



UFRJ

UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO DE JANEIRO

GESTÃO PÚBLICA DA SAÚDE:

**o acesso dos portadores de esclerose múltipla ao componente
especializado da assistência farmacêutica no estado do Rio de
Janeiro.**

RIO DE JANEIRO

2022

ISABELA SABBATINO PIMENTEL PEREIRA

GESTÃO PÚBLICA DA SAÚDE:

o acesso dos portadores de esclerose múltipla ao componente especializado da assistência farmacêutica no estado do Rio de Janeiro.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Programa de Graduação em Gestão Pública para o Desenvolvimento Econômico e Social do Instituto de Pesquisa e Planejamento Urbano e Regional da Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Bacharel.

Orientador: Prof. Dr. Filipe Souza Corrêa

RIO DE JANEIRO

2022

CIP - Catalogação na Publicação

P436g Pereira, Isabela Sabbatino Pimentel
 GESTÃO PÚBLICA DA SAÚDE: o acesso dos portadores
de esclerose múltipla ao componente especializado
da assistência farmacêutica no estado do Rio de
Janeiro. / Isabela Sabbatino Pimentel Pereira. --
Rio de Janeiro, 2022.
64 f.

Orientador: Filipe Souza Corrêa.
Trabalho de conclusão de curso (graduação) -
Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto
de Pesquisa e Planejamento Urbano e Regional,
Bacharel em Gestão Pública para o Desenvolvimento
Econômico e Social, 2022.

1. gestão pública da saúde. 2. componente
especializado da assistência farmacêutica. 3.
judicialização da saúde. 4. políticas públicas. 5.
medicamentos. I. Corrêa, Filipe Souza, orient. II.
Título.

ISABELA SABBATINO PIMENTEL PEREIRA

GESTÃO PÚBLICA DA SAÚDE

O acesso dos portadores de esclerose múltipla ao componente especializado da assistência farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro

Trabalho de Conclusão de Curso entregue ao Curso de Bacharelado em Gestão Pública para o Desenvolvimento Econômico e Social do Instituto de Pesquisa e Planejamento Urbano e Regional da Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Bacharel.

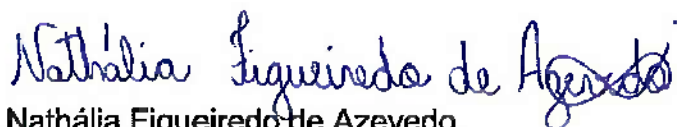
Apresentado em: 18/03/2022

BANCA EXAMINADORA



Filipe Souza Corrêa

Instituto de Pesquisa e Planejamento Urbano e Regional – UFRJ



Nathália Figueiredo de Azevedo

Secretaria Especial da Juventude Carioca – JUVRio/Prefeitura do Rio de Janeiro

Dedico este trabalho à minha mãe, Patrícia Sabbatino, portadora de Esclerose Múltipla e usuária do SUS. Minha luz, inspiração diária, maior exemplo de força, perseverança e luta. Obrigada por me ensinar a real necessidade da promoção de políticas públicas integrais e a importância do Sistema Único de Saúde brasileiro em nossas vidas.

AGRADECIMENTOS

É com imensa alegria que finalizo esse ciclo tão importante em uma das melhores Universidades do Brasil. Começar a trajetória de gestora pública na UFRJ me fez vivenciar a importância da atuação de excelência no serviço público e das políticas públicas de promoção à igualdade, formando não só uma profissional, mas um ser humano melhor.

Primeiramente, agradeço à minha família que me deu todo o suporte necessário para a realização desse sonho. Sem eles nada disso teria sido possível! À minha mãe, por ser a inspiração deste trabalho e meu exemplo diário em tudo que faz. Ao meu pai, por me dar a força e confiança em todos os momentos que foram precisos, principalmente quando eu não acreditava em mim mesma. À minha irmã, por me incentivar todos os dias a reagir. e aos meus avós, por sonharem junto comigo e por todo carinho quando eu precisei.

A todos os professores e professoras que fizeram parte desta trajetória, em especial às professoras Fania Fridman e Rosângela Luft por todo o aprendizado adquirido nos momentos de orientação de pesquisa ao longo da graduação. À professora Nathália Azevedo, que compõe a banca de defesa deste trabalho, por todo apoio e dedicação me acompanhando da sala de aula à carreira profissional como mentora. Ao professor Filipe Corrêa, que me deu a oportunidade de transformar uma motivação pessoal em uma pesquisa relevante para o Campo de Públicas em tempos de resistência.

À Ânima Pública e à A.A.A.GPDES, entidades estudantis que contribuíram para a minha formação além da sala de aula. Através delas pude aprender a importância de dar voz ao outro, a trabalhar em equipe e que é possível transformar os espaços a partir de ideias coletivas. Nelas conquistei amigos que levarei para a vida e aprendizados que me abriram portas e possibilitaram conquistas incríveis que marcarão para sempre a minha vida. Espero que nosso legado se prolongue e que mais estudantes tenham a oportunidade de vivenciar o que vivi fazendo parte dessa história.

Aos amigos que compartilharam comigo essa caminhada, tornando o dia-a-dia mais leve e tranquilo. Obrigada por dividirem as alegrias e o sofrimento da graduação comigo, oferecendo apoio em todos os momentos. Sou grata por tudo que vivemos ao longo desses anos nos mínimos detalhes, do compartilhamento de resumos às conversas de corredor, dos treinos às festinhas, vocês fizeram com que tudo valesse à pena.

Ao longo desses anos vivenciamos incêndios, instabilidade política, golpes à democracia, cortes de verbas e ataques de um desgoverno que poderiam ter nos parado e feito a maioria de nós desistir, porém seguimos na luta por uma gestão pública de qualidade, pautada por gestores de formação humanizada com foco no desenvolvimento econômico e social. Por esse motivo, dedico este trabalho a todos e todas que fizeram parte desta trajetória, me dando apoio para que eu pudesse chegar até aqui. Como dizia Marielle Franco: Eu sou, porque nós somos! Que possamos seguir juntos resistindo!

RESUMO

Com o objetivo de analisar o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado do Rio de Janeiro em específico para o tratamento de Esclerose Múltipla, a partir das disputas em torno da implementação desta política pública, seu modelo de financiamento e gestão por meio de pesquisa qualitativa e quantitativa. O presente trabalho lançou luz sobre um conjunto de questões que demandam uma gama de desafios em termos da política pública de promoção e acesso à saúde no Estado do Rio de Janeiro. O primeiro deles, abordar o Sistema Único de Saúde, enquanto um dos maiores sistemas públicos de saúde que apresenta como caracterizadas a existência de uma rede regionalizada e hierarquizada conforme complexidade tecnológica dos serviços, além da sua organização por tipos de atividade e níveis de atenção. O segundo desafio consistiu em abordar o tema da Esclerose múltipla, atrelado ao analisar o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, enquanto uma doença rara com um estudo focado no âmbito do financiamento, distribuição de medicamentos, mapeamento dos dados sobre perfil dos pacientes e distribuição espacial. O terceiro, e último, desafio é referente aos processos de transparência que, de certa forma, é um dos frequentes obstáculos para os pesquisadores no que diz respeito ao acesso e disponibilidade dos dados e informações sobre determinada etapa da política pública.

Palavras-chave: gestão pública da saúde; políticas públicas; assistência farmacêutica; sistema único de saúde; judicialização; medicamentos; componente especializado.

ABSTRACT

This work aims to analyse the Pharmaceutical Assistance Especialized Component, a part of Brazil's Unique Health System (UHS), with focus on the multiple sclerosis treatment in the state of Rio de Janeiro and the management of this policy through qualitative and quantitative researches. In that way, this work points some challenges in terms of access to the public health service in the state of Rio. First of all, discuss the UHS, one of the most successful public health systems of the world, as a regionalized and hierarchical structure when it comes to technological complexity of its services. Second, to discuss the multiple sclerosis and its treatment management in parallel with the profile and territorial distribution of the state's patients. The third and last challenge discussed is the access to information, since the public access to this data remains as an obstacle to researchers of health policies.

Keywords: public health management; policies; pharmaceutical assistance; judicialization; medicines; specialized component.

LISTA DE QUADROS

Quadro 01 - Os três componentes do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica	30
Quadro 02 - Responsabilidades e formas de organização dos grupos de medicamentos	32
Quadro 03 - Critérios específicos dos grupos de medicamentos do CEAF	32
Quadro 4 - Fármacos disponibilizados no Rename para a linha de tratamento de Esclerose Múltipla por grupo de financiamento	34
Quadro 05 - Área de Abrangência dos Estabelecimentos de Saúde dos Municípios do Estado do Rio de Janeiro	49

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 01 - Evolução do Apoio Financeiro (em real) do Ministério da Saúde destinado ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica por ano, no Estado do Rio de Janeiro no período de 2010 a 2021. 38
- Gráfico 02 - Evolução da Aquisição de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica pelo Ministério da Saúde destinados ao Estado do Rio de Janeiro realizadas por Aplicação Direta no período de 2010 a 2019. 39
- Gráfico 03 - Evolução do Apoio Financeiro (em real) do Ministério da Saúde destinado à Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica por meio de Ações Judiciais no Estado do Rio de Janeiro, por ano, no período de 2018 a 2021. 40
- Gráfico 04 - Pacientes portadores de Esclerose Múltipla (G35) do CEAF atendidos por ano no Estado do Rio de Janeiro entre 2018 e 2021. 43
- Gráfico 05 - Pacientes portadores de Esclerose Múltipla (G35) do CEAF atendidos por mês no Estado do Rio de Janeiro entre 2018 e 2021. 44
- Gráfico 06 - Percentual de pacientes portadores de Esclerose Múltipla (G35) do CEAF por municípios do Estado do Rio de Janeiro entre 2018 e 2021. 45
- Gráfico 07 - Percentual de medicamentos em estoque dispensados para pacientes portadores de Esclerose Múltipla (G35) do CEAF por estabelecimentos de saúde do Estado do Rio de Janeiro entre 2018 e 2021. 46
- Gráfico 08 - Pirâmide Etária dos pacientes portadores de Esclerose Múltipla (G35) do CEAF no Estado do Rio de Janeiro no período de 2018 a 2021. 51
- Gráfico 09 - Distribuição percentual dos pacientes portadores de Esclerose Múltipla (G35) do CEAF por raça/cor no Estado do Rio de Janeiro no período de 2018 a 2021. 52

Gráfico 10 - Produção Ambulatorial de medicamentos para Esclerose Múltipla (G35) a partir da autorização de Laudos Médicos para Procedimentos de Alta Complexidade - APAC, no Estado do Rio de Janeiro no período de 2010 a 2021. 53

Gráfico 11 - Quantitativo de medicamentos em estoque dispensados para pacientes portadores de Esclerose Múltipla (G35) do CEAF por ano no Estado do Rio de Janeiro no período de 2018 a 2021. 54

LISTA DE MAPAS

Mapa 1 - Área de Abrangência dos Estabelecimentos de Saúde dos Municípios do Estado do Rio de Janeiro 48

LISTA DE TABELAS

Tabela 01 - Média dos preços e quantidade adquirida referente aos medicamentos para Esclerose Múltipla pelo Ministério da Saúde no período de setembro de 2020 a março de 2022.

42

LISTA DE ABREVIações E SIGLAS

AF: Assistência Farmacêutica

CEAF: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Ceme: Central de Medicamentos

CF: Constituição Federal

CMDE: Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional

CNS: Conselho Nacional de Saúde

CONASS: Conselho Nacional de Secretários de Saúde

CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

EC: Emenda Constitucional

GM: Gabinete do Ministro

IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IPCA: Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo

MS: Ministério da Saúde

PCDT: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

PEC: Projeto de Emenda Constitucional

PNAF: Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNM: Política Nacional de Medicamentos

Rename: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SUS: Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	16
2 REFERENCIAL TEÓRICO	18
2.1. O SUS e as características institucionais da gestão da Saúde no Brasil	18
2.2 A consolidação da Assistência Farmacêutica no SUS e o componente especializado	26
3 METODOLOGIA	33
4 RESULTADOS	37
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	54
REFERÊNCIAS	59

1 INTRODUÇÃO

O presente estudo tem como objetivo analisar o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado do Rio de Janeiro em específico para o tratamento de Esclerose Múltipla, a partir das disputas em torno da implementação desta política pública, seu modelo de financiamento e gestão por meio de pesquisa qualitativa e quantitativa. Entendendo a Assistência Farmacêutica como parte estruturante do Sistema Único de Saúde brasileiro a fim de garantir a integralidade da promoção do direito à saúde por meio do fornecimento do tratamento ambulatorial, hospitalar e medicamentoso aos cidadãos, se faz necessário compreender a complexidade da estruturação da AF brasileira e seus componentes para que seja possível avaliar a eficácia da estratégia. Dessa maneira, neste estudo será abordada a consolidação da Política Nacional da Assistência Farmacêutica e, devido à amplitude e complexidade desta política, a partir de sua implementação será dado enfoque ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica com o recorte espacial do Estado do Rio de Janeiro, onde será utilizado o exemplo do tratamento de Esclerose Múltipla, a título de exemplificação.

A Constituição Federal brasileira (BRASIL, 1988) estabelece, em seu artigo 6º, a saúde como um direito social, e o artigo 196º estabelece a garantia de acesso de maneira universal e igualitária, bem como a redução de doenças e de demais agravos como dever do Estado através de políticas sociais e econômicas. Com base nesses princípios e garantias, é regulamentada, na década de 1990, a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) através da Lei nº 8.080 de de 19 de setembro 1990 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

Com base nesse arcabouço constitucional, surgem as Políticas Nacionais no âmbito da promoção da saúde, medicamentos e assistência farmacêutica com o intuito de regulamentar, com base na estrutura federativa do SUS, as políticas e programas com o objetivo de garantir o cumprimento dos princípios norteadores do

SUS por todos os entes federativos, a provisão de recursos orçamentários pelos mesmos e a transversalidade do sistema de saúde. Com isso, foi possível reformular a assistência farmacêutica brasileira, estimulando a produção nacional de medicamentos, bem como a regulamentação sanitária para tal atividade (BRASIL, 2004).

Neste sentido, por meio da Resolução nº 338/2004 do Ministério da Saúde, é regulamentada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que surge como parte integrante da Política Nacional de Saúde, a fim de compor os princípios da universalidade, integralidade e equidade do SUS. Essa política caracterizou-se como um balizamento para a formulação de políticas setoriais ao estabelecer eixos estratégicos que viabilizem a promoção, proteção e recuperação da saúde dos usuários por meio do conjunto de ações a ser implementado (BRASIL, 2004). Portanto, tais ações são definidas a partir dos três componentes da Assistência Farmacêutica, sendo eles Componente Básico, Estratégico e Especializado. Este último foi estabelecido pela Portaria GM/MS nº 2.982/2009, responsável pela garantia de medicamentos para doenças crônicas e/ou raras, cujos custos de tratamento são os mais elevados. Tais medicamentos são definidos a partir das linhas de tratamento estabelecidas nos Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde para as patologias que compõem o rol do componente especializado (BRASIL, 2019).

Contudo, apesar dos avanços, o CEAF tem encontrado desafios em sua gestão, sendo recorrente o processo de judicialização por pacientes para que seja determinado à administração pública a incorporação de novos medicamentos e tecnologias. Os entraves relacionados à aquisição de remédios fazem com que parte dos portadores destas patologias busquem um tratamento na rede privada que, devido aos custos exorbitantes, torna-se inviável para a maioria dos pacientes. Com base nessas condições, podemos deduzir que a impossibilidade do acesso ao medicamento faz com que muitos pacientes abandonem o tratamento ou aguardem o processo judicial, o que pode acarretar no agravamento da sua doença pela falta de tratamento adequado.

Dentre o rol de doenças raras¹ incorporadas nesta política pública, encontra-se a Esclerose Múltipla, uma doença autoimune e neurodegenerativa que afeta o Sistema Nervoso Central. No Brasil, essa doença atinge, em média, cerca de 8,69 habitantes a cada 100 mil (BRASIL, 2020). Suas linhas de tratamento representam elevado impacto financeiro para os portadores da doença, evidenciando a necessidade de financiamento do tratamento pelo poder público tendo em vista o cumprimento dos princípios de equidade e integralidade do sistema único de saúde. Dessa maneira, o Governo Federal arca com os medicamentos que representam maior complexidade no tratamento de doenças, elevado impacto financeiro ao componente especializado da assistência farmacêutica e com aqueles incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

Para isto serão apresentados o SUS e as características institucionais da gestão da Saúde no Brasil, e a consolidação da Assistência Farmacêutica no SUS e o Componente Especializado na seção destinada ao referencial teórico. Na seção de metodologia será apresentada a incidência e as características da patologia a ser utilizada e o recorte territorial escolhido, bem como as bases de dados e estudos que balizam a pesquisa, seguida da seção de resultados, onde serão consolidadas as hipóteses apresentadas no decorrer do estudo.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1. O SUS e as características institucionais da gestão da Saúde no Brasil

Num contexto de redemocratização do país, marcado pela conquista de direitos sociais através da manifestação popular do movimento pela democratização da saúde, a Constituição Federal de 1988 (Constituição Cidadã) declara a saúde como um direito de todos e dever do Estado, atribuindo uma seção específica que versa sobre as diretrizes para sua regulamentação, fiscalização, controle e execução. Em seu Art. 196, a Constituição Federal de 1988 evidencia a necessidade de implementação de “políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário

¹ De acordo com a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (2020), doenças raras são aquelas que afetam até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988). Em seu Art. 198, a referida constituição estabelece também que “as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único” (BRASIL, 1988). Com isso, criam-se as bases de um Sistema Único de Saúde (SUS), caracterizado pelas diretrizes da descentralização, da integralidade e da participação popular para sua implementação e execução.

Paim (2015) destaca que “antes de fazer alusão às ações e serviços de saúde, a Carta Magna aponta as políticas econômicas e sociais como intervenções fundamentais para a garantia do direito à saúde”, nos fazendo atentar que, para ser possível a existência de um Sistema Único de Saúde que garanta o acesso igualitário e universal a serviços e ações para a promoção, proteção e recuperação da saúde, devem haver políticas públicas de cunho econômico e social que pautem a saúde como tema transversal. O autor conclui então que o SUS “é, portanto, uma forma de organizar as ações e os serviços de saúde no Brasil, de acordo com princípios, diretrizes e dispositivos estabelecidos pela Constituição da República e pelas leis subsequentes” (PAIM, 2015, p. 44, 51).

O processo de implementação do SUS teve início na década de 1990, quando foram promulgadas as Leis nº 8.080/90 e 8.142/90, chamadas “leis orgânicas da saúde”, que possuem caráter complementar entre si. A primeira dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e a segunda versa 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.

Dessa maneira, por definição dada pelo Art. 4 da Lei Nº 8.080 de setembro de 1990, “o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS)” (BRASIL, 1990). Portanto, são atribuídos ao SUS a assistência à

população em geral, a vigilância sanitária, a vigilância epidemiológica, a saúde do trabalhador e a assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica.

O Art. 7 da Lei Nº 8.080 de setembro de 1990 define os princípios e diretrizes do SUS. De acordo com esse artigo, os princípios são:

- 1) a universalidade, que pressupõe o acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- 2) a integralidade de assistência do serviço prestado;
- 3) a autonomia dos cidadãos diante das ações e serviços de saúde colocados à sua disposição;
- 4) o direito à informação, às pessoas assistidas sobre a sua saúde; e
- 5) a igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie.

Como diretrizes, o Art. 7º da Lei Nº 8.080 de setembro de 1990 estabelece a descentralização, integralidade e a participação da comunidade. Por fim, a Constituição de 1988 no seu Art. 198 também apresenta os princípios a serem seguidos na sua implementação do sistema único de saúde, dentre eles: a) a divulgação de informações; b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde; c) integração, em nível executivo, das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico; e d) organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

A gestão do Sistema Único de Saúde, determinada pela Lei Nº 8.080 de setembro de 1990, estabelece que as ações e serviços de saúde deverão ser organizadas de forma sistêmica, em rede, e de maneira regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescentes de acordo com as três esferas de governo, de forma que as ações desempenhadas pelos entes sejam complementares e conjuntas. Com isso, torna-se possível “garantir o acesso integral à população e evitar a fragmentação das ações em saúde”, ou seja, fazendo com que os gestores de diferentes esferas estejam articulados quanto à implementação

de políticas públicas para tornar possível o acesso da população à todos os tipos de atendimento (PAIM, 2015, p. 48, 49).

No entanto, apesar da complexidade da estruturação do sistema, a legislação determina que a direção do SUS seja única, sendo exercida no âmbito da União pelo Ministério da Saúde, que tem o papel de formular políticas nacionais de saúde, bem como ser responsável pelo planejamento, avaliação e controle do SUS em todo o território nacional. Aos Estados, Distrito Federal e Municípios compete a execução, por meio de suas Secretarias de Saúde (ou órgãos equivalentes) das ações do SUS de acordo com normativas estabelecidas pela União. Do ponto de vista da relação interfederativa, é importante destacar que os entes subnacionais possuem autonomia para elaboração e implementação de políticas de saúde próprias, desde que estejam de acordo com as normativas federais.

Este modelo de gestão, portanto, permite a autonomia política, administrativa e financeira dos entes, ocasionando na ausência de uma hierarquia formal entre os órgãos, que vinha sendo suprida pelo caráter regulamentador da União (PAIM, 2015). Porém, visando alcançar maior eficiência e qualidade das respostas do Sistema Único de Saúde, por meio da Portaria GM/MS nº 399 de fevereiro de 2006, as três esferas de gestão pactuam um conjunto de reformas institucionais no SUS, denominado “Pacto pela Saúde”, com o objetivo de promover inovações nos processos e instrumentos de gestão, além de redefinir as responsabilidades dos entes em função das necessidades de saúde da população na busca pela equidade social. Para isso, aumentou-se o nível de descentralização das atribuições do Ministério da Saúde aos estados e municípios, além da promoção de uma desburocratização dos processos normativos. Em vista disso, a Portaria GM/MS nº 399 de fevereiro de 2006 estabelece como diretrizes para a gestão do SUS:

- 1) as premissas da descentralização;
- 2) a regionalização do sistema por regiões de saúde nos formatos de regiões intraestaduais (compostas por mais de um município, dentro de um mesmo estado), regiões intramunicipais (organizadas dentro de um mesmo município de grande extensão territorial e densidade populacional), regiões

interestaduais (conformadas a partir de municípios limítrofes em diferentes estados), e regiões fronteiriças (conformadas a partir de municípios limítrofes com países vizinhos);

- 3) mecanismos de gestão regional através de órgãos colegiados;
- 4) o reconhecimento das regiões nas Comissões Intergestores e nos Conselhos Estaduais de Saúde;
- 5) os princípios gerais do financiamento para o SUS;
- 6) a divisão em blocos de financiamento para o custeio da saúde (atenção básica, atenção de média e alta complexidade, vigilância em Saúde, assistência farmacêutica, e gestão do SUS); e
- 7) o planejamento do SUS.

Em continuidade às conquistas em termos de organização geradas pelas reformas institucionais do “Pacto pela Saúde”, em 2010, o Ministério da Saúde estabelece a Portaria nº 4.279 de 30 de dezembro de 2010, que estabelece as diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no SUS. Essa rede é definida no anexo da Portaria como “arranjos organizativos de ações e serviços de saúde, de diferentes densidades tecnológicas, que integradas por meio de sistemas de apoio técnico, logístico e de gestão, buscam garantir a integralidade do cuidado” (BRASIL, 2010).

Além disso, Oliveira (2016) destaca a presença de condicionantes necessárias para a conformação de um modelo de gestão em redes, baseado em “novas formas de organização social, do Estado ou da sociedade, intensivas em tecnologia de informação e baseadas na cooperação entre unidades dotadas de autonomia”. Sendo possível, assim, identificar características importantes e inerentes à prestação contínua de serviços à população e da atuação em uma rede integrada do Sistema Único de Saúde, são elas:

- 1) formar relações horizontais entre os diferentes pontos de atenção; atenção primária/básica como ordenadora das ações;
- 2) planejar e organizar as ações segundo as necessidades de saúde de uma população específica;

- 3) ofertar atenção contínua e integral;
- 4) ofertar cuidado multiprofissional;
- 5) e compartilhar objetivos e compromissos com os resultados, em termos sanitários e econômicos.

Dessa maneira, a fim de adequar o modelo de gestão do SUS às novas formas de organização social e tornar possível a incorporação de novas tecnologias, é publicado o Decreto nº 7.508 de junho de 2011, que aborda a instituição das Regiões de Saúde, obedecendo aos requisitos mínimos de atenção primária, urgência e emergência, atenção psicossocial, atenção ambulatorial especializada e hospitalar, e vigilância em saúde de forma que os entes federativos atuem conjuntamente. Dessa maneira, fica garantida a atuação integrada dos estabelecimentos e ações de saúde na região que estarão compreendidas, em consonância com diretrizes pactuadas nas Comissões Intergestores e o acesso universal às ações e aos serviços de saúde, consolidando instruções normativas para sua implementação em todo o território nacional (BRASIL, 2015).

Quanto ao financiamento do Sistema Único de Saúde a Constituição Federal de 1998 versa que o mesmo deverá estar vinculado à Seguridade Social, e em seu Art. 195 estabelece que “a Seguridade Social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios”, não estabelecendo critérios para a divisão dos recursos que compõem o orçamento, nem um percentual mínimo da Seguridade a ser destinado à saúde (PAIM, 2015).

Se tratando da gestão do orçamento da saúde, com a promulgação das leis orgânicas da saúde na década de 1990 (Leis nº 8.080/90 e 8.142/90), fica estabelecido que os recursos originários do SUS seriam depositados em conta especial nos fundos nacional, estaduais e municipais, submetendo o modelo ao controle exercido pelos conselhos de saúde, caracterizados como instâncias deliberativas e participativas. Dispõe também que os recursos originários do orçamento da Seguridade Social — ou seja, além do orçamento de outros órgãos da União e de recursos provenientes de outras fontes destinadas à saúde — deveriam

ser administrados pelo Ministério da Saúde por meio do Fundo Nacional de Saúde, e são definidos os critérios para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios.

Contudo, é apenas por meio da Emenda Constitucional nº 29 de setembro de 2000 que se estabelece um percentual mínimo de recursos de aplicação obrigatória, a ser determinado por lei complementar e sujeita a revisão a cada cinco anos. Posteriormente, o Ministério da Saúde estabeleceu que o financiamento deveria ser realizado em blocos “constituídos por componentes, conforme as especificidades de suas ações e dos serviços de saúde pactuados” (BRASIL, 2007), com o objetivo de se adequar ao Pacto pela Saúde (2006). São eles: I - Atenção Básica; II - Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar; III - Vigilância em Saúde; IV - Assistência Farmacêutica; V - Gestão do SUS; e VI - Investimentos na Rede de Serviços de Saúde².

Dessa maneira, para Vianna (2011), este modelo de financiamento em blocos e a estruturação fragmentada do SUS, cheia de lacunas em sua formulação, significaria um desmonte institucional, orçamentário e, até mesmo, conceitual da seguridade social: Segundo Vianna:

Cada uma das áreas previstas para compor organicamente o sistema – saúde, previdência e assistência social – encastela-se em seu próprio ministério. Cada uma das áreas terá suas fontes vinculadas de financiamento: as variadas receitas constitucionalmente estabelecidas em conjunto para a seguridade serão setorializadas e ao mesmo tempo centralizadas num órgão externo à seguridade, o Tesouro. E, no rastro do discurso oficial de que o mundo havia mudado, o abandono do princípio da universalidade, embora jamais explicitado, se cristalizaria no enaltecimento dos novos preceitos liberais. (VIANNA, 2011, p. 22)

A fim de sanar estas lacunas no modelo de financiamento do SUS, foi promulgada a Lei Complementar nº 141 de janeiro de 2012 que determina os valores mínimos³ a serem destinados ao SUS em cada esfera de governo (PAIM,

² Adicionado através da Portaria GM/MS nº 837 de abril de 2009.

³ De acordo com a Lei Complementar nº 141 de janeiro de 2012, os Municípios e Estados devem aplicar um percentual mínimo de 15% e 12%, respectivamente, do somatório dos recursos provenientes de arrecadação de impostos e transferências, já a União deve aplicar anualmente, em

2015). Para Campos (2001), através do olhar das relações intergovernamentais, esse modelo de financiamento se configura como um objeto de conflito, visto que “os atores sociais envolvidos na negociação dos critérios de distribuição dos recursos de financiamento do SUS adotam mecanismos de gestão dos conflitos redistributivos para manterem o fluxo financeiro entre os níveis de governo e a continuidade dos serviços de saúde”. Tais conflitos, para o autor, são determinados pela transição de um modelo de financiamento centralizado para o atual, cujos objetivos culminam na distribuição dos papéis e responsabilidades de cada Ente, fazendo com que haja instabilidade institucional a partir da constante mudança das regras que regem os mecanismos e critérios de financiamento do SUS, que por consequência

[...] vai exigir dos atores uma interação permanente, não apenas para a negociação desses critérios, mas para a troca contínua de informações e a elaboração dos posicionamentos de cada representação. (CAMPOS, 2001, p. 107)

Posteriormente, aliados à uma crise econômica iniciada em 2014, devido à queda na arrecadação de receitas, sobretudo no âmbito da União, o aumento dos conflitos por recursos cada vez mais escassos fez com que a cooperação intergovernamental fosse enfraquecida. Numa tentativa temerária de conter a crise, no ano de 2016, foi promulgada a Emenda Constitucional nº 95 de dezembro de 2016, também conhecida como a Emenda Constitucional do Teto dos Gastos Públicos, que instituiu um novo regime fiscal no âmbito dos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social da União. Esta Emenda Constitucional determinou um teto para os gastos públicos, onde o investimento passa a se limitar pelo “valor do limite referente ao exercício imediatamente anterior, corrigido pela variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA” (BRASIL, 2016), como isso, o financiamento do SUS ficaria congelado por vinte anos, reforçando o desmonte

ações e serviços públicos de saúde, o montante correspondente ao valor empenhado no exercício financeiro anterior, apurado nos termos desta Lei Complementar, acrescido de, no mínimo, o percentual correspondente à variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB) ocorrida no ano anterior ao da lei orçamentária anual (BRASIL, 2012, Art. 5).

institucional, orçamentário e conceitual da seguridade social e aumentando, conseqüentemente, as desigualdades socioeconômicas no Brasil.

Quando tratamos da implementação do SUS em formato de rede regionalizada, de acordo com Barata (2009), o processo deixa a desejar no cumprimento do princípio da equidade na oferta de serviços, ocasionando diferenças no atendimento quando há a necessidade de um atendimento igualitário (defasagem na equidade horizontal) e carência de serviços prioritários para grupos com maiores necessidades (defasagem na equidade vertical). Essas desigualdades na oferta de serviços também acompanham as desigualdades socioeconômicas, sobretudo no âmbito territorial, em decorrência da herança de uma política de desenvolvimento regional defasada e da implementação de políticas públicas que acompanharam as assimetrias do modelo desenvolvimentista brasileiro. Ou seja, houve uma concentração do investimento para a implementação de pólos de saúde nas grandes metrópoles e centros industriais. Tais investimentos vinham sendo acompanhados pelo investimento em saneamento básico, infraestrutura e segurança pública, a fim de contribuir para a melhora dos indicadores de saúde da população residente nos principais pólos econômicos do país, de maneira que pudesse suprir a demanda de serviços assistencialistas nas regiões industriais por parte das iniciativas privadas, através da criação de sistemas distributivos para manter a saúde dos funcionários e seus respectivos dependentes, ocasionando em uma possível melhora na economia nacional.

Barata (2009) também afirma que as desigualdades sociais se refletem nas diferenças no estado de saúde entre grupos combinados por características sociais, como renda, educação, raça e etnia, gênero, ocupação e condições do local de moradia e trabalho. Essas diferenças sociais reproduzem-se de maneira espacializada, ou seja, a partir de diferenças de poder, de capacidade financeira e de posse de recursos. Esses marcadores sociais de diferença podem ser facilmente distinguidos nas formas de ocupação do espaço urbano, que, para Vieira (2020), são considerados como iniquidades em saúde. Considerando que o Brasil pertence ao grupo de países mais desiguais do mundo em termos socioeconômicos, de acordo com essa abordagem, as desigualdades tendem a se revelar em distintos

aspectos da vida das pessoas, como nas condições de habitação e de trabalho e no acesso a saneamento básico, o que se reproduz como consequências para as possibilidades de que os cidadãos tenham acesso a serviços de saúde.

Ainda segundo Vieira (2020), nesse contexto de crise fiscal e econômica, aprofundado por uma agenda de austeridade, podemos frequentemente observar a descontinuidade de políticas públicas e cortes orçamentários na área da saúde, bem como o desmantelamento dos programas existentes. Tal processo de desmantelamento dos programas de saúde acaba se traduzindo em maior demanda do poder judiciário por parte dos cidadãos que pleiteiam junto ao Estado o acesso a medicamentos, exames, internações, entre outros bens e serviços de saúde (VIEIRA, 2020). Essa prática vem se tornando cada vez mais comum, sob a prerrogativa da jurisprudência dos tribunais brasileiros em garantir que o Estado cumpra o dever de assegurar a prestação de serviços de acordo com os preceitos constitucionais.

2.2 A consolidação da Assistência Farmacêutica no SUS e o componente especializado

A Assistência Farmacêutica (AF) no Brasil tem suas primeiras iniciativas formuladas no decorrer das décadas de 1960 e 1970, a fim de sanar as demandas da população para a aquisição de um rol diversificado de medicamentos que passam a ser distribuídos pelo setor público (MARQUES, 2011). A Política de Assistência Farmacêutica teve como um dos principais marcos a criação, em 1971, da Central de Medicamentos (Ceme), que surge da necessidade de tornar medicamentos acessíveis à população de baixa renda. Tendo por objetivo a “promoção e organização das atividades de assistência farmacêutica”, a iniciativa consistia na oferta de medicamentos com preços reduzidos e acessíveis para a população de baixa renda. Os medicamentos disponibilizados faziam parte de uma lista chamada Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), que era composta por medicamentos necessários ao tratamento das doenças gerais mais frequentes no país (OLIVEIRA, ASSIS, BARBONI, 2010). Porém, segundo Marques (2011), com as demandas mobilizadas pelo movimento da Reforma Sanitária nas

décadas de 1980, e com a promulgação da Constituição Federal em 1998, a instituição mostrou-se incapaz de se adequar às exigências organizacionais do governo federal, apresentando diversas lacunas em sua estrutura e gestão.

A primeira ação significativa de introdução da dispensação de medicamentos no serviço público se deu no ano de 1982, com o objetivo de disponibilizar para a população remédios de uso contínuo e de alto custo para o tratamento de doenças crônicas através do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Foram contemplados inicialmente no programa medicamentos para transplantados, renais crônicos e cidadãos que fizessem uso do hormônio de crescimento, caracterizando a transição de um sistema de saúde segmentado, para a garantia do acesso universal aos serviços de saúde com base no princípio da seguridade social (BRASIL, 2019).

Posteriormente, num contexto de redemocratização brasileira, foi promulgada pelo Ministério da Saúde, a Política Nacional de Medicamentos (PNM), por meio da Portaria GM/MS nº 3.916 de outubro de 1998. Essa nova política reestruturou a Assistência Farmacêutica no Brasil ao modificar o modelo de financiamento e gestão de modo a incorporá-la ao SUS, ou seja, definindo parâmetros e procedimentos para a sua estruturação em todo o território nacional. Em decorrência desses ajustes, a política passa a apresentar um modelo de gestão descentralizada, dividindo competências entre os entes federativos, determinando a criação de formas de suprir os serviços de atenção, além de definir áreas para atuação do Estado na produção de medicamentos, assim como os interesses do Estado na pesquisa, na produção e no desenvolvimento dos mesmos (MARQUES, 2011).

Segundo Bermudez (2018), anteriormente à Política Nacional de Medicamentos, a assistência farmacêutica estava voltada para o abastecimento de medicamentos, no entanto a partir da promulgação da PNM, passa existir uma clara definição do escopo de ação da assistência farmacêutica, assim como os objetivos e o conjunto de atividades que a compunha. Além disso, após um ano do lançamento da PNM, a Rename passou a ter revisão e edição periódicas, a fim de

acompanhar o desenvolvimento tecnológico e científico das ações (KORNIS, BRAGA, ZAIRE, 2008).

Posteriormente, com o início do governo Lula, o processo de formulação das políticas públicas passa ser iniciado no âmbito das instâncias participativas, adotando-se um modelo de gestão societal. Com isso, a partir das deliberações da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, realizada nos dias 15 a 18 de setembro de 2003 e da 12ª Conferência Nacional de Saúde, realizada nos dias 07 a 11 de dezembro de 2003, o Conselho Nacional de Saúde - CNS aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica - PNAF, através da Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004 do CNS (BRASIL, 2004). Nessa nova política, foram estabelecidas diretrizes através de quatro princípios norteadores para a Assistência Farmacêutica que englobam (BRASIL, 2004):

- a) a garantia dos princípios da universalidade, da integralidade e da equidade do SUS;
- b) o direcionamento para a formulação de políticas setoriais; e
- c) o acesso aos medicamentos e seu uso racional .

Segundo o Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS (2004), a partir das diretrizes estabelecidas pela PNAF, são revistas as políticas e programas voltadas para a dispensação de medicamentos, sobretudo o Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional, que apresentava dificuldades em sua estrutura e gestão organizacional, sendo as principais apresentadas pelo conselho (CONASS, 2004):

- a) o espaço insuficiente e estrutura física inadequada nas unidades de dispensação;
- b) deficiência e morosidade no acesso às informações;
- c) ausência de integração on-line e de sistemas entre a unidade central de gerenciamento e as unidades dispensadoras;
- d) demanda crescente de usuários; número insuficiente de farmacêuticos e de outros funcionários;

- e) serviços pouco organizados e padronização deficiente de processos de trabalho;
- f) capacitação insuficiente dos funcionários envolvidos com esta atividade;
- g) falta eventual de medicamentos; e
- h) baixa qualidade no atendimento ao usuário.

Com isso, no ano de 2006, a partir da publicação da Portaria nº 2.577, de 27 de outubro, tivemos um novo marco regulatório que pré-estabelece os critérios e conceitos para medicamentos de caráter excepcional. Tendo como base esse novo marco, foi aprovado o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), que passou a realizar a dispensação de medicamentos através de suas especificidades de acordo com o previsto na Portaria, ao invés da utilização da lista de medicamentos do Rename, provocando questionamentos por parte da sociedade e do judiciário (BRASIL, 2014, p. 26). Tal mudança implicou no processo de revisão permanente dos medicamentos incluídos no programa, apresentando também fragilidade nas regras para controle, avaliação e monitoramento da política, na ausência de análise crítica e sistemática da qualidade do elenco de medicamentos, entre outros. Além de ter os fármacos incluídos no programa tidos como “medicamentos excepcionais” ou de “alto custo”, não sendo considerados essenciais pelo SUS, sendo necessário ajustar os termos para que o programa ofertasse os medicamentos através de uma política pública adequadamente estruturada seguindo os moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2019).

Já o financiamento destes medicamentos passou a ser regulamentado pela Portaria GM/MS nº 204 de janeiro de 2007, que versa também sobre a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde. De acordo com essa portaria, a estruturação do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica passa a ser organizada em três segmentos: Básico, Estratégico e Especializado. Segundo a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), cada segmento da estruturação do financiamento da PNAF possui abrangência,

objetivos, financiamento, implementação, avaliação e monitoramento próprios de acordo com suas especificidades (BRASIL, 2014). São estes:

Quadro 1 - Os três componentes do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica

Componente	Objetivo	Financiamento	Aquisição	Dispensação
Básico	Disponibilizar medicamentos para as doenças e agravos mais prevalentes na população (como diabetes e hipertensão arterial sistêmica).	Recursos tripartite	Na sua maioria, pelos municípios	Farmácias de unidades de saúde municipais e estaduais
Estratégico	Disponibilizar medicamentos para tratamento de doenças endêmicas no país (tuberculose, hanseníase, doença de Chagas, esquistossomose, entre outras), além das DST/Aids; e medicamentos e insumos para o Combate ao Tabagismo e para a Alimentação e Nutrição.	Ministério da Saúde - MS	Centralizada pelo MS	Farmácias de unidades de saúde municipais e estaduais
Especializado	Garantir os medicamentos para doenças crônicas, cujos custos de tratamento são os mais elevados, inclusive doenças raras.	União, estados e Distrito Federal	Ministério da Saúde, estados e Distrito Federal	Farmácias de unidades de saúde especialmente estaduais

Fonte: Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas - CMAP (2019).

Porém, segundo o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (2014), o CMDE apresentava diversas limitações estruturais que inibiam o cumprimento dos princípios da integralidade e universalidade do SUS, representadas por ausências e fragilidades na implementação e execução do mesmo. Sendo as principais identificadas (BRASIL, 2019, p.11):

- a. Ausência de referencial teórico e critérios de definição dos medicamentos;
- b. Ausência de definição objetiva das responsabilidades pelo financiamento e gestão entre os entes da Federação;
- c. Ausência de critérios e estratégias para a otimização dos recursos empregados;

- d. Ausência de análise crítica e sistemática da qualidade do elenco de medicamentos;
- e. Ausência de critérios objetivos de responsabilidade pela aquisição dos medicamentos;
- f. Ausência de critério explícito para definir o valor unitário repassado pela União aos estados e Distrito Federal;
- g. Fragilidade no processo de revisão permanente do elenco de medicamentos;
- h. Fragilidade nas regras para controle, avaliação e monitoramento da política.

Dessa maneira, o Ministério da Saúde instaurou o processo de revisão da estratégia do CMDE no ano de 2008, resultando na regulamentação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF através da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009⁴, com o objetivo de sanar as fragilidades e ausências existentes (BRASIL, 2014, p.26).

A partir disso, o CEAF toma como base se consolidar como uma “estratégia de resgate do princípio da integralidade do SUS”, buscando a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso no SUS em nível ambulatorial, através de uma linha de cuidado, de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde para doenças crônico-degenerativas e raras que fazem parte deste Componente disponibilizando medicamentos através da pactuação entre a União, estados, Distrito Federal e municípios (BRASIL, 2014).

A Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013, buscou regulamentar o financiamento e a execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁵ no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O CEAF tem a organização dos medicamentos disposta em 3 (três) grupos de financiamento, definidos de acordo com os seguintes critérios gerais: (a) complexidade do tratamento da doença; (b) garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e (c) manutenção do equilíbrio financeiro entre as

⁴ Revogada pela Portaria GM/MS nº 1.1554, de 30 de julho de 2013.

⁵ Consolidado pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017.

esferas de gestão do SUS (CMAP, 2019). Os grupos de financiamento são apresentados no quadro 2.

Quadro 2 - Responsabilidades e formas de organização dos grupos de medicamentos

Grupo		Financiamento	Aquisição	Programação, armazenamento, distribuição e dispensação
1	1A	Ministério da Saúde - MS		Secretarias de saúde dos Estados e do Distrito Federal
	1B	MS, mediante transferência de recursos financeiros fundo a fundo	Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal	
2		Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal		
3		Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios		

Fonte: Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas - CMAP (2019).

Também são elencados os critérios específicos de cada grupo nos artigos 51,52 e 53 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2 de setembro de 2017, respeitando-se o critério geral do equilíbrio financeiro, onde a União assume o financiamento dos medicamentos de maior impacto financeiro, bem como o nível de complexidade no tratamento da doença para a classificação (BRASIL, 2019). Conforme o quadro abaixo:

Quadro 3 - Critérios específicos dos grupos de medicamentos do CEAF

Grupo	Critérios específicos
1	I - maior complexidade do tratamento da doença; II - refratariedade ou intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento; III - medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o CEAF; e IV - medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.
2	I - menor complexidade do tratamento da doença em relação ao Grupo 1; e II - refratariedade ou intolerância à primeira linha de tratamento.
3	Definido de acordo com os medicamentos constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados na versão final pelo MS como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas pelo CEAF.

Fonte: Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas - CMAP (2019).

Neste sentido, a estrutura de gestão e financiamento do CEAF se integra entre os entes da Federação em rede de maneira complementar, onde toda a

gestão de armazenamento e distribuição é de responsabilidade dos estados, sendo competência de suas secretarias a disponibilização de recursos para essa infra-estrutura de manutenção dos pólos de distribuição. Dessa maneira, a estruturação dos pólos depende da demanda por armazenamento dos medicamentos nos municípios e estados em questão, e da disponibilidade de recursos das Secretarias de Estado de Saúde que possam ser direcionados para estruturação do programa.

3. METODOLOGIA

A Esclerose Múltipla, de acordo com a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC, 2020, p. 7), é uma doença autoimune e neurodegenerativa que afeta o Sistema Nervoso Central do paciente de maneira inflamatória e desmielinizante, discriminada na Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) pelo código G35 - Esclerose Múltipla. Suas causas ainda não são constatadas, podendo ser ligadas a fatores genéticos e ambientais ainda não compreendidos, fazendo com que o perfil fenotípico dos acometidos pela doença não seja uniforme.

Segundo o estudo do CONITEC (2020, p.7), estima-se que cerca de 2 a 2,5 milhões de pessoas sejam portadoras da doença no mundo. Sua distribuição é desigual entre os países, porém é possível perceber maior incidência em países de maior latitude (tanto ao norte como ao sul). Acometendo com maior frequência jovens e adultos na faixa etária de 20 a 50 anos, com maior incidência aos 30 anos, sendo raros os casos de surgimento da doença fora da faixa etária prevista. Além disso, a esclerose apresenta, em média, maior incidência na população branca, sendo considerada rara em afrodescendentes, indígenas e orientais. Além disso, é duas vezes mais comum em mulheres do que em homens.

No Brasil, a ocorrência de casos é em média de 8,7 por 100 mil hab. variando entre regiões de acordo com o clima e com a longitude, seguindo a mesma lógica anteriormente apresentada, onde a menor média de incidência da doença se manifesta na região nordeste, com 1,4 casos a cada 100 mil hab., e a maior média

de incidência se dá na região sul com 27,2 casos a cada 100 mil habitantes (BRASIL, 2020, p. 7).

O diagnóstico da doença é clínico e não é possível comprová-la por um exame laboratorial isolado (DE OLIVEIRA E DE SOUZA, 1998), sendo então baseado no histórico do paciente e em exames físicos, com auxílio de exames laboratoriais de imagem, com diagnóstico baseado nos Critérios de McDonald de 2017.⁶ Quanto à evolução da doença, os sintomas e a sua gravidade não são uniformes, pois o seu quadro clínico se caracteriza usualmente por meio de surtos ou ataques agudos, que podem entrar em remissão a partir do uso controlado de corticóides, ou de maneira espontânea.

O tratamento da doença é definido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁷ (PCDT) da Esclerose Múltipla mais atualizado que foi estabelecido pela Portaria Conjunta nº 01, de 07 de janeiro de 2022 (BRASIL, 2022), pelas Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Essa portaria dispõe sobre o diagnóstico da doença e linhas de tratamento não farmacológicas ou medicamentosas, bem como critérios de inclusão e exclusão de pacientes no tratamento, abordagem terapêutica, monitoramento dos pacientes, e mecanismos de regulação, controle e avaliação do tratamento.

De acordo com o PCDT da Esclerose Múltipla (BRASIL, 2022), os medicamentos indicados para serem utilizados no tratamento da doença são: Betainterferonas, Acetato de glatirâmer, Teriflunomida, Fumarato de dimetila, Fingolimode, Natalizumabe, e Alentuzumabe. Tais medicamentos possuem seus fármacos correspondentes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename (BRASIL, 2022). Esses fármacos, em sua maioria, são pertencentes ao Grupo 1A de financiamento, sendo identificados como medicamentos prioritários em questão de financiamento e aquisição, como pode ser visto no quadro 4:

⁶ Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria (THOMPSON, 2018)

⁷ O PCDT tem como objetivo regulamentar o acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes à doença nos âmbitos Municipal, Estadual e do Distrito Federal.

Quadro 4 - Fármacos disponibilizados no Rename para a linha de tratamento de Esclerose Múltipla por grupo de financiamento

Fármaco	Grupo de Financiamento
Acetato de glatirâmer: solução injetável de 20 mg e 40 mg	1A
Alentuzumabe: solução injetável de 10 mg/mL em frasco-ampola contendo 1,2 mL	1A
Azatioprina: comprimido de 50 mg	2
Betainterferona 1A: solução injetável de 22 mcg (6.000.000 UI), 30 mcg (6.000.000 UI) e de 44 mcg (12.000.000 UI)	1A
Betainterferona 1B: solução injetável de 300 mcg (9.600.000 UI)	1A
Fingolimode: cápsula de 0,5 mg	1A
Fumarato de dimetila: cápsula de 120 mg e 240 mg	1A
Metilprednisolona: frascos contendo 500 mg de pó para solução injetável	2
Natalizumabe: solução injetável de 20 mg/mL	1A
Teriflunomida: comprimido de 14 mg	1A

Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Esclerose Múltipla (2022) e Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (2022).

Segundo Denis Bernardi Bichueti (2020), em seu artigo “Custo da Esclerose Múltipla” para o Observatório Esclerose Múltipla, o custo aproximado do tratamento medicamentoso para a doença é de US\$ 20 mil por ano, ou seja, pouco mais de R\$ 100 mil. O alto custo desta linha de tratamento, sem contar os custos associados à integralidade do tratamento da doença (exames, equipamentos para necessidades especiais, etc.) inviabiliza o tratamento privado para a maior parte dos brasileiros, fazendo com que os mesmos, majoritariamente, optem pelo tratamento por meio do Sistema Único de Saúde.

Desta maneira, o presente estudo se dedica a analisar o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado do Rio de Janeiro em específico para o tratamento de Esclerose Múltipla. Devido à amplitude do programa, se fez necessário realizar um recorte espacial e patológico para o estudo, a fim de tornar a pesquisa adequada aos limites deste trabalho. Isto posto, o recorte territorial do estado do Rio de Janeiro se deu devido à relevância do estado em quesitos populacionais e socioeconômicos, sendo

o Rio de Janeiro, de acordo com o Censo Demográfico do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE (2010), o 3º estado mais populoso do Brasil com 15.989.929 habitantes, e 4º colocado (0,761) no ranking do Índice de Desenvolvimento Humano (IDH). Com relação à patologia escolhida, a Esclerose Múltipla se caracteriza como uma doença rara que, de acordo com o seu Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (BRASIL, 2022), tem seus medicamentos ofertados majoritariamente no grupo de financiamento 1A, sob competência do Ministério da Saúde, sendo este grupo destinado às doenças com maior nível de complexidade no tratamento e de elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, visando a garantia da integralidade do tratamento da doença e a manutenção do equilíbrio financeiros entre os entes (CMAP, 2019).

Com isso, a fim de mensurar os resultados desta política pública e traçar o perfil social dos portadores de Esclerose Múltipla inseridos no CEAF, sobretudo os residentes no Estado do Rio de Janeiro, foram solicitados por meio da Lei de Acesso à Informação - LAI (Lei Federal nº 12.527/2011), dados referentes ao planejamento e execução do programa. As informações foram solicitadas através do Sistema Eletrônico de Informação ao Cidadão (e-SIC.RJ) do Estado do Rio de Janeiro, e da Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação (Fala.BR) do Governo Federal.

Foram requeridos para este estudo, dados referentes ao financiamento do CEAF a partir do detalhamento da previsão e execução orçamentária do Bloco da Assistência Farmacêutica do Fundo Nacional de Saúde; à Produção Ambulatorial, a partir do número de solicitações de Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (Apac) autorizadas e não autorizadas; ao perfil dos pacientes portadores de Esclerose Múltipla, a partir do quantitativo de pacientes atendidos pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica com recorte etário, por sexo, raça/cor e tipo de medicamento; e ao quantitativo de medicamentos incluídos no CEAF por meio de Ações Judiciais desde a implementação da iniciativa, no ano de 2010, até o ano de 2021.

Os dados utilizados foram extraídos do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS), do Portal do Fundo Nacional de Saúde, do Sistema de Informações sobre Orçamento Público Federal - SIGA Brasil, e do Banco de Preços em Saúde - BPS, disponibilizados em formato aberto, respeitando-se os princípios estabelecidos pela Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, sendo selecionadas posteriormente as informações pertinentes ao presente trabalho.

Dentre as informações solicitadas à Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, foram enviados os dados referentes ao quantitativo de pacientes atendidos pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica com recorte etário, por sexo, raça/cor e tipo de medicamento no período de julho de 2018 a maio de 2021. A Secretaria alegou que através do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), só é possível acesso às informações filtradas a partir do ano de 2018, quando foi implementado o Sistema no Estado do Rio de Janeiro, não sendo possível disponibilizar os dados referentes a anos anteriores, tendo em vista que o objeto do pleito vem a comprometer significativamente na realização das atividades rotineiras da Superintendência, posto que se mostra desproporcionalmente desproporcional (art. 14, II, Decreto Nº 46.475/18), haja vista o período de dados englobado.

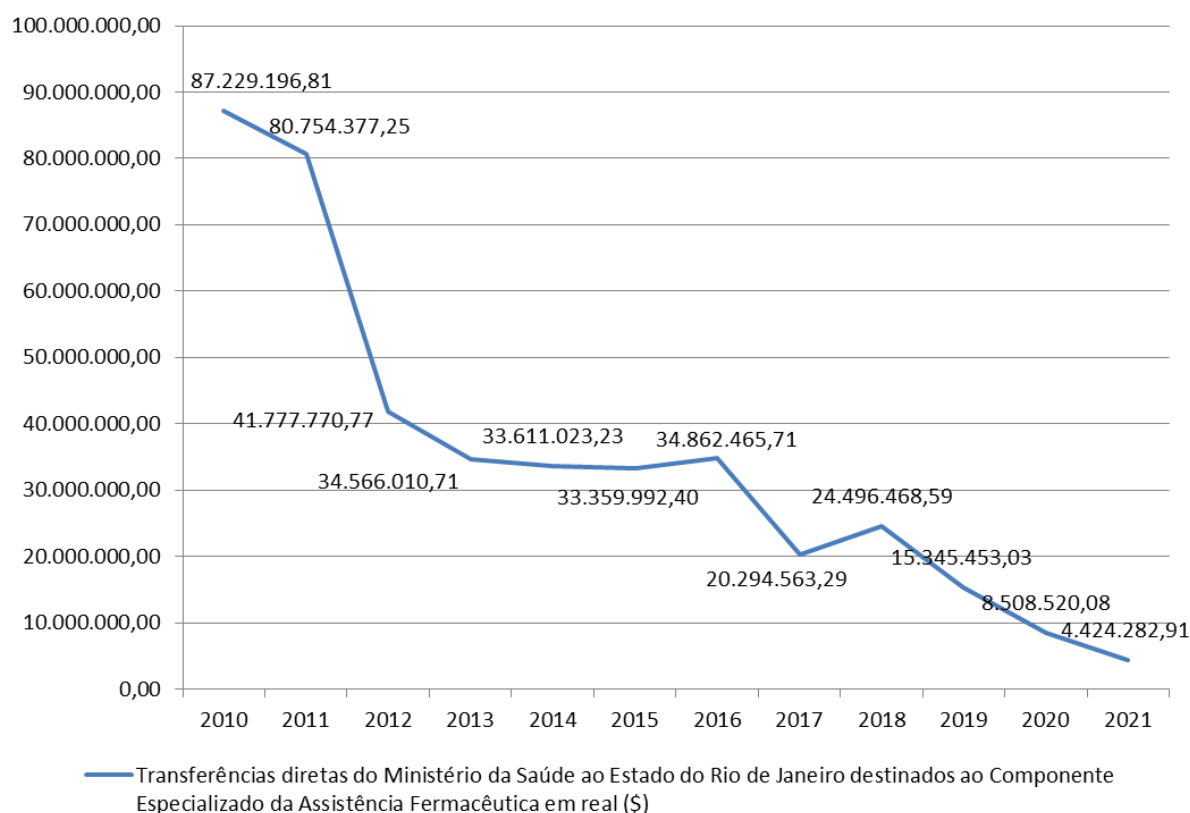
Em relação ao quantitativo de medicamentos incluídos no CEAF por meio de Ações Judiciais, a Assessoria de Atendimento às Demandas Judiciais não disponibilizou os dados sob a justificativa de que tais informações seriam genéricas (art. 14, I, Decreto Nº 46.475/18), isto é, sem dados específicos. Por fim, quanto à previsão e execução orçamentária, o Sistema Integrado de Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil do Rio de Janeiro (Siafe-Rio) e o Portal do Fundo Nacional de Saúde, não discriminam a execução do orçamento do Componente Especializado para as doenças incluídas no mesmo.

4. RESULTADOS

Nesta seção serão apresentadas análises qualitativas e quantitativas a partir de gráficos, tabelas, quadros e mapas elaborados com base nos dados coletados a fim de permitir melhor compreensão acerca da implementação e execução da política pública apresentada. Pretende-se realizar análise da evolução dos gastos do Ministério da Saúde quanto ao financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no estado do Rio de Janeiro desde o ano de sua implementação em 2010 em comparativo aos recursos destinados para aquisição dos medicamentos para Esclerose Múltipla no CEAF. Bem como analisar a capacidade de atendimentos, produção ambulatorial e o perfil dos portadores de Esclerose Múltipla atendidos pelo CEAF no estado do Rio de Janeiro, a fim de comparar com o perfil de incidência da doença em todo o território nacional.

Segundo as informações disponibilizadas pelo portal do Fundo Nacional de Saúde, o valor de custeio desembolsado pelo Ministério da Saúde para aquisição de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica realizadas por transferências diretas para o estado do Rio de Janeiro previstos no orçamento da seguridade social e destinados ao bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica decaiu significativamente no período de 2010 a 2021, apresentando o corte mais significativo no ano de 2012 com diminuição de 48% dos gastos, referente ao valor do ano anterior, conforme o gráfico 1.

Gráfico 01 - Evolução do Apoio Financeiro (em real) do Ministério da Saúde destinado ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica por ano, no Estado do Rio de Janeiro no período de 2010 a 2021.

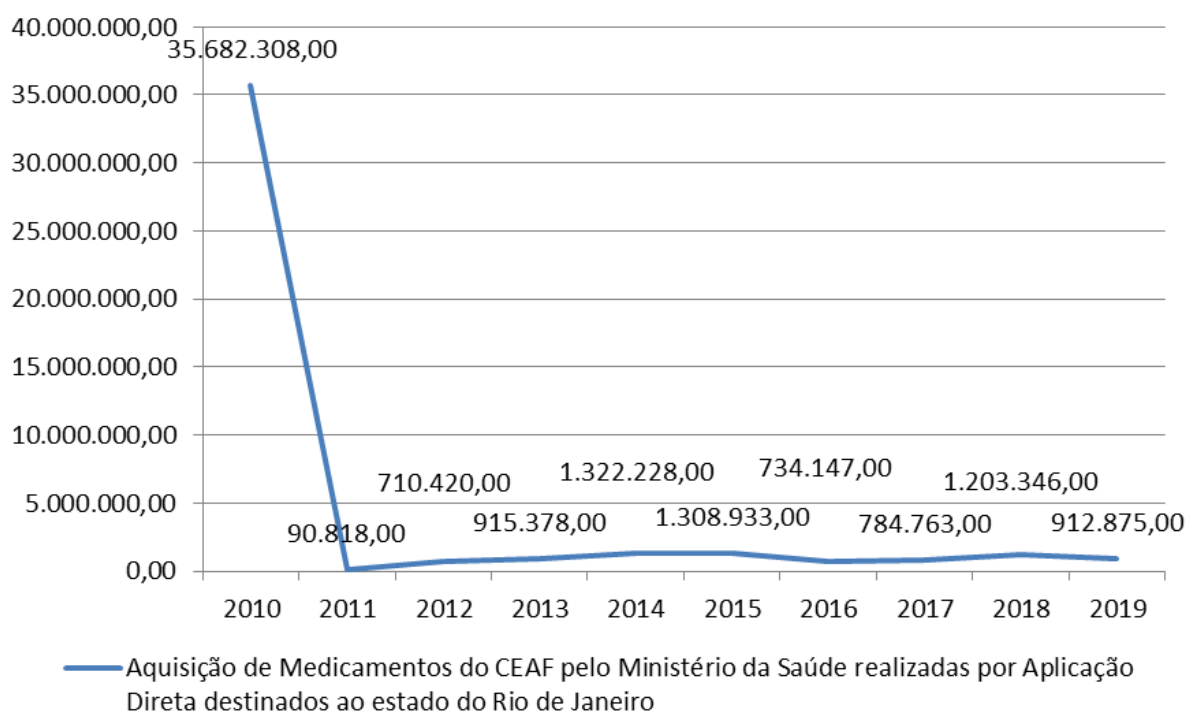


Nota Explicativa: As transferências diretas do MS ao Estado do Rio de Janeiro nos anos de 2010 a 2017 eram realizadas através do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, do CMDE com a ação correspondente ao Programa de Aquisição de Medicamentos Excepcionais e nos anos de 2018 a 2021 através do Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde (CUSTEIO), do CEAF com a ação correspondente ao Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Fonte: Ministério da Saúde / Fundo Nacional de Saúde

Quanto à aquisição de medicamentos do CEAF pelo Ministério da Saúde para o estado do Rio de Janeiro realizadas na modalidade de aplicação direta, o cenário se assemelha ao de evolução dos gastos realizados por transferências, apresentando significativo corte de verbas no exercício de 2011, com indícios de uma retomada no ano de 2012 e nos anos subsequentes apresenta pouca oscilação referente aos gastos nesta modalidade de investimento, de acordo com o gráfico 2.

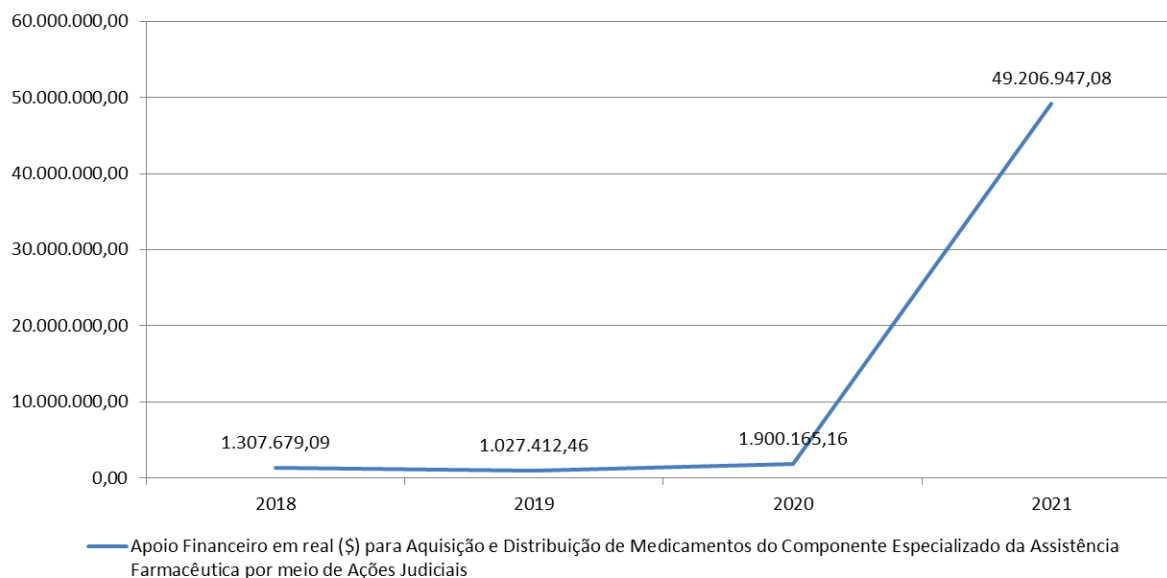
Gráfico 02 - Evolução da Aquisição de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica pelo Ministério da Saúde destinados ao Estado do Rio de Janeiro realizadas por Aplicação Direta no período de 2010 a 2019.



Fonte: Senado Federal / Sistema de Informações sobre Orçamento Público Federal - SIGA Brasil

Ao serem analisados os dados de financiamento do bloco de outros pagamentos destinados à medidas decretadas por meio de Ações Judiciais identificamos a crescente evolução dos gastos públicos com o financiamento de medicamentos não previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as patologias que compõem o CEAF, apresentando comportamento contrário às demais linhas de financiamento da iniciativa, tendo crescimento significativo entre os anos de 2020 e 2021, com aumento de cerca de R\$ 47.000.000,00, conforme o gráfico 3.

Gráfico 03 - Evolução do Apoio Financeiro (em real) do Ministério da Saúde destinado à Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica por meio de Ações Judiciais no Estado do Rio de Janeiro, por ano, no período de 2018 a 2021.



Fonte: Ministério da Saúde / Fundo Nacional de Saúde

A evolução dos gastos na aquisição de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para as diferentes modalidades de aplicação podem ser associadas às seguintes hipóteses. Em relação ao financiamento da aquisição de medicamentos incluídos nos PCDTS nas modalidades de transferências e aplicações diretas podemos observar corte de gastos que representam uma diminuição de cerca de 95% do valor investido do ano inicial ao ano final analisados em ambos os casos, sobretudo nos exercícios de 2011 e 2012, anos iniciais do governo Dilma Rousseff. Em vista disso, a queda no valor investido em aquisição de medicamentos do CEAF no período em questão podem ser associados aos cortes realizados no ano de 2011 de mais de R\$ 50 bilhões no orçamento do Governo Federal, sob justificativa dos desdobramentos da crise internacional de 2008, alegando também a necessidade de aumento nos cortes devido ao Congresso Nacional ter inflado as receitas e conseqüentemente as despesas daquele ano (Congresso..., 2011). Posteriormente, no governo Michel Temer, é aprovada a Emenda Constitucional nº 95 de 15 de dezembro de 2016, que

instituiu o Novo Regime Fiscal no âmbito dos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social da União, congelando os gastos pelos próximos 20 exercícios financeiros.

Tais medidas incidem numa possível falha na atualização dos protocolos que definem as linhas de tratamento para as doenças abarcadas pelo CEAF, bem como a dificuldade do Ministério da Saúde na incorporação de novas tecnologias e insumos no âmbito da Assistência Farmacêutica. Bem como, que grande parte dos cidadãos que necessitam fazer uso de medicamentos do CEAF e apresentam algum tipo de refratariedade e/ou intolerância à linha de tratamento prevista pelos PCDT promulgados pelo Ministério da Saúde para suas respectivas doenças tenham a necessidade de recorrer ao financiamento de medicamentos não incluídos na linha terapêutica por meio de medidas judiciais e/ou abandono da linha de tratamento, ocasionando em possível agravamento da doença seguido de óbito.

Em consonância a isso, percebemos um aumento na evolução dos gastos públicos com o financiamento de medicamentos do componente especializado via ações judiciais. Tais ações são ocasionadas quando a linha de tratamento do paciente não está inserida no Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas estabelecido pelo Ministério da Saúde para sua respectiva patologia, e há a necessidade de inclusão dos medicamentos a serem utilizados. Dessa maneira, percebe-se que, em vista dos cortes realizados pelo Governo Federal em diversos momentos do período analisado, foi evidenciada a necessidade solicitação de custeio do tratamento e inclusão de medicamentos nos PCDTs por meio de medidas judiciais.

Quanto ao financiamento de medicamentos destinados ao tratamento de Esclerose Múltipla, de acordo com o Banco de Preços em Saúde, foram gastos R\$ 6.782.233,54 pelo Ministério da Saúde, com os fármacos previstos no PCDT da doença, nos 18 meses que antecederam a consulta, conforme pode ser visto na tabela 1. Este valor, segundo o Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento - SIOP, representa cerca de 4,3% do orçamento destinado ao Suporte Profilático e Terapêutico do Ministério da Saúde, tendo elevada expressividade em relação ao

valor médio dos medicamentos adquiridos para outras doenças, sobretudo aquelas que compõem o CEAF.

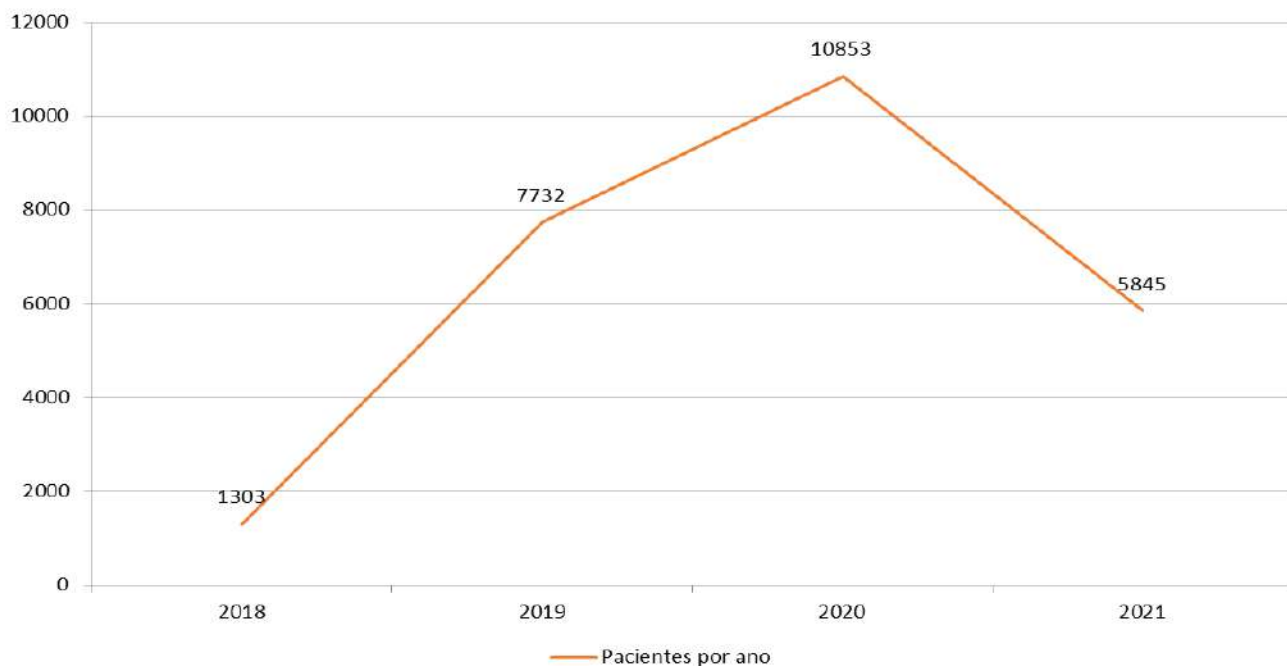
Tabela 01 - Média dos preços e quantidade adquirida referente aos medicamentos para Esclerose Múltipla pelo Ministério da Saúde no período de setembro de 2020 a março de 2022.

Medicamento	Valor Médio	Qtd Total	Soma	%
TERIFLUNOMIDA, 14 MG	R\$ 33,00	5.800	R\$ 191.400,00	2,82%
FINGOLIMODE CLORIDRATO, 0,5 MG	R\$ 169,57	1.634	R\$ 277.077,18	4,09%
TERIFLUNOMIDA, 14 MG	R\$ 172,97	1.200	R\$ 207.564,00	3,06%
FUMARATO DE DIMETILA, 240 MG, LIBERAÇÃO CONTROLADA	R\$ 45,00	504	R\$ 22.680,00	0,33%
FINGOLIMODE CLORIDRATO, 0,5 MG	R\$ 74,73	15.160	R\$ 1.122.453,80	16,55%
ALENTUZUMABE, 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	R\$ 28.709,90	50	R\$ 1.435.495,00	21,17%
FINGOLIMODE CLORIDRATO, 0,5 MG	R\$ 74,73	12.403	R\$ 940.862,02	13,87%
ALENTUZUMABE, 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	R\$ 29.688,27	15	R\$ 445.324,05	6,57%
INTERFERONA, BETA 1A, 30 MCG, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO	R\$ 1.019,66	800	R\$ 815.728,00	12,03%
METILPREDNISOLONA, SAL SUCCINATO, 500 MG, PÓ LIOFILIZADO + DILUENTE, INJETÁVEL	R\$ 22,14	24.326	R\$ 746.669,40	11,01%
METILPREDNISOLONA, SAL SUCCINATO, 500 MG, PÓ LIOFILIZADO + DILUENTE, INJETÁVEL	R\$ 22,14	31.241	R\$ 576.980,09	8,51%
Total:		93.133	R\$ 6.782.233,54	100%

Fonte: Ministério da Saúde / Banco de Preços em Saúde - BPS

Em relação à capacidade de atendimento no Estado do Rio de Janeiro, de acordo com os dados extraídos do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), foram atendidos 25.733 pacientes portadores de Esclerose Múltipla através do CEAF entre julho de 2018 e maio de 2021 no Estado do Rio de Janeiro, em média, 724,9 pacientes atendidos por mês. Conforme o gráfico 4, o ano com maior expressividade em atendimentos foi o de 2020, com 10.853 pacientes atendidos pela iniciativa, representando 42,2% dos mesmos.

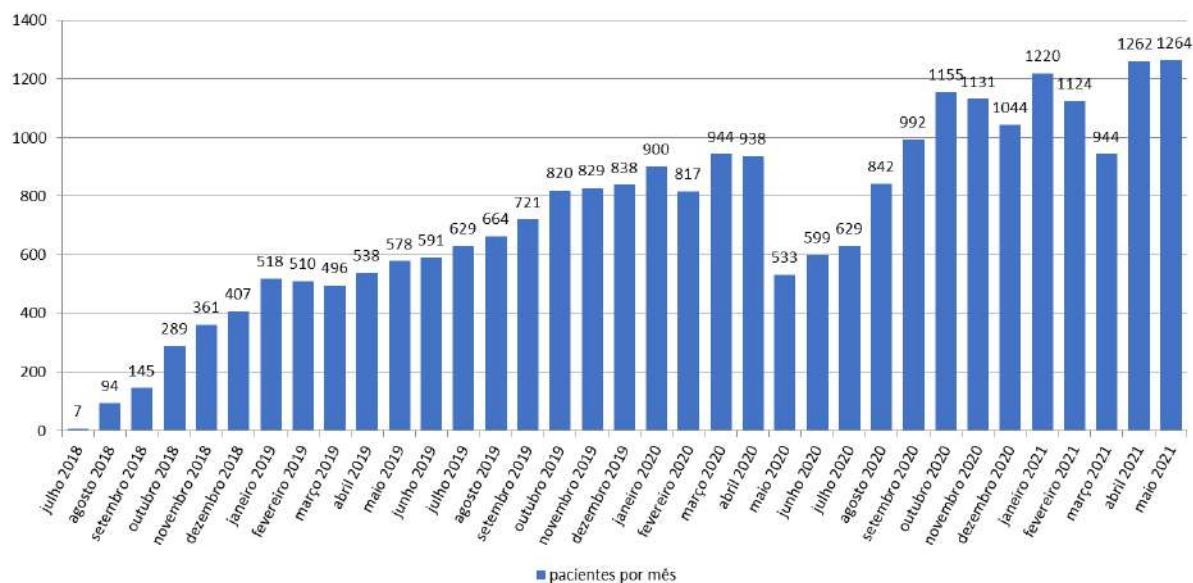
Gráfico 04 - Pacientes portadores de Esclerose Múltipla (G35) do CEAF atendidos por ano no Estado do Rio de Janeiro entre 2018 e 2021.



Fonte: Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos / Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS)

Porém, quando categorizamos os atendimentos da iniciativa por meses, o maior quantitativo de beneficiados é registrado nos meses de janeiro, abril e maio de 2021, com 1.220, 1.262 e 1.264 atendidos, respectivamente, conforme indicado no gráfico 5. Tais dados evidenciam uma crescente inserção de pacientes portadores de Esclerose Múltipla no rol de tratamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, levando em consideração o aumento no número de atendidos no período registrado, ainda que com alguma variação mensal após o início da pandemia de COVID-19 em 2020.

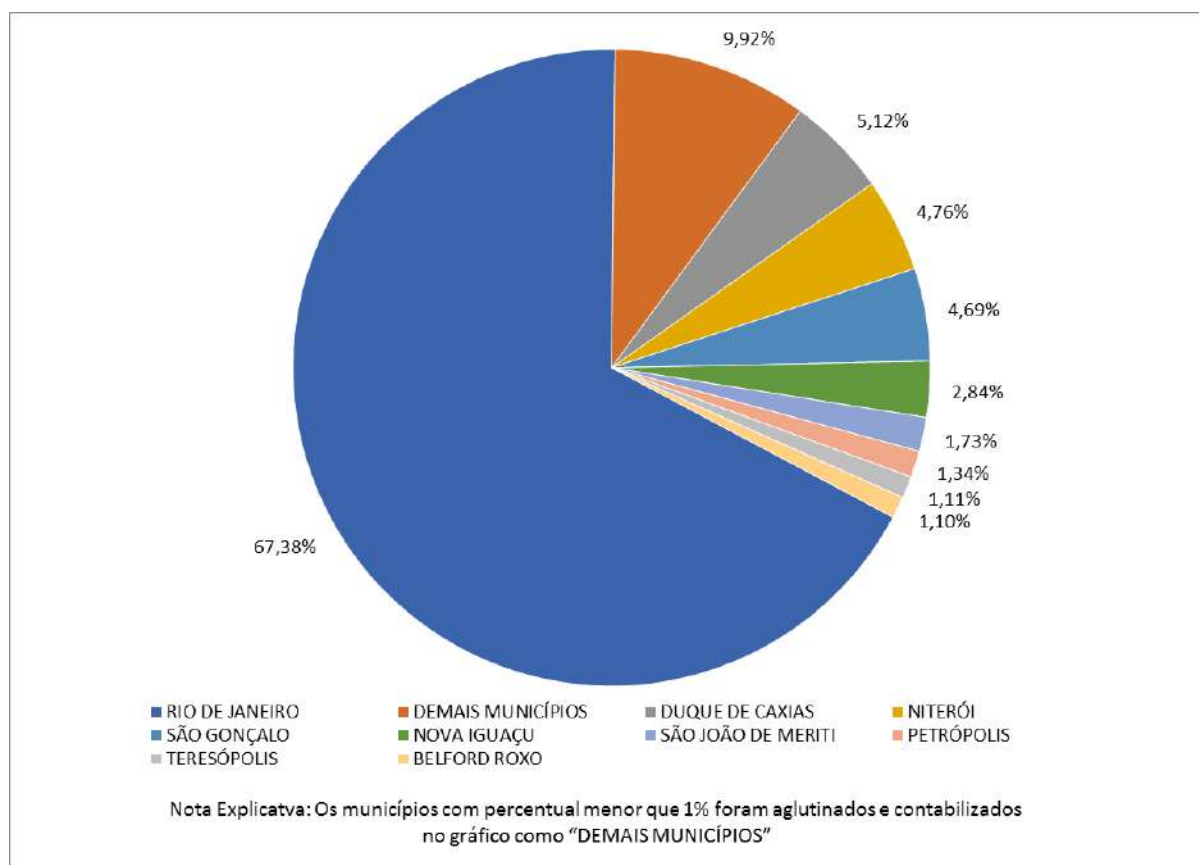
Gráfico 05 - Pacientes portadores de Esclerose Múltipla (G35) do CEAF atendidos por mês no Estado do Rio de Janeiro entre 2018 e 2021.



Fonte: Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos / Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS)

Quando os dados são territorializados, nota-se que os pacientes do CEAF portadores de Esclerose Múltipla, em sua maioria são residentes no município do Rio de Janeiro, representando 67,4% com 17.340 pacientes, seguidos dos moradores de Duque de Caxias (5,1%), Niterói (4,8%) e São Gonçalo (4,7%), com menor expressividade, variando entre 1,1% e 2,8% dos pacientes se encontram os municípios de Belford Roxo, Teresópolis, Petrópolis, São João de Meriti e Nova Iguaçu (em ordem crescente), e os demais municípios com representatividade menor que 1% aglutinados representando 9,9% dos atendidos, conforme indicado no gráfico 6.

Gráfico 06 - Percentual de pacientes portadores de Esclerose Múltipla (G35) do CEAF por municípios do Estado do Rio de Janeiro entre 2018 e 2021.



Fonte: Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos / Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS)

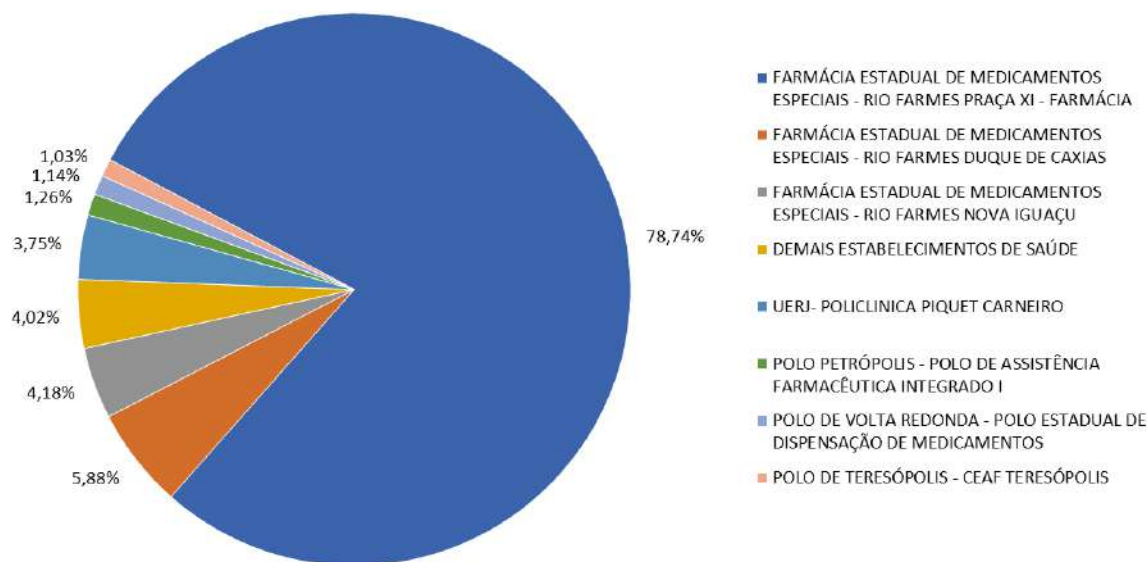
Diante do exposto, percebe-se uma desigualdade territorial na distribuição de pacientes no território, que não acompanha a distribuição populacional dos municípios, chamando atenção para o município do Rio de Janeiro que, de acordo com o Censo Demográfico (IBGE) de 2010, representa 39,5% da população do estado, e concentra 67,4% dos pacientes⁸ de Esclerose Múltipla residentes no mesmo. Além disso, os municípios de Campos dos Goytacazes, Volta Redonda, Magé, Itaboraí, Macaé, Cabo Frio, Nova Friburgo, Barra Mansa, Angra dos Reis, Mesquita e Nilópolis, que possuem representatividade maior que 1% em relação à população fluminense, porém não possuem expressividade significativa quanto à

⁸ Essa incidência pode ser influenciada pela conduta no diagnóstico e outros fatores que fogem ao escopo da investigação para este trabalho, porém é uma dimensão importante para se controlar a incidência da doença.

proporção de pacientes nestes municípios. Destacando-se o município de Campos dos Goytacazes que representa 2,9% da população do estado com 463.732 habitantes, e apenas 0,55% dos pacientes portadores da doença no estado do Rio de Janeiro.

Em relação aos medicamentos dispensados por estabelecimentos de saúde, o Estado do rio de Janeiro possui 20 (vinte) unidades de dispensação especializada que dispõem de medicamentos para Esclerose Múltipla distribuídas em farmácias estaduais de medicamentos especiais, pólos integrados e policlínicas; dentre elas a unidade com maior percentual de dispensação de medicamentos em estoque é a Farmácia Estadual de Medicamentos - RIO FARMES Praça XI, do município do Rio de Janeiro, com 20.261 medicamentos dispensados no período analisado, representando 78,74% dos medicamentos do Estado, seguida da Farmácia Estadual de Medicamentos - RIO FARMES de Duque de Caxias com 5,88%, da Farmácia Estadual de Medicamentos - RIO FARMES de Nova Iguaçu com 4,18% e da Policlínica Piquet Carneiro da Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ) com 3,75%, também localizada no município do Rio de Janeiro, conforme o gráfico 7.

Gráfico 07 - Percentual de medicamentos em estoque dispensados para pacientes portadores de Esclerose Múltipla (G35) do CEAF por estabelecimentos de saúde do Estado do Rio de Janeiro entre 2018 e 2021.



Nota Explicativa: Os estabelecimentos de saúde com percentual menor que 1% foram aglutinados e contabilizados no gráfico como "DEMAIS ESTABELECIMENTOS"

Fonte: Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos / Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS)

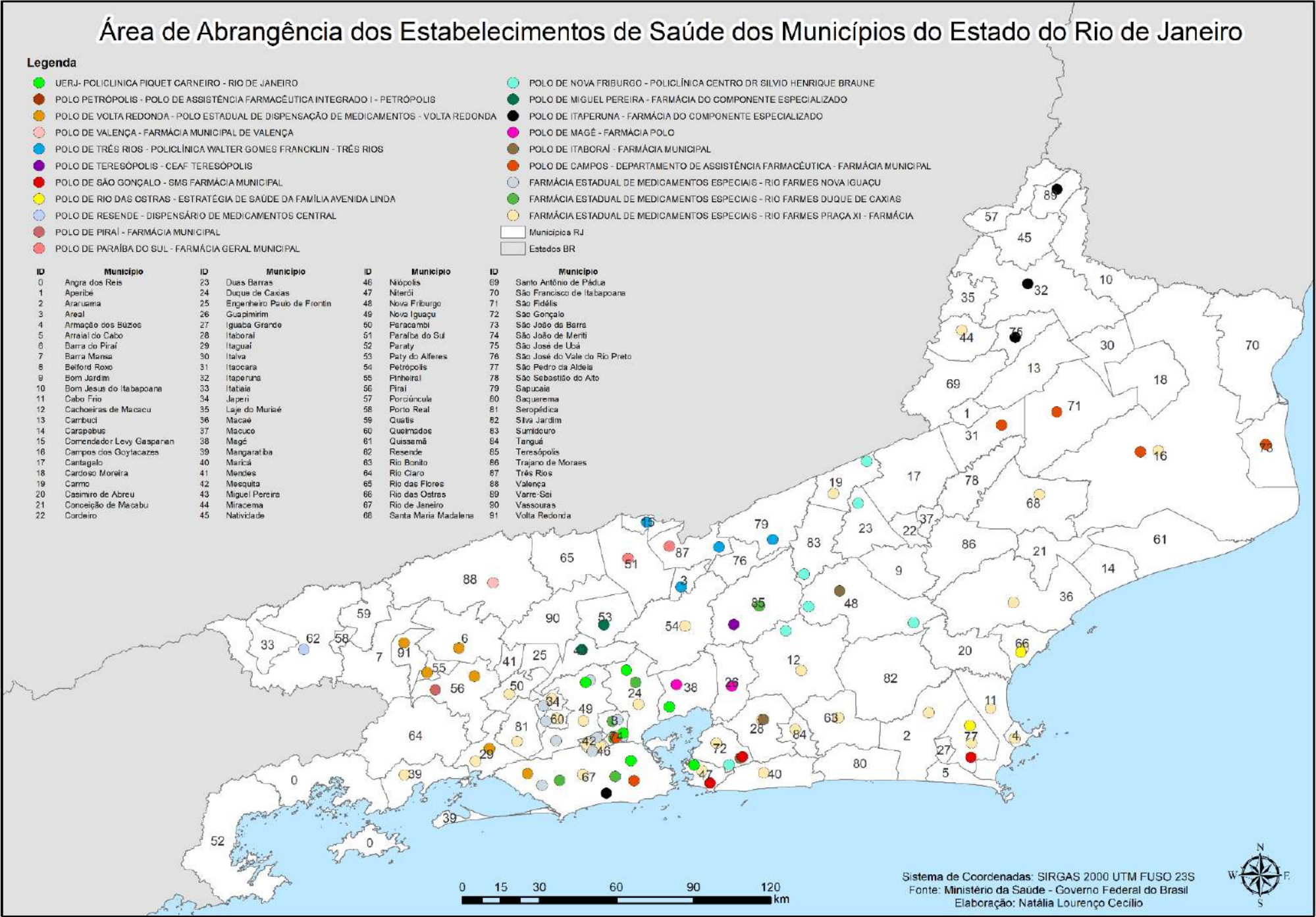
A partir dos dados apresentados, deduz-se que a distribuição territorial sofre algumas alterações devido à maior concentração de estoque em municípios que usufruem de maior infraestrutura em suas unidades de saúde e, sobretudo, pelo fato da lista de estabelecimentos de saúde com unidades de dispensação e de fármacos disponibilizados por estabelecimento para esta doença não acompanhar a lista de pacientes por município, fazendo com que os moradores de lugares que carecem de unidades de dispensação especializada que comportem o armazenamento dos fármacos destinados ao paciente tenham que se locomover até cidades vizinhas para a aquisição destes medicamentos, conforme a discriminação da área de abrangência dos estabelecimentos de saúde do mapa 1 e do quadro 5.

Área de Abrangência dos Estabelecimentos de Saúde dos Municípios do Estado do Rio de Janeiro

Legenda

- UERJ- POLICLINICA PIQUET CARNEIRO - RIO DE JANEIRO
- POLO PETROPOLIS - POLO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA INTEGRADO I - PETROPOLIS
- POLO DE VOLTA REDONDA - POLO ESTADUAL DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS - VOLTA REDONDA
- POLO DE VALENÇA - FARMÁCIA MUNICIPAL DE VALENÇA
- POLO DE TRÊS RIOS - POLICLINICA WALTER GOMES FRANKLIN - TRÊS RIOS
- POLO DE TERESÓPOLIS - CEAF TERESÓPOLIS
- POLO DE SÃO GONÇALO - SMS FARMÁCIA MUNICIPAL
- POLO DE RIO DAS OSTRAS - ESTRATÉGIA DE SAÚDE DA FAMÍLIA AVENIDA LINDA
- POLO DE RESENDE - DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS CENTRAL
- POLO DE PIRAI - FARMÁCIA MUNICIPAL
- POLO DE PARAÍBA DO SUL - FARMÁCIA GERAL MUNICIPAL
- POLO DE NOVA FRIBURGO - POLICLINICA CENTRO DR SILVIO HENRIQUE BRAUNE
- POLO DE MIGUEL PEREIRA - FARMÁCIA DO COMPONENTE ESPECIALIZADO
- POLO DE ITAPERUNA - FARMÁCIA DO COMPONENTE ESPECIALIZADO
- POLO DE MAGÉ - FARMÁCIA POLO
- POLO DE ITABORAÍ - FARMÁCIA MUNICIPAL
- POLO DE CAMPOS - DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - FARMÁCIA MUNICIPAL
- FARMÁCIA ESTADUAL DE MEDICAMENTOS ESPECIAIS - RIO FARMES NOVA IGUAÇU
- FARMÁCIA ESTADUAL DE MEDICAMENTOS ESPECIAIS - RIO FARMES DUQUE DE CAXIAS
- FARMÁCIA ESTADUAL DE MEDICAMENTOS ESPECIAIS - RIO FARMES PRAÇA XI - FARMÁCIA
- Município RJ
- Estados BR

ID	Município	ID	Município	ID	Município	ID	Município
0	Angra dos Reis	23	Duas Barras	46	Niópolis	69	Santo Antônio de Pádua
1	Aperibé	24	Duque de Caxias	47	Niterói	70	São Francisco de Itabapoana
2	Araruama	25	Engenheiro Paulo de Frontin	48	Nova Friburgo	71	São Fidélis
3	Areal	26	Guapimirim	49	Nova Iguaçu	72	São Gonçalo
4	Armação dos Buzios	27	Iguaba Grande	50	Paracambi	73	São João da Barra
5	Arraial do Cabo	28	Itaboraí	51	Paraíba do Sul	74	São João de Meriti
6	Barra do Piraí	29	Itaguaí	52	Paraty	75	São José de Ubá
7	Barra Mansa	30	Itaiva	53	Paty do Alferes	76	São José do Vale do Rio Preto
8	Belford Roxo	31	Itacara	54	Petropolis	77	São Pedro da Aldeia
9	Bom Jardim	32	Itaperuna	55	Pinheiral	78	São Sebastião do Alto
10	Bom Jesus do Itabapoana	33	Itaípe	56	Piraí	79	Sapucaia
11	Cabo Frio	34	Japeri	57	Porciúncula	80	Saquarema
12	Cachoeiras de Macacu	35	Laje do Muriaé	58	Porto Real	81	Seropédica
13	Cambuí	36	Macaé	59	Quatis	82	Silva Jardim
14	Carapóbus	37	Macuco	60	Quilombos	83	Sumidouro
15	Comendador Levy Gasparian	38	Magé	61	Quissamã	84	Tanguá
16	Campos dos Goytacazes	39	Mangaratiba	62	Resende	85	Teresópolis
17	Cantagalo	40	Maricá	63	Rio Bonito	86	Trajano de Moraes
18	Cardoso Moreira	41	Mendes	64	Rio Claro	87	Três Rios
19	Carmo	42	Mesquita	65	Rio das Flores	88	Valença
20	Casimiro de Abreu	43	Miguel Pereira	66	Rio das Ostras	89	Varre-Sai
21	Conceição de Macabu	44	Miracema	67	Rio de Janeiro	90	Vassouras
22	Cordeiro	45	Natividade	68	Santa Maria Madalena	91	Volta Redonda



Sistema de Coordenadas: SIRGAS 2000 UTM FUSO 23S
 Fonte: Ministério da Saúde - Governo Federal do Brasil
 Elaboração: Natália Lourenço Cecílio



Quadro 05 - Área de Abrangência dos Estabelecimentos de Saúde dos Municípios do Estado do Rio de Janeiro

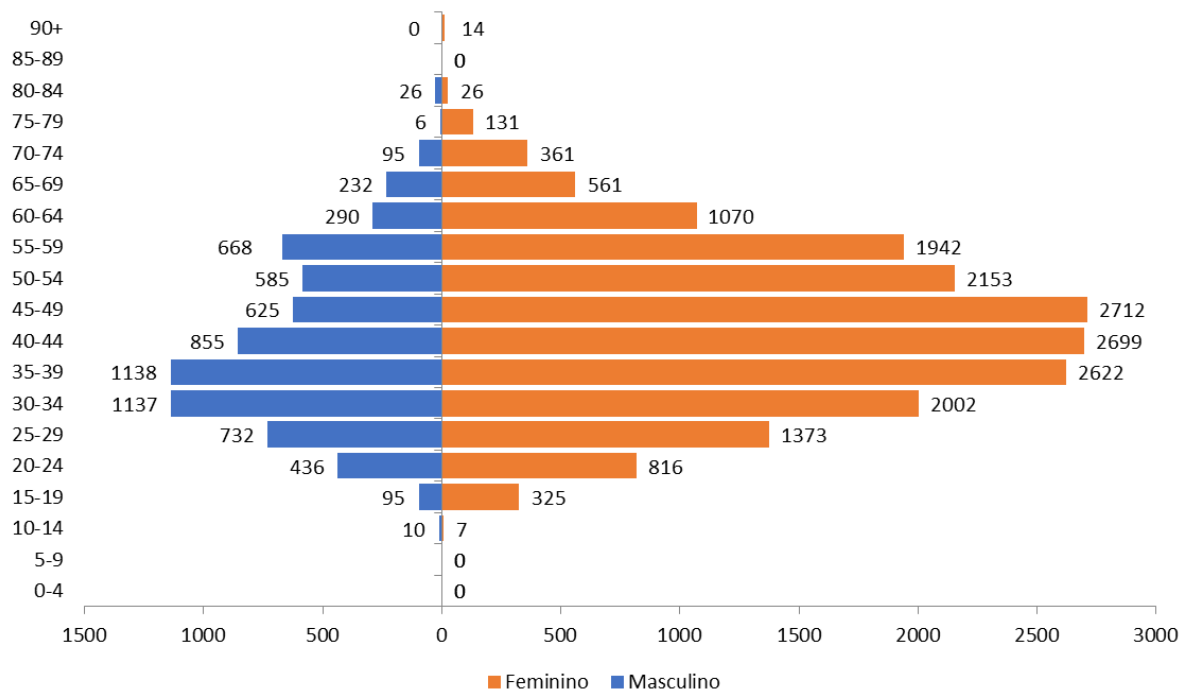
Estabelecimentos de Saúde	Município	Área de Abrangência (Municípios)
FARMÁCIA ESTADUAL DE MEDICAMENTOS ESPECIAIS - RIO FARMES DUQUE DE CAXIAS	Duque de Caxias	Belford Roxo; Duque de Caxias; Rio de Janeiro; São João de Meriti; Teresópolis
FARMÁCIA ESTADUAL DE MEDICAMENTOS ESPECIAIS - RIO FARMES NOVA IGUAÇU	Nova Iguaçu	Belford Roxo; Japeri; Mesquita; Nilópolis; Nova Iguaçu; Queimados; Rio de Janeiro; São João de Meriti
FARMÁCIA ESTADUAL DE MEDICAMENTOS ESPECIAIS - RIO FARMES PRAÇA XI - FARMÁCIA	Rio de Janeiro	Araruama; Armação dos Búzios; Cabo Frio; Cachoeiras de Macacu; Campos dos Goytacazes; Carmo; Duque de Caxias; Guapimirim; Itaboraí; Itaguaí; Japeri; Macaé; Macuco; Magé; Mangaratiba; Maricá; Mesquita; Miracema; Nilópolis; Niterói; Nova Iguaçu; Olinda; Paracambi; Parnaíba; Petrópolis; Queimados; Rio Bonito; Rio das Ostras; Rio de Janeiro; Santa Maria Madalena; São Gonçalo; São João de Meriti; São Pedro da Aldeia; Seropédica; Tanguá; Teresópolis; Volta Redonda
POLO DE CAMPOS - DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - FARMÁCIA MUNICIPAL	Campos dos Goytacazes	Campos dos Goytacazes; Itaocara; Rio de Janeiro; São Fidélis; São João da Barra; São João de Meriti
POLO DE ITABORAÍ - FARMÁCIA MUNICIPAL	Itaboraí	Itaboraí; Nova Friburgo; São Gonçalo
POLO DE ITAPERUNA - FARMÁCIA DO COMPONENTE ESPECIALIZADO	Itaperuna	Itaperuna; Rio de Janeiro; São José de Ubá; Varre-Sai
POLO DE MAGÉ - FARMÁCIA POLO	Magé	Guapimirim; Magé
POLO DE MIGUEL PEREIRA - FARMÁCIA DO COMPONENTE ESPECIALIZADO	Miguel Pereira	Miguel Pereira; Paty do Alferes
POLO DE NOVA FRIBURGO - POLICLÍNICA CENTRO DR SILVIO HENRIQUE BRAUNE	Nova Friburgo	Bom Jardim; Cachoeiras de Macacu; Carmo; Duas Barras; Nova Friburgo; São Gonçalo; Sumidouro
POLO DE PARAÍBA DO SUL - FARMÁCIA GERAL MUNICIPAL	Paraíba do Sul	Paraíba do Sul; Três Rios
POLO DE PIRAÍ - FARMÁCIA MUNICIPAL	Piraí	Piraí
POLO DE RESENDE - DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS CENTRAL	Resende	Resende; Rio de Janeiro
POLO DE RIO DAS OSTRAS - ESTRATÉGIA DE SAÚDE DA FAMÍLIA AVENIDA LINDA	Rio das Ostras	Rio das Ostras; São Pedro da Aldeia
POLO DE SÃO GONÇALO - SMS	São	Niterói; São Gonçalo; São Pedro da

FARMÁCIA MUNICIPAL	Gonçalo	Aldeia
POLO DE TERESÓPOLIS - CEAF TERESÓPOLIS	Teresópolis	Teresópolis
POLO DE TRÊS RIOS - POLICLÍNICA WALTER GOMES FRANCKLIN	Três Rios	Areal; Comendador Levy Gasparian; Sapucaia; Três Rios
POLO DE VALENÇA - FARMÁCIA MUNICIPAL DE VALENÇA	Valença	Valença
POLO DE VOLTA REDONDA - POLO ESTADUAL DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS	Volta Redonda	Barra do Piraí; Belo Horizonte; Itaguaí; Pinheiral; Piraí; Rio de Janeiro; Volta Redonda
POLO PETRÓPOLIS - POLO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA INTEGRADO I	Petrópolis	Petrópolis; Rio de Janeiro
UERJ- POLICLÍNICA PIQUET CARNEIRO	Rio de Janeiro	Duque de Caxias; Magé; Niterói; Nova Iguaçu; Rio de Janeiro; São João de Meriti

Fonte: Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos / Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS)

Também foram extraídos do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) dados que permitissem traçar o perfil social dos pacientes portadores de Esclerose Múltipla do CEAF no Estado do Rio de Janeiro. Com base nesses dados identificou-se que 73% dos pacientes são do gênero feminino, totalizando 18.814 beneficiárias, conforme exposto no gráfico 8.

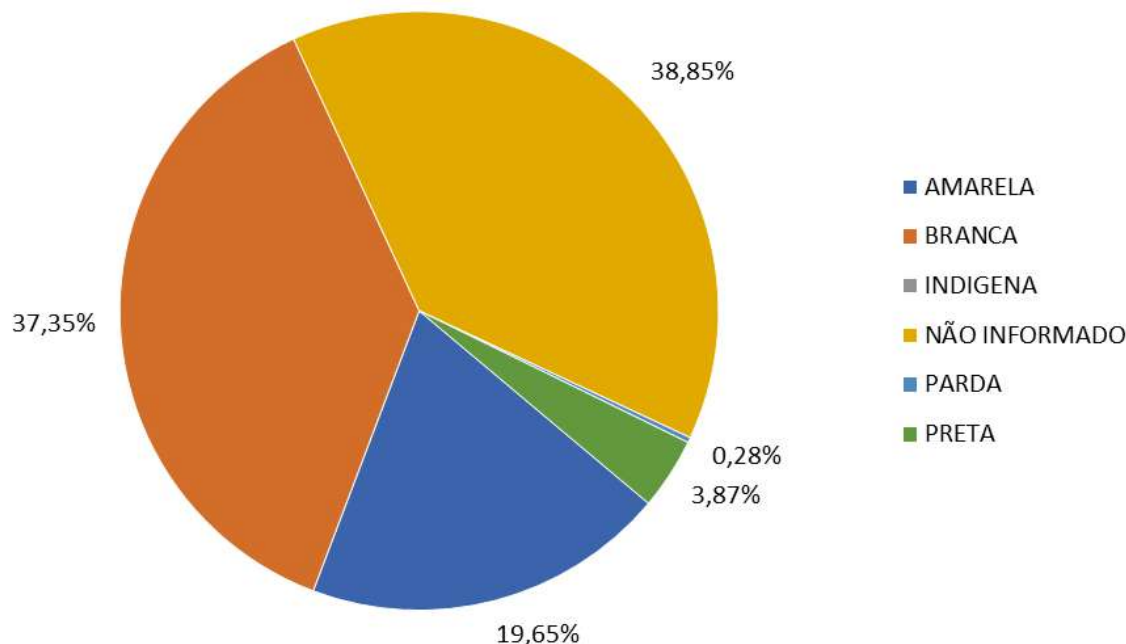
Gráfico 08 - Pirâmide Etária dos pacientes portadores de Esclerose Múltipla (G35) do CEAF no Estado do Rio de Janeiro no período de 2018 a 2021.



Fonte: Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos / Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS)

Quanto à raça/cor dos usuários do CEAF, de acordo com a autodeclaração dos mesmos, a incidência mais significativa foi a de não respondentes, onde 38,9% dos beneficiários optou por não declarar raça/cor ao serem cadastrados no programa, seguida de 37,4% dos portadores que se identificam como brancos, de acordo com o gráfico 9.

Gráfico 09 - Distribuição percentual dos pacientes portadores de Esclerose Múltipla (G35) do CEAF por raça/cor no Estado do Rio de Janeiro no período de 2018 a 2021.



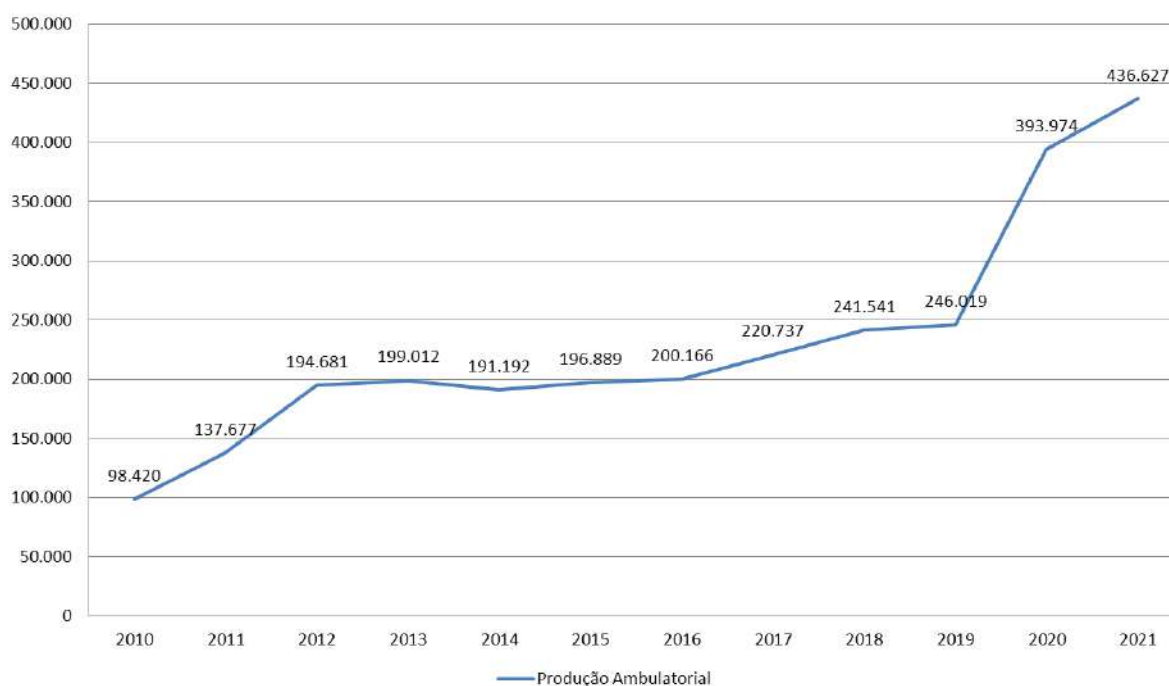
Fonte: Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos / Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS)

A partir dos apresentados identifica-se o perfil majoritário dos beneficiários desta política pública é o de mulheres brancas adultas, variando entre as faixas etárias de 35 a 49 anos. Este perfil condiz com o apresentado anteriormente que, de acordo com o estudo do CONITEC, a doença acomete com maior frequência jovens e adultos na faixa etária de 20 a 50 anos, com maior incidência aos 30 anos, sendo raros os casos de surgimento da doença fora da faixa etária prevista, apresentando ainda em média, maior incidência na população branca, sendo considerada rara em afrodescendentes, indígenas e orientais, sendo duas vezes mais comum em mulheres do que em homens.

Quanto ao tratamento disponibilizado para além da via medicamentosa pelo CEAF, segundo os dados extraídos do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS), houve aumento significativo no número de Procedimentos de Alta Complexidade autorizados para pacientes portadores de Esclerose Múltipla através

de CEAF no período de 2010 a 2021, sendo registrada significativa elevação na cobertura integral do tratamento nos anos de 2019 a 2021, onde a produção ambulatorial tem um salto de 246.019 para 436.627 procedimentos autorizados, como exposto no gráfico 10.

Gráfico 10 - Produção Ambulatorial de medicamentos para Esclerose Múltipla (G35) a partir da autorização de Laudos Médicos para Procedimentos de Alta Complexidade - APAC, no Estado do Rio de Janeiro no período de 2010 a 2021.



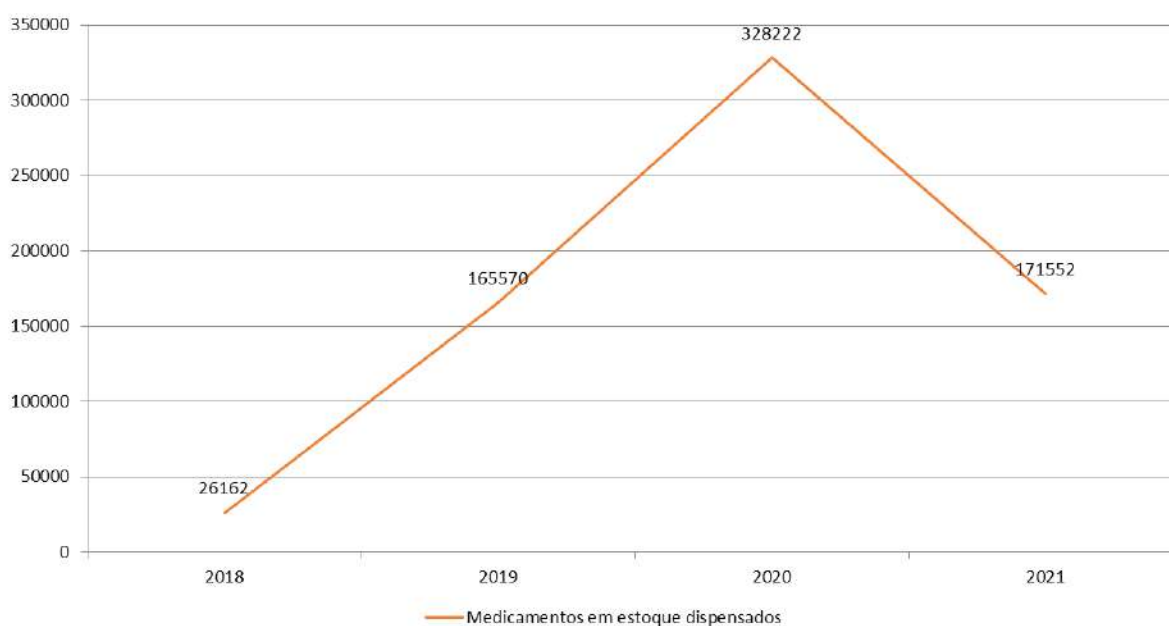
Fonte: Superintendência de Atenção Especializada, Controle e Avaliação da Secretaria de Estado de Saúde RJ / SIA-SUS

Quanto à dispensação de medicamentos⁹, de acordo com os dados extraídos do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), foram dispensados, no período de julho de 2018 a maio de 2021, 691.506 medicamentos para pacientes portadores de Esclerose Múltipla por meio do CEAF. Dentre eles, 47,5% dos medicamentos (328.222 unidades) foram dispensados no ano de 2020, representando maior expressividade numérica na aquisição de medicamentos pelos

⁹ Em relação aos medicamentos ofertados pelo CEAF, no Estado do Rio de Janeiro os mais dispensados são Fingolimode 0,5mg em cápsulas, representando 18,8% dos medicamentos, seguido de Betainterferona 1A 12.000.000UI (solução injetável) com 16,2%, Betainterferona 1A 6.000.000 UI (pó liofilizado para solução injetável) com 14,5% e Fumarato de Dimetila 240mg em comprimido com 13,7%.

pacientes, conforme o gráfico 11. Cruzando as informações dos medicamentos dispensados nos pólos do estado do Rio de Janeiro com os valores dos medicamentos da tabela 1, observa-se que os medicamentos mais dispensados no estado são aqueles que representam maior impacto financeiro desta categoria, representando 48,87% dos gastos com medicamentos de Esclerose Múltipla.

Gráfico 11 - Quantitativo de medicamentos em estoque dispensados para pacientes portadores de Esclerose Múltipla (G35) do CEAF por ano no Estado do Rio de Janeiro no período de 2018 a 2021.



Fonte: Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos / Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS)

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho lançou luz sobre um conjunto de questões que demandam uma gama de desafios em termos da política pública de promoção e acesso à saúde no Estado do Rio de Janeiro. O primeiro deles, abordar o Sistema Único de Saúde, enquanto um dos maiores sistemas públicos de saúde que apresenta como caracterizadas a existência de uma rede regionalizada e hierarquizada conforme complexidade tecnológica dos serviços, além da sua organização por tipos de atividade e níveis de atenção. O segundo desafio consistiu em abordar o tema da Esclerose múltipla, atrelado ao analisar o Componente

Especializado da Assistência Farmacêutica, enquanto uma doença rara com um estudo focado no âmbito do financiamento, distribuição de medicamentos, mapeamento dos dados sobre perfil dos pacientes e distribuição espacial. O terceiro, e último, desafio é referente aos processos de transparência que, de certa forma, é um dos frequentes obstáculos para os pesquisadores no que diz respeito ao acesso e disponibilidade dos dados e informações sobre determinada etapa da política pública.

Em relação ao financiamento da política dentro do período analisado, houve uma grande queda de destinação de recursos, tanto na aquisição de medicamentos do CEAF pelo Ministério da Saúde para o estado do Rio de Janeiro realizadas na modalidade de aplicação direta, quanto na realização de transferências. Em contraposição, houve um aumento na evolução dos gastos públicos com o financiamento de medicamentos do componente especializado via ações judiciais, apontando indícios da judicialização da política.

Quanto ao financiamento de medicamentos destinados ao tratamento de Esclerose Múltipla, este representou cerca de 4,3% do orçamento destinado ao Suporte Profilático e Terapêutico do Ministério da Saúde, tendo elevada expressividade em relação ao valor médio dos medicamentos adquiridos para outras doenças, sobretudo aquelas que compõem o CEAF.

Em relação às características territoriais, nota-se que os pacientes portadores de Esclerose Múltipla, em sua maioria são residentes no município do Rio de Janeiro, representando 67,4 %. Já na distribuição espacial dos estabelecimentos de saúde, o Estado do Rio de Janeiro possui 20 (vinte) unidades de dispensação especializada que dispõem de medicamentos para Esclerose Múltipla distribuídas em farmácias estaduais de medicamentos especiais, pólos integrados e policlínicas, de forma que a unidade com maior percentual de dispensação de medicamentos em estoque é a Farmácia Estadual de Medicamentos - RIO FARMES Praça XI, também localizada no município do Rio de Janeiro, representando 78,74% dos medicamentos do Estado.

No que se refere ao perfil dos portadores da doença Esclerose Múltipla no Estado do Rio de Janeiro, a maioria (73%) dos pacientes são do gênero feminino, totalizando 18.814 beneficiárias. As faixas etárias são de pessoas entre 35 e 39 anos e na distribuição étnico racial, a maior concentração da população que optou pela autodeclaração (37,4%) se identifica como brancos.

Por fim, houve aumento do número de Procedimentos de Alta Complexidade autorizados para pacientes portadores de Esclerose Múltipla no período analisado, de forma que houve uma elevação na cobertura integral ambulatorial do tratamento ocorrida nos últimos 3 anos. Dessa forma, o ano de 2020 se destaca na dispensação de medicamentos dispensando 47,5% dos medicamentos (328.222 unidades), representando maior expressividade numérica na aquisição de medicamentos pelos pacientes.

REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, Mariana Vercesi de et al. **Desigualdades regionais na saúde: mudanças observadas no Brasil de 2000 a 2016**. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 22, p. 1055-1064, 2017.

BARATA, Rita Barradas. **Como e por que as desigualdades sociais fazem mal à saúde**. Editora Fiocruz, 2009.

BERMUDEZ, J. A. Z. et al. **Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade**. *Ciênc. Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1937-1949, Junho de 2018.

BPS. **Banco de Preços em Saúde**, 2022. Acesso Público. Disponível em: <http://bps.saude.gov.br/login.jsf>. Acesso em: 12 fev. 2022.

BRASIL, Câmara dos Deputados. **Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016**. Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, p. 1-1, 2016.

BRASIL, Constituição. **Emenda Constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000**. Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. *Diário Oficial da União*, 2000.

BRASIL, Senado Federal. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília, 2011.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. **Orientação Interpretativa no 02, de 13 de novembro de 2006**. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/orientacao-interpretativa-n-02-de-13-de-novembro-de-2006#:~:text=Nos%20fornecimentos%20para%20%C3%B3rg%C3%A3os%20p%C3%BAblicos,referencial%20m%C3%A1ximo%20o%20pre%C3%A7o%20fabricante>.

BRASIL. Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas. **Relatório de Avaliação Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) Ciclo 2019**. Brasília, Distrito Federal, 2019.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional**. Brasília, 2004.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, Distrito Federal: Presidência da República, 2016.

BRASIL. **Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012**. Regulamenta o parágrafo 3º da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e outras providências. Diário Oficial da União, 2012.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, Distrito Federal, 1990.

BRASIL. **Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. 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. Brasília, Distrito Federal, 1990.

BRASIL. **Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011**. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Brasília, 2011.

BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde / Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. **Portaria Conjunta nº 01, de 07 de janeiro de 2022**. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Brasília, 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de recomendação Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas Esclerose Múltipla**. Brasília, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS**. Brasília, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 338, 06 de maio de 2004**. Regulamenta a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília, Distrito Federal, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013**. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.577, de 27 de outubro de 2006**. Pré-estabelece os critérios e conceitos para medicamentos de caráter excepcional. Brasília, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Contempla diretrizes e define prioridades relacionadas à legislação - incluindo a regulamentação -, inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico. Brasília, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010**. Estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 837, de 23 de abril de 2009**. Altera e acrescenta dispositivos à Portaria nº 204/GM, de 29 de janeiro de 2007, para inserir o Bloco de Investimentos na Rede de Serviços de Saúde na composição dos blocos de financiamento relativos à transferência de recursos federais para as ações e os serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº. 204 de 29 de janeiro de 2007**. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Brasília, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004**. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial União, p. 52, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS**. Brasília, 2014.

BRASIL. **Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília, 2017. Diário Oficial da União 2017; 03 out. 2017.

BRASIL. **Portaria GM nº. 204 de 29 de janeiro de 2007.** Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Diário Oficial da União, 2007.

BRASIL. **Portaria GM/MS nº 2.981, 26 de novembro de 2009.** Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União 2009; 27 nov. 2009.

BRASIL. **Portaria GM/MS nº 2.982, 26 de novembro de 2009.** Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Republicado no DOU n. 228, de 30-11-2009, Seção 1, págs. 771 a 773. 2009.

BRASIL. **Portaria nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006.** Divulga o Pacto pela Saúde 2006-Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido Pacto. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 2006.

CAMPOS, Francisco Carlos Cardoso de. **Gestão Intergovernamental e Financiamento do Sistema Único de Saúde: apontamentos para os gestores municipais.** Brasil. Ministério da Saúde. Gestão municipal de saúde: textos básicos, v. 20, p. 79-109, 2001.

CUSTO da Esclerose Múltipla. **Observatório Esclerose Múltipla.** São Paulo, 08 jan. 2020. Disponível em: <https://observatorioem.org.br/custo-da-esclerose-multipla/>. Acesso em: 29 nov. 2021.

DE OLIVEIRA, Enedina Maria Lobato; DE SOUZA, Nilton Amorim. **Esclerose múltipla.** Revista Neurociências, v. 6, n. 3, p. 114-118, 1998.

e-SIC.RJ. **Sistema Eletrônico de Informação ao Cidadão**, 2022. Disponível em: <http://www.esicrj.rj.gov.br/>. Acesso em: 17 jun. 2021.

Fala.BR. **Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação**, 2022.

Disponível em:

<https://falabr.cgu.gov.br/publico/Manifestacao/SelecionarTipoManifestacao.aspx?ReturnUrl=%2f>. Acesso em: 17 jun. 2021.

FNS. **Portal do Fundo Nacional de Saúde**, 2022. Consulta de Pagamento Consolidado. Disponível em: <https://consultafns.saude.gov.br/#/consolidada>. Acesso em: 12 fev. 2022.

FNS. **Portal do Fundo Nacional de Saúde**, 2022. Consulta Detalhada de Pagamento. Disponível em: <https://consultafns.saude.gov.br/#/detalhada>. Acesso em: 12 fev. 2022.

HÓRUS GOV.BR. **Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica**, 2022. Módulo Especializado. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/assistencia-farmaceutica-no-sus/sistema-horus/modulo-especializado>. Acesso em: 01 fev. 2022.

GOVERNO anuncia corte adicional de R\$ 577 milhões no orçamento de 2011. **Associação Nacional dos Especialistas em Políticas Públicas e Gestão Governamental ANESP**, Brasília, 21 mar. 2011. Distrito Federal. Disponível em: <http://anesp.org.br/todas-as-noticias/2015/2/27/governo-anuncia-corte-adicional-de-r-577-milhes-no-oramento-de-2011>. Acesso em: 16 fev. 2022.

GOVERNO anuncia corte recorde de R\$ 50 bilhões no orçamento de 2011. **G1**, Brasília, 09 fev. 2011. Distrito Federal. Disponível em: <https://g1.globo.com/economia/noticia/2011/02/governo-anuncia-corte-recorde-de-r-50-bilhoes-no-orcamento-de-2011.html>. Acesso em: 16 fev. 2022.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Censo Brasileiro de 2010**. Rio de Janeiro: IBGE, 2022.

KORNIS, George EM; BRAGA, Maria Helena; ZAIRE, Carla Edialla F. **Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006)**. Revista de APS, v. 11, n. 1, 2008.

MARQUES, P. **A reconstrução da assistência farmacêutica após a política nacional de medicamentos**. In: MELAMED, C.; PIOLA, S. Políticas públicas e financiamento federal do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ipea, 2011.

OLIVEIRA, L.; ASSIS, M.; BARBONI, A. **Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica à Saúde**. Ciência & Saúde Coletiva, 15 (Supl. 3):3561-3567, 2010.

OLIVEIRA, N. R. C. **Redes de atenção à saúde: a atenção à saúde organizada em redes**. Universidade Federal do Maranhão. UNA-SUS/UFMA São Luís-MA, 2016.

PAIM, Jairnilson Silva. **O que é o SUS?** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2015.

SIASUS. **Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS**, 2013. Disponível em: <http://sia.datasus.gov.br/principal/index.php>. Acesso em: 01 fev. 2022.

SIGA Brasil. **Sistema de Informações sobre Orçamento Público Federal**, 2022.

Painel Especialista. Disponível em:

<https://www9.senado.leg.br/QvAJAXZfc/opensdoc.htm?document=Senado%2FSigaBrasilPainelEspecialista.qvw&host=QVS%40www9&anonymous=true&select=LB137.2019>. Acesso em: 12 fev. 2022.

THOMPSON, Alan J. et al. **Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria**. The Lancet Neurology, v. 17, n. 2, p. 162-173, 2018.

VIANNA, Maria Lucia Teixeira Werneck. IPEA. **Universalismo x focalização e outras controvérsias: espécies em extinção. Políticas públicas e financiamento federal do Sistema Único de Saúde**. Brasília, 2011.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. IPEA. **Direito à saúde no Brasil: Seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça**. Brasília, 2020.