou administrativa voltada para os cuidados de doenças específicas continuam impondo uma alocação injusta de recursos, muitas vezes provocando desigualdades distributivas e de acesso. Em 2016, os gastos anuais com o atendimento dessas demandas atingiram R\$ 7 bilhões, computadas as três esferas de governo.
- A epidemia de judicialização na saúde decorreu da inex-

istência de regulamentação do conceito de integralidade, pilar constitutivo do SUS. Inexistindo essa regulamentação na Lei que criou o SUS (Lei 8.080/1990), os magistrados baseavam-se na letra dos dispositivos constitucionais que garantem a saúde como direito de todos e dever do Estado. Desinformados ou mal informados por médicos, passaram a aprovar a aquisição compulsória de quaisquer produtos, bem ou mal prescritos, indispensáveis ou dispensáveis. Uma atitude que instituiu uma política de “tudo para todos”, cujo resultado foi uma crescente desorganização da assistência farmacêutica do SUS.

- Para tentar resolver o problema, foi sancionada em 2011 a Lei 12.401 cujo objetivo foi regulamentar a integralidade no SUS. Infelizmente, após uma inócua decisão do Supremo Tribunal Federal, essa Lei passou a ser ignorada pelos magistrados, sustentando a epidemia. Apesar de alguns avanços decorrentes de ações do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) destinadas a orientar os juízes, a questão está longe de ser resolvida. Por outro lado, deve ser ressaltada a importância dessas medidas do CNJ serem tomadas em total sintonia com a atuação da CONITEC. No âmbito do SUS, esta deve ser o “padrão ouro” das evidências científicas com vistas à incorporação. O aperfeiçoamento da ação da CONITEC e da REBRATS e o respeito aos termos da Lei 12.401/2011 são requisitos essenciais para a mitigação da epidemia, mantendo-se abertas as portas da justiça para as demandas que resultem efetivamente de falhas do SUS.

PROPOSIÇÕES

- Que o gestor da política pública de saúde exerça um papel ativo no estabelecimento de prioridades da CONITEC, que foi concebida para estar a serviço do SUS e não dos interesses comerciais da indústria.
- Que a CONITEC exerça um papel ativo na ampliação e transparência de seleção de seus centros colaboradores, na qualidade das informações usadas para subsidiar decisões, no perfil técnico e interdisciplinar necessário para se analisar implicações bioéticas e sociais do emprego das tecnologias no SUS.
- Que a CONITEC propicie maior envolvimento de pacientes, pesquisadores e atores do judiciário, bem como maior independência e explicitação de conflitos de interesse nos processos do plenário da comissão.
- Que a REBRATS seja fortalecida, com a ampliação dos grupos de ATS e a criação de novos grupos. Que os pesquisadores, profissionais e médicos participantes da rede reforcem o seu papel de disseminadores de uma mentalidade positiva e racional em relação à necessidade de uma avaliação consistente de tecnologias a serem incorporadas ao SUS.
- Que CONITEC e REBRATS possam também produzir análises mais abrangentes considerando a linha de cuidado das doenças crônicas, das doenças negligenciadas e dos agravos prevalentes no Brasil. Que façam uso e compartilhamento de grandes bases de dados para avaliar efetividade e desempenho das tecnologias já incorporadas com vistas a subsidiar os gestores nos processos de avaliação de impactos e de priorização.

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- O acesso a medicamentos é parte indissociável da garantia da saúde como direito e dever do Estado de garanti-lo. A criação a SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos) em 2003, teve como uma de suas funções a de unificar todo o planejamento das necessidades e a aquisição de medicamentos, até então fragmentada entre várias secretarias da estrutura do MS. Entretanto, as ações de assistência farmacêutica continuaram fragmentadas entre várias unidades do Ministério, como, por exemplo, os medicamentos antirretrovirais e para outras doenças transmissíveis e em eliminação.
- Esses aspectos estiveram presentes na I Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos, em setembro de 2003. Foi também nesse contexto que foi proposta a ideia da Farmácia Popular (rede própria), que hoje foi desativada sumariamente pelo Ministério da Saúde em troca de descentralização de uma parcela mínima de recursos (aumento per capita de 5,10 para apenas 5,58 reais, do repasse federal aos municípios) como complementar à assistência farmacêutica básica nos níveis municipais do SUS, no qual, a contrapartida federal para aquisição de medicamentos básicos adquiridos e entregues diretamente e sem copagamento está praticamente congelada desde 2009. Ao mesmo tempo, constata-se hoje uma clara opção por privilegiar o setor privado, não apenas o setor de produção farmacêutica, mas neste caso também o comércio farmacêutico com a expansão do Programa "Aqui Tem Farmácia Popular". O Programa Farmácia Popular do Brasil - rede própria, gerido pela Fiocruz, não se constituía apenas em centros para a distribuição de medicamentos, mas também objetivavam mostrar um modelo de dispensação, de atendimento humanizado, de orientação dos profissionais farmacêuticos, ensejando no fundo componentes de boas práticas na gestão de farmácias como estabelecimentos de saúde e não como um ponto de comércio que vende não apenas medicamentos, mas outros produtos.
- O acesso aos medicamentos essenciais deve ser garantido de forma equitativa, privilegiando o paradigma da seleção de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde, frente à incorporação de tecnologias. Ademais, é necessário garantir que todas as etapas da assistência farmacêutica, nas três esferas de governo, funcionem de forma adequada e em harmonia, propiciando a dispensação tempestiva e a utilização acompanhada em seus resultados, sejam eles benefícios esperados ou eventos adversos a serem gerenciados. O uso adequado dos medicamentos pode melhorar a qualidade de vida e evitar futuras incapacidades, constituindo-se não apenas benefício para os cidadãos, mas também para o sistema de saúde.
- É necessário avaliar o acesso a novos produtos. Em setembro de 2016, foi liberado o relatório do Painel de Alto Nível em acesso a medicamentos do Secretário-geral das Nações Unidas. Ficou evidente que hoje esse problema atinge países ricos e pobres indistintamente. São exemplos recentes os antivirais de ação direta para Hepatite C, os produtos oncológicos, e temos pela frente o futuro do tratamento oncológico, especialmente produtos biológicos novos e sobre a intercambialidade com medicamentos considerados biossimilares, geralmente de preços reduzidos, possibilitando maior negociação de preço. As políticas de medicamentos precisam ser sólidas nos níveis nacional, regional e global. Sem ceder às pressões da indústria farmacêutica, é fundamental, assegurar sustentabilidade aos programas que incorporem novos produtos de valor terapêutico comprovado e cuja seleção seja baseada também em critérios epidemiológicos e respeitando os princípios do SUS.
- O modelo de financiamento da assistência farmacêutica no âmbito das três esferas de governo que compõem o SUS deve ser re-examinado. Com Portaria 3.992, de 28/12/2017, que trata do financiamento e da transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde, houve mudança no modelo anteriormente adotado por blocos de financiamento para um modelo no qual os repasses sob responsabilidade do Ministério da Saúde passam a ocorrer somente por duas contas únicas, de custeio e de investimento, cujas gestão e decisão de onde alocar os recursos passa a ser livre decisão de estados e municípios. Mesmo com críticas ao modelo engessado pelos entes federativos subnacionais, é preciso assegurar o papel do MS como formulador, indutor e regulador de políticas e outros possíveis impactos entre áreas mais frágeis e na transparência da aplicação dos recursos, além do enfoque quanto às capacidades de gestão. Torna-se necessário ampliar o debate em torno do financiamento sobre o modelo mais adequado a ser implementado que fortaleça a capacidade regulatória pela coordenação das compras governamentais. Além disso, é estruturante que seja anulada a abertura da saúde ao capital estrangeiro conforme Lei Federal 13.097/15, pois dentre várias problemáticas, prejudica o fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde no Brasil. Também é urgente que seja revogada a EC 31/2016 sobre a ampliação da Desvinculação de Receitas da União (DRU) para até 30%, como mecanismo de flexibilizar o destino final das receitas da seguridade social e o congelamento das despesas de toda a seguridade social por 20 anos, através da EC 95/16. Essas medidas resultam na violação de direitos, especialmente o direito à saúde, consequentemente o direito à assistência farmacêutica adequada.
- O fortalecimento da capacidade institucional de regulação e fiscalização em saúde é uma função essencial da saúde pública. O desempenho adequado desta função também representa um importante elemento de confiança do país no contexto comercial, nacional ou internacional, favorecendo a competitividade dos produtos brasileiros no mercado internacional. Em relação aos medicamentos, além do registro sanitário, necessário para garantir segurança, qualidade e eficácia dos produtos disponíveis no mercado, a ANVISA também atua na regulação de preços e no mercado farmacêutico, como titular da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED). Estas são funções essenciais do Estado que ultrapassam as fronteiras nacionais e que credenciam o país e seus produtos a participar do mercado internacional. Esta credibilidade, por ser baseada em critérios técnico-científicos internacionais, deve ser protegida mediante o fortalecimento da autonomia da autoridade reguladora.

- No âmbito nacional, merece ser discutida a necessidade de fortalecer a geração de informação e o monitoramento dos eventos adversos pós-comercialização, com a uma Política Nacional de Farmacovigilância que busque, nos moldes internacionais, a transparência na gestão do risco sanitário e uma atuação voltada à proteção da saúde e ao exercício da cidadania. Importante, também, debater a crescente interferência de outros poderes, nas decisões da ANVISA, mesmo em situações onde o Conselho Nacional de Saúde, órgão de representação da sociedade e controle social, apoia a decisão técnica da agência reguladora. Por exemplo, uma importante afronta à autoridade regulatória da Anvisa atualmente, é o PL 6299/02 "lei do veneno". Este projeto de lei pretende concentrar a aprovação do uso de agrotóxicos apenas no Ministério da Agricultura, (excluindo Anvisa e Ibama) e prevê a liberação de registros temporários de uso dos mesmos, mesmo sem a conclusão da análise de órgãos reguladores.
- É preciso promover amplamente a capacitação de gestores e trabalhadores no campo da assistência farmacêutica. Este é um campo multiprofissional, que requer a mobilização de diferentes atores tanto nos campos da gestão quanto da prestação de serviços de saúde e nos níveis das micro, meso e macrogestões. É fundamental que prescritores compreendam a importância de uma boa prescrição dos protocolos clínicos e das diretrizes terapêuticas e que notifiquem reações adversas a medicamentos. A assistência farmacêutica precisa ser integral, intersetorial e promotora de saúde. Os farmacêuticos devem ser encarados como profissionais essenciais para o cuidado de saúde colaborativo e multidisciplinar.
- A avaliação e monitoramento estão previstos como compromissos na Política Nacional de Medicamentos. A despeito dos esforços empreendidos, esta é uma área ainda pouco desenvolvida na assistência farmacêutica. A Pesquisa Nacional de Acesso e Uso de Medicamentos (PNAUM), aplicada em 2014, foi um avanço importante que deve ser consolidada com regularidade de sua aplicação para acompanhamento. O sistema de informação em assistência farmacêutica é incipiente. A PNAUM mostrou que, para algumas doenças, o SUS é a principal fonte de obtenção de medicamentos, fato que um bom sistema de informação deveria permitir conhecer de forma dinâmica.
- Um sistema nacional de informação em assistência farmacêutica, consolidado na Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica, instituída pela Portaria nº 957/2016/GM/MS, pode interagir de forma dinâmica com o sistema geral de informações em saúde, validando informações e permitindo melhor planejamento de ações em saúde e de aplicação de talentos

humanos e financeiros. Por isso, é necessário, que o SUS tenha informações atualizadas, disponíveis, fidedignas e qualificadas da situação da assistência farmacêutica e da oferta e disponibilidade de ações e serviços farmacêuticos, com estratégias efetivas de comunicação com usuárias, usuários e profissionais de saúde.

- É preciso debater em profundidade os processos de judicialização, a diferença entre custos e preços, a incorporação de tecnologias no SUS e revisar o conceito de medicamentos essenciais/ medicamentos estratégicos para o SUS, dentre outros.

PROPOSIÇÕES

- Garantia do acesso universal e igualitário à assistência terapêutica integral.
- Fortalecimento da assistência farmacêutica básica de forma integrada com a rede e organização da comunidade, evitando desabastecimento e garantindo a inclusão da assistência farmacêutica nos planos e planejamentos de saúde e respectivos relatórios de gestão.
- Assegurar financiamento e formação técnica para qualificação de ações e serviços da assistência farmacêutica, construindo um programa de educação permanente em assistência farmacêutica que contemple serviços de saúde, trabalhadores e comunidade, de forma descentralizada e considerando os territórios.
- Fortalecer a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica, a fim de uso de informações mais qualificadas e fidedignas da situação da assistência farmacêutica e da oferta e disponibilidade de ações e serviços farmacêuticos, com estratégias efetivas de comunicação com usuários e profissionais de saúde.
- Garantir que a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) leve em consideração as melhores evidências científicas disponíveis na literatura e considere o perfil epidemiológico, a organização dos serviços e a complexidade do atendimento oferecido.
- Fortalecer ações interdisciplinares e multisetoriais de promoção do uso racional de medicamentos.
- Delinear o mecanismo de garantia de acesso medicamentos e serviços farmacêuticos às famílias não territorializadas, de forma a assegurar atendimento regionalizado para moradores de acampamentos, assentamentos e ocupações nas regionais de saúde correspondentes à sua localização, além de fortalecer estratégias que garantam o devido atendimento à população rural, indígena e quilombola.

Expediente **Documento Abrasco e Cebes para o 8º Simpósio Nacional de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica**

Secretário Executivo
Thiago Barreto

Setor de Comunicação
Vilma Reis – Coordenadora
Bruno Cesar Dias
Hara Flaeschen – estagiária

Design e Diagramação
Thays Coutinho
Venício Ribeiro