



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA**  
**ESPECIALIZAÇÃO EM ORÇAMENTO E POLÍTICAS PÚBLICAS**

**KELLY MIYUKI OSHIRO**

**O DESAFIO DA INTRODUÇÃO DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE E O  
IMPACTO ORÇAMENTÁRIO**

**BRASÍLIA**  
**2020**

Kelly Miyuki Oshiro

**O Desafio da Introdução das Tecnologias em Saúde e o Impacto Orçamentário**

Trabalho de Conclusão de Curso de Especialização em Orçamento e Políticas Públicas da Universidade de Brasília, como requisito à obtenção do título de Especialista em Orçamento e Políticas Públicas.

Orientador: Prof. Dr. José Marilson Martins Dantas

BRASÍLIA  
2020

Kelly Miyuki Oshiro

**O Desafio da Introdução das Tecnologias em Saúde e o Impacto Orçamentário**

Trabalho de Conclusão de Curso de Especialização em Orçamento e Políticas Públicas da Universidade de Brasília, como requisito à obtenção do título de Especialista em Orçamento e Políticas Públicas.

Orientador: Prof. Dr. José Marilson Martins Dantas

Banca Examinadora:

---

---

---

BRASÍLIA  
2020

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Inclusões Na RENAME 2014.....	52
Quadro 2: Inclusões Na RENAME 2017.....	54
Quadro 3: Inclusões Na RENAME 2018.....	55
Quadro 4: Inclusões Na RENAME 2020.....	56
Quadro 5: Ação 4705 - Lei Orçamentária Anual – 2014 a 2020.....	58
Quadro 6: Medicamentos Biológicos Registrados No Brasil Para Tratamento Da Artrite Reumatoide.....	59
Quadro 7: Preços Dos Medicamentos Biológicos Para O Tratamento Da AR.....	60
Quadro 8: Gasto Anual Por Paciente Com Cada Medicamento Biológico.....	61
Quadro 9: Valor Total Descentralizado Por Medicamento De 2014 A 2020.....	62
Quadro 10: Percentual Medicamentos Biológicos Por Loa.....	63
Quadro 11: Avaliação Do Impacto Orçamentário – Relatório 176.....	64
Quadro 12: Valores Totais Orçados Na Loa De 2017 A 2021.....	65
Quadro 13: Valores Descentralizados Para Cinacalcete E Paricalcitol De 2017 A 2020.....	66
Quadro 14: Percentual Medicamentos Cinacalcete e Paricalcitol Por PLOA/LOA.....	67
Quadro 15: Medicamentos Incorporados Na RENAME 2020 Anteriormente Fornecidos Via Sentença Judicial.....	68
Quadro 16: Medicamentos Do Componente Especializado – Execução 2014-2020.....	72

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Fluxograma De Incorporação De Novas Tecnologias.....	46
Figura 2: Fluxo De Sentença Judicial Sem Caráter Urgentíssimo.....	70
Figura 3: Fluxo De Sentença Judicial Com Caráter Urgentíssimo.....	71

## AGRADECIMENTOS

Ao Gohonzon-Sama, pela iluminação e força dadas para enfrentar os desafios e superar os obstáculos;

Ao Professor Doutor José Marilson Martins Dantas, pela dedicação, paciência, disponibilidade, correção e direcionamento durante a elaboração deste trabalho;

Aos gestores do Ministério da Saúde, pela atenção, pelas sugestões e pela disponibilidade em auxiliar na elaboração deste trabalho;

Aos colegas de Especialização, pelo apoio e motivação;

À minha família, por estarem sempre ao meu lado.

## **O Desafio da Introdução das Tecnologias em Saúde e o Impacto Orçamentário**

### **RESUMO**

Os medicamentos são tecnologias essenciais que visam a melhora da saúde da população brasileira, sendo sua disponibilização item frequentemente demandado e questionado por diversos atores quando a oferta não é realizada pelo SUS. A universalidade é um dos principais princípios norteadores das ações do SUS, esse princípio estabelece que todos devem ter acesso à saúde, portanto, todos deveriam ter acesso a tratamentos adequados, que consiste, inclusive, no acesso ao medicamento adequado. Porém, essa disponibilidade universal esbarra em limitações financeiras e orçamentárias impostas ao orçamento da saúde. Essa limitação do orçamento está relacionada, principalmente, ao piso estabelecido pela Emenda Constitucional nº 95. Sabendo das limitações impostas e das crescentes demandas por novos medicamentos, este trabalho buscou entender como é realizado o processo de incorporação de novos medicamentos no rol de distribuição do SUS, entendendo, principalmente, como é realizada a avaliação do impacto orçamentário pela Comissão responsável pelas análises de incorporação e a relação desse processo com as demandas judiciais de medicamentos não disponibilizados. Constata-se que essa relação é bastante complexa, pois trata-se da relação entre o direito à vida e a limitação de recursos existentes. Portanto, esse assunto requer muita atenção por parte dos gestores e dos atores envolvidos e cuidado na avaliação das demandas.

Palavras-chave: Incorporação, medicamentos, recursos, SUS, judicialização.

# SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>9</b>
<b>2. REFERENCIAL TEÓRICO .....</b>	<b>12</b>
<b>2.1 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) .....</b>	<b>12</b>
2.1.1 Do Financiamento do SUS .....	17
2.1.2 Novo Regime Fiscal .....	19
2.1.3 Do planejamento e do orçamento do SUS .....	20
<b>2.2. MEDICAMENTOS NO SUS .....</b>	<b>21</b>
2.2.1 Política Nacional De Medicamentos .....	21
2.2.2 Assistência Farmacêutica.....	22
2.2.3 Componente Especializado Da Assistência Farmacêutica .....	24
<b>2.3 TECNOLOGIAS NA SAÚDE.....</b>	<b>26</b>
2.3.1 Contextualização .....	26
2.3.2 Da Composição, Das Competências E Do Funcionamento Da CONITEC .....	28
2.3.3 Do Processo Administrativo .....	32
2.3.4 Critérios De Judicialização Na Saúde.....	35
<b>2.4 ORÇAMENTO PÚBLICO .....</b>	<b>36</b>
2.4.1 Orçamento Público No Brasil.....	36
<b>3. METODOLOGIA DA PESQUISA.....</b>	<b>42</b>
<b>4. APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS .....</b>	<b>45</b>
<b>4.1 PROCESSO DAS NOVAS INCORPORAÇÕES DE MEDICAMENTOS.....</b>	<b>45</b>
4.1.1 Medicamentos Incorporados Na RENAME 2014, 2017, 2018 E 2020 .....	50
<b>4.2 ANÁLISE DOS RELATÓRIOS TÉCNICOS DE RECOMENDAÇÃO DA CONITEC...58</b>	
4.2.1 Dados do relatório de recomendação dos Medicamentos Biológicos – Relatório 12 – RENAME 2014. ....	58
4.2.2 Dados do Relatório de Recomendação para Cloridrato de Cinacalcete e Paricalcitol - Relatório 176 – RENAME 2017.....	63
<b>4.3 AVALIAÇÃO DOS DADOS DE EXECUÇÃO DE SETENÇA JUDICIAL DE MEDICAMENTOS.....</b>	<b>69</b>
<b>5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>73</b>
<b>6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>79</b>



## 1. INTRODUÇÃO

Universalização, Equidade e Integralidade são os princípios norteadores do Sistema Único de Saúde (SUS). A Universalização diz respeito ao direito de todas as pessoas terem acesso a saúde, sem distinção de qualquer tipo de características pessoais ou sociais, como por exemplo raça, sexo ou profissão. A equidade refere-se à redução das desigualdades, uma vez que as pessoas não são iguais, cada qual com necessidades distintas, o SUS deve observar essas desigualdades e trabalhar para que o atendimento seja na medida e tentativa de superá-las. Por último a integralidade busca assistir a pessoa como um todo, atendendo todas as suas necessidades, trabalhando desde a promoção da saúde, prevenção de doenças, tratamento e reabilitação.

Baseado nesses três pilares o SUS vem desenvolvendo sua função de promovedor de saúde, de forma gratuita, descentralizada e regionalizada, visando atingir até as menores e mais distantes localizações. Para isso, buscou-se integrar todos os entes da federação como corresponsáveis por essa promoção da saúde, transferindo parcela da reponsabilidade, tanto administrativa como financeira.

O SUS tem enfrentado inúmeros desafios desde a sua criação, principalmente, no que diz respeito à dualidade entre universalização dos serviços de saúde e a capacidade de financiá-los. A universalidade, um dos princípios caracterizadores desse sistema, surgiu para garantir o direito de acesso à saúde a toda população, até então, somente a parcela da população contribuinte possuía esse acesso. Porém, surgiram, ao longo dos anos, muitos limitadores financeiros para as ações em saúde, tanto limitações do próprio cenário econômico, quanto limitações orçamentárias trazidas por legislações.

Consequentemente, muitos fatores dificultam a universalização do acesso à saúde e a sua entrega de forma integral, perpassa por problemas estruturais e de gestão alinhados a problemas de escassez de recursos. Dentre esses problemas estão as necessidades de infraestrutura, de profissionais de saúde, de equipamentos, de leitos em hospitais, de maior fomento a pesquisas, de medicamentos, entre outros. Esses fatores acabam prejudicando também a promoção equitativa e integral da saúde, pois esses princípios estão interligados e interconectados, formando os três a base para a promoção sistêmica e integral da saúde.

Um grande fator limitador de recursos atualmente é o piso mínimo de aplicação em ações e serviços públicos de saúde, estabelecido pela Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016. Esse normativo atrelou a correção do orçamento da saúde ao Índice

Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), provocando uma redução na correção anual do orçamento, uma vez que esse índice tem ficado abaixo de 5% nos últimos anos. Dessa forma, dificultando ainda mais o atendimento de novas demandas.

O presente trabalho tem o objetivo de avaliar a incorporação de novas tecnologias em saúde, especificamente a tecnologia medicamento. De modo geral, as incorporações de novas tecnologias tratam de trazer para o rol de serviços e/ou produtos ofertados pelo SUS medicamentos, produtos para a saúde, procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais, que, por um motivo ou outro, não eram ofertados de forma universal.

Em contraponto a falta de oferta universal, encontra-se a judicialização na saúde, que busca atender de forma individualizada aquele que procura seu direito à saúde por meio judicial. As necessidades não ofertadas de forma voluntária e prévia pelo Sistema Único de Saúde vem sendo demandadas judicialmente. Portanto, aponta-se uma relação inversamente proporcional entre a quantidade de incorporações realizadas pelo SUS e o número de judicializações na saúde.

Este trabalho investigou de que forma a incorporação de novas tecnologias em saúde e a judicialização impactam na execução do orçamento da saúde e no processo de elaboração da Lei Orçamentária Anual (LOA) no Ministério da Saúde.

O trabalho será realizado em cinco capítulos relacionados a seguir:

Capítulo I – Processo de Avaliação e Incorporação de Novas Tecnologias em Saúde;

Capítulo II – Judicialização de Medicamentos na Saúde;

Capítulo III – Orçamento da Saúde;

Capítulo IV – Análise dos Resultados

Capítulo V – Conclusão

## **1.1 Problema**

De que forma a determinação de incorporação de tecnologia em saúde, especificamente novos medicamentos, se reflete no orçamento do Ministério da Saúde?

## **1.2 Objetivo**

O objetivo principal desse trabalho é verificar quais as consequências e o impacto orçamentário de uma decisão em incorporar uma nova tecnologia em saúde no orçamento do ministério da saúde.

Os objetivos específicos podem ser listados abaixo:

- a) Entender o processo legal e operacional de incorporação de novas tecnológicas em saúde;
- b) Analisar como é realizada a análise do impacto orçamentário da incorporação de tecnologia em saúde;
- c) Verificar se o impacto calculado pela Comissão responsável pela incorporação de tecnologia em saúde reflete o realizado após a incorporação;
- d) Entender a relação entre judicialização de medicamentos e a incorporação de novas tecnologias em saúde.

## 2. REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

A Constituição Federal (CF) de 1988 estabeleceu em seu artigo 6º como um dos direitos sociais o direito à saúde. Ela definiu que é de competência dos municípios por meio de cooperação técnica com os estados e com a União prestar serviço de atendimento à saúde da população. A carta magna reservou um capítulo específico para disciplinar sobre a saúde, nesse dispositivo é reforçado a garantia do direito a saúde para todos e também o dever do Estado em proporcionar esse direito.

O Estado deve agir por meio de políticas públicas sociais e econômicas que visem fornecer o acesso universal e igualitário às ações e serviços públicos de saúde, visando a sua proteção, promoção e recuperação. Também precisa ter foco na redução e prevenção do risco de doenças.

No capítulo específico que trata sobre a saúde, a CF/88 instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS) da forma descrita no artigo 198 reproduzido a seguir:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- II - participação da comunidade.

A CF trouxe diretrizes gerais de como deve ser o SUS ficando a cargo de lei infraconstitucional o detalhamento de suas atividades e de como serão realizados as ações e serviços de saúde. Outro ponto de destaque foi o estabelecimento de que o SUS seria financiado com recursos da seguridade social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes, texto incluído pela Emenda Constitucional nº 29 de 2000. Maiores detalhes sobre a forma de financiamento da saúde será discorrido mais adiante.

A iniciativa de assistência à saúde é livre, a CF permitiu que as instituições privadas exercessem suas atividades de prestação de serviço à saúde de forma complementar, de acordo com as diretrizes do SUS, mediante contrato público ou convênio, conforme consta no artigo 199 da CF de 1988.

O artigo 200 elenca as competências do SUS, além de outras que poderão ser atribuídas nos termos da lei, são elas:

- I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

- II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
- III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
- V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)
- VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;
- VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

A lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 é a lei que regulamenta as ações e serviço de saúde, ela dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, em todo território nacional e também dispõe sobre a organização e funcionamento dos serviços correspondentes.

Essa norma dá ênfase à saúde como um direito fundamental das pessoas e ao Estado com o dever de prover condições indispensáveis para seu alcance. O Estado exercerá essa função por meio da formulação de políticas públicas que proporcionam saúde e que assegurem acesso universal e igualitário. No entanto, a lei esclarece, que o dever do Estado não exclui o dever das pessoas, da família, das empresas e da sociedade na busca pela saúde, portanto, cabe a população tentar preservar na medida do possível sua integridade física e mental.

O Sistema Único de Saúde, de acordo com a artigo 4º da referida lei, possui a seguinte definição: “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)” (Lei 8.080 de 1990). Incluem-se nesse dispositivo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

A lei 8.080, em seu artigo 7º, estabeleceu princípios para guiar as atividades de promoção da saúde e que devem ser seguidos pelas entidades que compõem o SUS, são eles:

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

- VIII - participação da comunidade;
- IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
  - a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
  - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e
- XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.
- XIV – organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013. (Redação dada pela Lei nº 13.427, de 2017)

As ações e serviços públicos de saúde serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada de acordo com níveis de complexidade crescente. A direção do SUS é única, porém, exercido em cada esfera de governo por órgãos específicos: pelo Ministério da Saúde no âmbito da União, pela Secretaria de Saúde ou órgão equivalente no âmbito dos Estados e Distrito Federal e pela Secretaria de Saúde no âmbito dos Municípios.

Para realizar as negociações e pactuações, entre os gestores das três esferas de governo, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde foram criadas a Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e a Comissão Intergestores Tripartite (CIT), que são reconhecidas como foros de negociação e pactuação. De acordo com o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, a CIT atua no âmbito da União e é vinculada ao Ministério da Saúde, a CIB atua no âmbito do Estado e é vinculada à Secretaria Estadual de Saúde, ambos atuam para efeitos administrativos e operacionais.

Como representantes dos entes estaduais e municipais atuam o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems). O Conass e o Conasems são entidades representativas dos Estados e Municípios para tratarem de matérias referentes à saúde e declarados de utilidade pública com relevância social.

Os entes federativos possuem várias competências e atribuições no que diz respeito a entrega de saúde, com competências comuns e competências específicas para cada ente. A lei 8.080 especificou e separou as atribuições comuns a todos os entes:

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

- I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;

- II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;
- III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;
- IV - organização e coordenação do sistema de informação de saúde;
- V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;
- VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;
- VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;
- VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;
- IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;
- X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde;
- XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;
- XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;
- XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;
- XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;
- XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;
- XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;
- XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;
- XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;
- XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;
- XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;
- XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

Cada ente da federação possui competências de acordo com o nível de responsabilidade e de função dentro do Sistema Único de Saúde, são competências da direção nacional do SUS:

- Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:
- I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;
  - II - participar na formulação e na implementação das políticas:
    - a) de controle das agressões ao meio ambiente;
    - b) de saneamento básico; e
    - c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;
  - III - definir e coordenar os sistemas:
    - a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;
    - b) de rede de laboratórios de saúde pública;
    - c) de vigilância epidemiológica; e
    - d) vigilância sanitária;
  - IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgão afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;
  - V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;

IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;

XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal. (Vide Decreto nº 1.651, de 1995)

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.

### São competências da direção estadual do SUS:

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);

III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;

IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:

- a) de vigilância epidemiológica;
- b) de vigilância sanitária;
- c) de alimentação e nutrição; e
- d) de saúde do trabalhador;

V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;

VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;

VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;

VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;



- X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;
- XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;
- XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;
- XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;
- XIV - o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada.

### São competências da direção municipal do SUS:

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

- I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;
- II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual;
- III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;
- IV - executar serviços:
  - a) de vigilância epidemiológica;
  - b) vigilância sanitária;
  - c) de alimentação e nutrição;
  - d) de saneamento básico; e
  - e) de saúde do trabalhador;
- V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;
- VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;
- VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;
- VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;
- IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;
- X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;
- XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;
- XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Ao Distrito Federal competem tanto as atribuições dos Estados quanto a dos Municípios.

### 2.1.1 Do Financiamento do SUS

O artigo 198 da CF disciplina sobre a forma de financiamento do SUS, conforme citado no início desse tópico, ele estabelece que o SUS será financiado, além de outras fontes, com recursos do orçamento da seguridade social de todos os entes da federação: União, Estado, Distrito Federal e Municípios. O parágrafo segundo do artigo 198 estabelece que cada ente

aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, recursos mínimos calculados a partir da incidência de determinados percentuais, conforme disposto a seguir:

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I - no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento); (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015)

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155<sup>1</sup> e dos recursos de que tratam os arts. 157<sup>2</sup> e 159<sup>3</sup>, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156<sup>4</sup> e dos recursos de que tratam os arts. 158<sup>5</sup> e 159<sup>6</sup>, inciso I, alínea b e § 3º. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

A Lei Complementar nº 141, de 14 de janeiro de 2012, estabelece os percentuais referidos no parágrafo acima, além de regulamentar os critérios de distribuição de recursos vinculados à saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde, conforme previsto no parágrafo 3º do artigo 198 da CF. Os percentuais de aplicação do mínimo em ações e serviços públicos de saúde foram determinados pela LC 141 da seguinte forma:

- A União aplicará o montante correspondente ao valor empenhado no exercício anterior acrescido de, no mínimo, o percentual correspondente à variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB) ocorrida no ano anterior ao da lei orçamentária anual.
- Os Estados e o Distrito Federal aplicarão, no mínimo, 12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157, a alínea “a” do inciso I e o inciso II do caput do art. 159, todos da Constituição Federal, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios.
- Os Municípios e o Distrito Federal aplicarão, no mínimo, 15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam o art. 158 e a alínea “b” do inciso I do caput e o § 3º do art. 159, todos da Constituição Federal.

---

<sup>1</sup> Impostos de competências dos Estados e do Distrito Federal.

<sup>2</sup> Receitas tributárias pertencentes aos Estados e ao Distrito Federal

<sup>3</sup> Receitas vindas da União

<sup>4</sup> Impostos de competência dos Municípios

<sup>5</sup> Receitas tributárias pertencente aos Municípios

<sup>6</sup> Receita vinda da União

- O Distrito Federal aplicará, no mínimo, 12% (doze por cento) do produto da arrecadação direta dos impostos que não possam ser segregados em base estadual e em base municipal.

Caso o percentual correspondente à variação do PIB seja negativo, o valor de correção citado não poderá ser reduzido, em termos nominais, de um exercício para o outro.

De acordo com a LC 141, serão considerados, para fins de apuração da aplicação dos recursos mínimos em saúde, como despesas com ações e serviços público em saúde aquelas relativas à promoção, proteção e recuperação da saúde que atendam, simultaneamente, aos princípios dispostos no artigo 7º da Lei nº 8.080, já citados anteriormente, e às seguintes diretrizes:

- I - sejam destinadas às ações e serviços públicos de saúde de acesso universal, igualitário e gratuito;
- II - estejam em conformidade com objetivos e metas explicitados nos Planos de Saúde de cada ente da Federação; e
- III - sejam de responsabilidade específica do setor da saúde, não se aplicando a despesas relacionadas a outras políticas públicas que atuam sobre determinantes sociais e econômicos, ainda que incidentes sobre as condições de saúde da população.

## 2.1.2 Novo Regime Fiscal

A Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016, que instituiu o Novo Regime Fiscal no âmbito dos Orçamento Fiscal e da Seguridade Social da União, com vigência de vinte exercícios financeiros. Esse dispositivo estabeleceu limites individualizados (para todos os órgãos dos três poderes da esfera federal) para as despesas primárias para cada exercício. Os limites individualizados ficaram definido conforme o parágrafo primeiro do artigo 107 do Ato das Disposições Constitucionais:

- § 1º Cada um dos limites a que se refere o caput deste artigo equivalerá: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 95, de 2016)
- I - para o exercício de 2017, à despesa primária paga no exercício de 2016, incluídos os restos a pagar pagos e demais operações que afetam o resultado primário, corrigida em 7,2% (sete inteiros e dois décimos por cento); e
  - II - para os exercícios posteriores, ao valor do limite referente ao exercício imediatamente anterior, corrigido pela variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, publicado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, ou de outro índice que vier a substituí-lo, para o período de doze meses encerrado em junho do exercício anterior a que se refere a lei orçamentária. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 95, de 2016)

Portanto, a partir do exercício de 2018 o orçamento do Ministério da Saúde começou a ser calculado com base no valor do limite referente ao exercício anterior corrigido pela variação

do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA). Dessa forma, a ampliação de novas demandas fica limitada, praticamente, a variação do IPCA de doze meses encerrado em junho do exercício anterior a que se refere a Lei Orçamentária Anual (LOA).

### 2.1.3 Do planejamento e do orçamento do SUS

O processo de planejamento e orçamento do SUS deve ser realizado do nível local até o nível federal, de maneira ascendente, havendo compatibilidade das necessidades da política de saúde e da disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União, ouvidos, para tal, seus órgãos deliberativos, conforme consta no artigo 36 da lei 8.080.

Os planos de saúde de cada ente são a base das atividades e das programações de cada nível de direção do Sistema Único de Saúde e seu financiamento deve estar previsto na respectiva proposta orçamentária. (Artigo 36, § 1º, lei 8.080)

É vedada a transferência de recursos para financiamento de ações não previstos nos planos de saúde, com exceção a situações de emergência ou calamidade pública em questões de saúde. (Artigo 36, § 2º, lei 8.080)

## 2.2. MEDICAMENTOS NO SUS

### 2.2.1 Política Nacional De Medicamentos

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi instituída pela Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que agora encontra-se consolidada na Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. A PNM pertence a uma das políticas gerais de organização da Atenção à Saúde, a Política Nacional de Saúde, possui como principal objetivo garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais.

A PNM visa assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível. Para isso, os gestores do SUS, nas três esferas de Governo, atuando em estreita parceria, deverão concentrar esforços em ações direcionadas para o alcance deste propósito, observando as seguintes diretrizes:

1. Adoção de relação de medicamentos essenciais: denominada Relação Nacional de Medicamentos – RENAME;
2. Regulamentação sanitária de medicamentos: questões relativas ao registro de medicamentos e à autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, como também as restrições e eliminações de produtos que se revelem inadequados ao uso, em conformidade das informações advindas da farmacovigilância;
3. Reorientação da assistência farmacêutica: reorientado para que não se restrinja à aquisição e à distribuição de medicamentos. As ações desse campo da assistência objetivarão implementar, no âmbito das três esferas do SUS, todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais;
4. Promoção do uso racional de medicamentos: atenção especial será dada à informação relativa às repercussões sociais e econômicas do receituário médico, principalmente no nível ambulatorial, no tratamento de doenças prevalentes;
5. Desenvolvimento científico e tecnológico;
6. Promoção da produção de medicamentos: incentivo para que seja estabelecida uma efetiva articulação das atividades de produção de medicamentos da RENAME, a cargo dos diferentes segmentos industriais;
7. Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos;

## 8. Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

As diretrizes apresentadas acima comportam um conjunto de prioridades que configuram as bases para o alcance do propósito dessa política, as prioridades são:

1. Revisão permanente da RENAME;
2. Assistência farmacêutica;
3. Promoção do uso racional de medicamentos;
4. Organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos.

A Política Nacional de Medicamentos será constantemente avaliada, mediante metodologias e indicadores definidos em projeto específico, de modo a adequá-los às diretrizes e prioridades fixadas pela Portaria que a disciplina. (PRC nº 02, 2017)

### 2.2.2 Assistência Farmacêutica

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) engloba um grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. A PNAF envolve o abastecimento de medicamentos em todas as suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade, visando assegurar o uso racional de medicamentos. (PRC nº 02, 2017)

A Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, é a norma que aprova a PNAF, e, em seu artigo 1º, determina que essa política deve ser entendida como uma política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, das quais se destacam as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, garantindo a intersetorialidade característica do SUS, cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde.

O artigo 2º da referida lei elucida que a Política Nacional de Assistência Farmacêutica deve conter os seguintes eixos estratégicos:

- I - a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica;
- II - manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, considerando a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS;

III - qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção;

IV - descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, de forma pactuada e visando a superação da fragmentação em programas desarticulados;

V - desenvolvimento, valorização, formação, fixação e capacitação de recursos humanos;

VI - modernização e ampliar a capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, visando o suprimento do SUS e o cumprimento de seu papel como referências de custo e qualidade da produção de medicamentos, incluindo-se a produção de fitoterápicos;

VII - utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica;

VIII - pactuação de ações intersetoriais que visem à internalização e o desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS, nos diferentes níveis de atenção;

IX - implementação de forma intersetorial, e em particular, com o Ministério da Ciência e Tecnologia, de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras, com o objetivo do desenvolvimento de inovações tecnológicas que atendam os interesses nacionais e às necessidades e prioridades do SUS;

X - definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, com qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação desta opção terapêutica e baseado no incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no País;

XI - construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade;

XII - estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos;

XIII - promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.

Dentre esses eixos citados, destaca-se a recomendação da utilização da RENAME como instrumento para racionalizar as ações no âmbito da Assistência Farmacêutica. A Portaria Consolidada nº 02 disciplina também a Relação Nacional de Medicamentos, a RENAME, o artigo 3º do Anexo XXVII da referida portaria institui a sua estrutura da seguinte forma:

- Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
- Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;
- Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- Relação Nacional de Insumos;
- Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

O artigo 4º do anexo XXVII explicita os critérios selecionados para definição e organização dos medicamentos e dos insumos na RENAME, conforme transcrito a seguir:

Art. 4º O elenco de medicamentos e insumos da RENAME encontra-se definido e organizado a partir do emprego dos seguintes critérios: (Origem: PRT MS/GM 533/2012, Art. 2º)

I - os medicamentos utilizados na Atenção Básica são aqueles constantes da Relação Nacional dos Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica; (Origem: PRT MS/GM 533/2012, Art. 2º, I)

II - a Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar consiste nos medicamentos descritos nominalmente em códigos específicos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS, cujo financiamento ocorre por meio de procedimento hospitalar; (Origem: PRT MS/GM 533/2012, Art. 2º, II)

III - as vacinas e soros integram a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; (Origem: PRT MS/GM 533/2012, Art. 2º, III)

IV - a Anatomical Therapeutic Chemical, da Organização Mundial da Saúde (ATC/MS), utilizando-se o Subgrupo Farmacológico (3º Nível ATC) e o Subgrupo Químico (4º Nível ATC); (Origem: PRT MS/GM 533/2012, Art. 2º, IV)

V - as indicações terapêuticas definidas no Formulário Terapêutico Nacional (FTN), nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e/ou diretrizes específicas publicadas pelo Ministério da Saúde foram empregadas para a alocação dos medicamentos na RENAME; e (Origem: PRT MS/GM 533/2012, Art. 2º, V)

VI - inclusão dos medicamentos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (Origem: PRT MS/GM 533/2012, Art. 2º, VI)

A portaria ainda cita que a incorporação, exclusão, e alteração de medicamentos e insumos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME serão realizadas pelo Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

### 2.2.3 Componente Especializado Da Assistência Farmacêutica

De acordo com a Portaria de Consolidação nº 02, o componente especializado é uma das estratégias de acesso a medicamentos da assistência farmacêutica no âmbito do SUS, esse componente busca pela garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde. Existem outros componentes de estratégia da assistência farmacêutica, como o componente básico e o estratégico, mas para o presente trabalho a linha que detalharemos para melhor entendimento do assunto principal será o componente especializado.

O acesso aos medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado será garantido mediante a pactuação



entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme as diferentes responsabilidades definidas no Título IV da Portaria citada.

De acordo com o artigo 49, do título IV, da mesma portaria, os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado de doenças inclusas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas, da seguinte maneira:

- Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo esse grupo dividido em:
  - Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos para as Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
  - Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Os grupos tratados acima são definidos baseados nos seguintes critérios gerais:

1. complexidade do tratamento da doença;
2. garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado;

3. manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

O Grupo 1 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos:

- maior complexidade do tratamento da doença;
- resistência ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento;
- medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e
- medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

O Grupo 2 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos:

- menor complexidade do tratamento da doença em relação ao Grupo 1; e
- resistência ou intolerância a primeira linha de tratamento.

O Grupo 3 é 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 Ministério da Saúde como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. (PRC 02, 2017)

Os medicamentos dos Grupos 1 e 2 constituem o Anexo III e os medicamentos do Grupo 3 compõem parte do Anexo I da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente. (PRC 02, 2017)

Os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica somente serão autorizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionados à Saúde - 10ª revisão (CID10). (PRC 02, 2017)

## 2.3 TECNOLOGIAS NA SAÚDE

### 2.3.1 Contextualização

O Ministério da Saúde é o órgão responsável por fornecer suporte para tratamento e prevenção de doenças, além de incentivar políticas para promoção da saúde. Uma das maneiras

de realizar esse suporte é por meio do fornecimento de tecnologias para tratamento ou prevenção de enfermidades. Escolher quais as melhores tecnologias em saúde para uma população, observando as necessidades e as preferências dos pacientes é um grande desafio para um sistema universal de saúde. Somado a essa dificuldade de decisão também está o fator financeiro, que pode sofrer bastante impacto a depender da tecnologia incorporada. Existem alguns fatores que influem a decisão de incorporação de uma nova tecnologia, são interesses de diversos atores envolvidos, às vezes, esses interesses podem se chocar, tornando a tarefa de análise da tecnologia ainda mais desafiadora.

Para conciliar os diversos interesses e orientar o processo de incorporação de forma a ouvir todos que possam se beneficiar, foi criada a Avaliação de Tecnologia em Saúde - ATS. Primeiramente, cabe esclarecer o que se trata tecnologia em saúde: de acordo com o guia elaborado pelo Ministério da Saúde - Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS (2016), tecnologia em saúde:

refere-se à aplicação de conhecimentos com objetivo de promover a saúde, prevenir e tratar as doenças e reabilitar as pessoas. São exemplos de tecnologias em saúde: medicamentos, produtos para a saúde, procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população. (Guia - Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS, 2016)

Ou seja, tecnologia em saúde diz respeito a todo mecanismo que emprega conhecimento com o objetivo de promover saúde para as pessoas, seja de forma preventiva, no tratamento de doenças ou na reabilitação de pacientes. O medicamento é uma tecnologia muito conhecida e utilizada para o tratamento de diversas doenças, porém, talvez possa soar estranho denominá-lo de tecnologia, por esse termo ser associado, normalmente, a mecanismos eletrônicos. Resumidamente, tecnologia em saúde envolve tudo que foi estudado e pesquisado pensando na saúde da população: medicamentos, procedimentos, produtos, sistemas, programas e protocolos e etc.

A correta utilização e a constante atualização e revisão das tecnologias em saúde são fundamentais para o tratamento e bem-estar dos pacientes e de todos que estão envolvidos no seu tratamento, familiares e cuidadores. Em muitos casos, pacientes aguardam ansiosamente por um novo tratamento, um novo medicamento, uma nova tecnologia que lhes trarão a cura ou a esperança de uma melhor qualidade de vida.

Como há um grande número de interessados em uma incorporação de uma nova tecnologia, podem ser surgir nesse processo conflitos de interesses que podem levar a decisões que nem sempre visam o interesse público, por isso, era necessário um mecanismo de avaliação

que assegurasse um processo de análise técnico, neutro e com lisura. A Avaliação de Tecnologia em Saúde - ATS desempenha esse papel, essa avaliação é um tipo de pesquisa cujo objetivo é analisar as consequências em curto e longo prazo do uso das tecnologias em saúde.

Portanto, para haver a decisão de incorporação de uma tecnologia é necessária a investigação das suas consequências clínicas, econômicas e sociais. A ATS é um processo multidisciplinar que resume informações sobre as questões clínicas, sociais, econômicas, éticas e organizacionais relacionadas ao uso da tecnologia em saúde realizado de maneira sólida, imparcial, transparente e sistemática, que segue métodos adequados para a tomada de decisão.

A comissão responsável por analisar as ATS é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), criada pela lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência farmacêutica e sobre a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Segundo a lei cabe ao Ministério da Saúde, com assessoramento da CONITEC, a responsabilidade pela incorporação, exclusão ou alteração pelo Sistema Único de Saúde de novos medicamentos, produtos e procedimentos, como também a criação ou alteração de protocolo clínico ou de diretrizes terapêutica.

### 2.3.2 Da Composição, Das Competências E Do Funcionamento Da CONITEC

O dever da CONITEC é operacionalizar as atribuições de avaliação e incorporação de tecnologias no âmbito do SUS, desse modo foi criado um fluxo do processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Esse decreto disciplina sobre a composição, competência e funcionamento da CONITEC além de orientar como se dará o processo administrativo de avaliação, descrevendo os requisitos e documentos necessários para esse processo. O parágrafo único do artigo 1º traz alguns conceitos fundamentais para o entendimento acerca do tema:

Parágrafo único. Para os fins do disposto neste Decreto, considera-se:

I - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

II - Produto - equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções;

III - Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica - documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias

recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS; e

IV - Tecnologias em Saúde - medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso in vitro, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais. (Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2020, § único, artigo 1º)

A CONITEC é órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde e, conforme disposto no artigo 3º do referido decreto de criação da comissão, ela possui como diretrizes norteadoras das suas funções: a universalidade e a integralidade das ações de saúde baseado no melhor conhecimento técnico-científico disponível; a proteção do cidadão com ações de assistência, prevenção e promoção à saúde com um processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS; incorporação de tecnologias por meio de critérios racionais baseados na eficácia, eficiência e efetividade com adequação as necessidades de saúde da população; e a incorporação de tecnologias que sejam importantes para o cidadão e para o SUS, com base na relação de custo e benefício.

São competências da comissão trazidos pelo artigo 4º do decreto 7.646:

Art. 4º À CONITEC compete:

I - Emitir relatório sobre:

- a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e
- b) a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e

II - propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME nos termos do art. 25 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.

Parágrafo único. Para o cumprimento de suas competências a CONITEC poderá:

I - Solicitar às unidades do Ministério da Saúde:

- a) a elaboração de proposta de constituição ou de alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas de interesse para o SUS;
- b) a realização de avaliação das solicitações de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no âmbito do SUS; e
- c) estudos de impacto orçamentário no SUS em virtude da incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

II - Solicitar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde:

- a) a realização e contratação de pesquisas e estudos;
- b) a celebração de acordos de cooperação técnica com entidades públicas e privadas e hospitais de ensino para realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde; e
- c) a celebração de acordos de cooperação técnica com órgãos e entidades públicas estrangeiras com atribuições afins;

III - Solicitar às unidades do Ministério da Saúde e às entidades a ele vinculadas informações relativas ao monitoramento de tecnologias em saúde;

IV - Solicitar informações à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA relativas ao registro, indicações, características, monitoramento de mercado e

vigilância pós-comercialização de tecnologias em saúde, além de outras informações necessárias;

V - Solicitar informações à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003;

VI - Disponibilizar informações a órgãos e entidades públicas para gestão de tecnologias em saúde, ressalvadas as hipóteses de sigilo previstas em Lei;

VII - Organizar repositório de informações sobre tecnologias em saúde; e

VIII - Constituir subcomissões técnicas no âmbito da CONITEC. (Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2020, artigo 4º)

A estrutura de funcionamento da CONITEC compõe-se pelo Plenário e pela Secretaria-Executiva. O Plenário é o fórum responsável pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos que auxiliam o Ministério da Saúde sobre a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS e também sobre constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, além da atualização do Relatório Nacional de Medicamentos – RENAME.

O Plenário é composto de treze membros, representantes dos seguintes órgãos:

I - do Ministério da Saúde:

a) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o presidirá;

b) Secretaria-Executiva;

c) Secretaria Especial de Saúde Indígena;

d) Secretaria de Atenção à Saúde;

e) Secretaria de Vigilância em Saúde;

f) Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa; e

g) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde;

II - da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS;

III - da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

IV - do Conselho Nacional de Saúde - CNS;

V - do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS;

VI - do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS; e

VII - do Conselho Federal de Medicina – CFM (Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2020, artigo 7º)

Todos os membros têm direito a voto, são indicados pelos dirigentes dos respectivos órgãos e possuem primeiro e segundo suplentes. Para realização das reuniões do Plenário é necessário um quórum mínimo para realização das reuniões é de sete membros. As deliberações são decididas preferencialmente por consenso, no entanto, quando não houver consenso, a decisão se dará por votação nominal dos membros e a aprovação será por maioria simples.

Os trabalhos realizados pelos membros na CONITEC serão considerados prestação de serviço públicos relevante não remunerado. Cabe ainda aos membros firmar termo de confidencialidade e declarar eventual conflito de interesse em relação aos trabalhos da comissão quando for o caso.

De acordo com o artigo 10 do Decreto nº 7. 646, aos membros do Plenário da CONITEC competem:

- I - zelar pelo pleno exercício das competências do colegiado;
- II - analisar, nos prazos fixados, as matérias que lhe forem distribuídas, podendo solicitar assessoramento técnico e administrativo do Ministério da Saúde;
- III - elaborar relatório e voto fundamentado, a serem proferidos em reunião do Plenário, sobre a matéria que lhes for distribuída e votar nas matérias submetidas à deliberação;
- IV - manter confidencialidade sobre os assuntos tratados no âmbito da CONITEC; e
- V - declarar-se impedidos de votar na hipótese de conflito de interesse na matéria a ser votada.

A Secretaria-Executiva da CONITEC é o fórum responsável pelo suporte administrativo da comissão, ela coordena seus trabalhos e realiza por meio de umas das coordenações que compõem a Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE. Compete a esse fórum, conforme artigo 12 do referido decreto:

- I - realizar análise prévia dos requerimentos administrativos apresentados à CONITEC, por meio de avaliação da conformidade formal da documentação e das amostras apresentadas nos termos do art. 15 (esse artigo que trata sobre Processo Administrativo para incorporação, alteração ou exclusão de uma tecnologia em saúde) observação do autor;
- II - providenciar, a pedido do Plenário da CONITEC, a submissão das matérias a consulta pública; e
- III - praticar todos os atos de gestão administrativa necessários ao desenvolvimento das atividades da CONITEC, inclusive a sistematização de informações para subsidiar as atividades dos membros do Plenário, nos termos de regimento interno.

Assim, como os integrantes do Plenário, os integrantes da Secretaria-Executiva também deverão firmar termo de confidencialidade e declarar eventual conflito de interesse em relação às atividades da Secretaria quando for o caso.

O Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, que aprovou a estrutura regimental do Ministério da Saúde, alterado posteriormente pelo Decreto nº 9.816 de 31 de maio de 2019, incumbiu ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS a função de subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos na formulação de políticas, diretrizes e metas para a incorporação, a alteração ou a exclusão pelo SUS de tecnologias para a inovação em saúde. E o inciso IV do artigo 33 do referido decreto delegou ao DGITIS a função acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e às demandas da CONITEC, portanto ficando a cargo do DGITIS a função de Secretaria-Executiva da CONITEC.

Para ajudar nos trabalhos, com subsídios técnicos, em caráter meramente auxiliar, a CONITEC poderá convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros, salientado que esses também deverão cumprir o termo de confiabilidade e declaração de eventual conflito de interesse se for o caso.

Por fim, de acordo com o decreto nº 7.646, em seu artigo 13, os atos da CONITEC são públicos, exceto aqueles que devem ser preservados de acordo com a lei.

### 2.3.3 Do Processo Administrativo

De acordo com o artigo 15 do Decreto nº 7.646 a incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo. O parágrafo primeiro do artigo 15 traz regras de como deve ser esse processo administrativo:

§ 1º O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, devendo ser acompanhado de:

I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC;

II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) grifo nosso;

III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação;

IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS;

V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no §2º do art. 19-Q<sup>7</sup>, nos termos do regimento interno; e

VI - o preço fixado pela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) grifo nosso, no caso de medicamentos.

No caso de solicitação de processo administrativo para exclusão de tecnologia em saúde serão necessários os documentos citados anteriormente nos incisos I, II e VI, além de outros determinados pela CONITEC. (Decreto nº 7.646, art. 5, § 2º). Em todos os casos a CONITEC poderá solicitar informações complementares ao requerente, caso seja necessário, para subsidiar a análise do pedido. Caso a solicitação de incorporação parta do próprio Ministério da Saúde, serão utilizadas como base para análise as informações já disponíveis, estudos técnicos e pesquisas já realizados.

Os documentos serão previamente verificados pela Secretaria-Executiva da CONITEC, esse processo prévio consiste em realizar a conformidade da documentação e das amostras apresentadas. Se detectada a ausência de conformidade dos documentos e das amostras apresentadas a Secretaria-Executiva remeterá o processo para ser apreciado pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde com a sinalização da

---

<sup>7</sup> O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo e a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas.



inconformidade do documento e/ou da amostra. Nesse caso, conforme o artigo 6º do Decreto nº 7.646, o Secretário poderá decidir por:

I - acolher a manifestação técnica da Secretaria-Executiva a respeito da inconformidade do requerimento e indeferir o seu processamento, sem avaliação do mérito; ou

II - não acolher a manifestação técnica da Secretaria-Executiva a respeito da inconformidade do requerimento e determinar o processamento do pedido com a consequente distribuição da matéria a um membro do Plenário.

Na hipótese de o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos acolher a manifestação técnica da Secretaria-Executiva pela inconformidade do requerimento a Secretaria-Executiva notificará o requerente e procederá ao arquivamento do requerimento, sem prejuízo da possibilidade de apresentação pelo requerente de novo requerimento com observância dos requisitos dispostos no artigo 15. Da decisão de inconformidade do Secretário caberá recurso ao Ministro de Estado da Saúde, sem efeito suspensivo, no prazo de dez dias, contados a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão.

Cada deliberação de processo realizada pelo plenário da CONITEC será convertida em registro sob a forma de relatório, separado pelo tipo de recomendação, numerados de forma correlata, subscrito pelos membros presentes na reunião. O relatório levará em consideração:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e

III - o impacto da incorporação da tecnologia no SUS. (Decreto nº 7.646, artigo 18, 2011)

Depois de elaborado o relatório e emitido o parecer conclusivo pelo Plenário a Secretaria-Executiva da CONITEC submeterá o relatório com o parecer à consulta pública pelo prazo de vinte dias. No caso de matérias urgentes, o prazo de submissão poderá ser reduzido para dez dias a critério do Plenário, com a devida justificativa. As contribuições e sugestões surgidas nas consultas públicas serão organizadas pela Secretaria-Executiva da CONITEC e encaminhadas para análise pelo Plenário, em regime de prioridade.

Concluído o relatório da CONITEC o processo será encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos pela Secretaria-Executiva para decisão. De acordo com o nível de relevância da matéria o Secretário poderá solicitar a realização de audiência pública antes de proferir a sua decisão. No caso de realização de audiência pública, poderá o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde requerer a manifestação, em regime de prioridade, do Plenário da CONITEC sobre as sugestões e contribuições apresentadas.

Quando se tratar de requerimento de constituição ou de alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos deverá submetê-lo à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria.

O processo administrativo de requerimento de incorporação deverá ser concluído em prazo não superior a cento e oitenta dias, contado da data em que foi protocolado o requerimento, admitida a sua prorrogação por noventa dias, quando for necessário, a depender da situação. De acordo com o artigo 24, parágrafo 2º do Decreto nº 7.646, quando o referido prazo não puder ser cumprido o processo entrará em regime de urgência conforme transcrito a seguir:

§ 2º Na impossibilidade de cumprimento dos prazos previstos no **caput**, o processo administrativo entrará em regime de urgência, nos seguintes termos:

I - se o processo estiver em análise pela CONITEC, ficam sobrestadas todas as deliberações a respeito de processos prontos para avaliação até a emissão do relatório sobre o processo pendente; ou

II - se o processo estiver em fase de decisão pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, ficam sobrestados todos os demais processos prontos para decisão até a prática do ato sobre o processo pendente.

Considera-se a decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos como marco final para fins de contagem do prazo de encerramento da análise do requerimento de incorporação. O ato decisório do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde sobre o pedido formulado no requerimento administrativo será publicado no Diário Oficial da União. (Decreto nº 7.464, 2011)

A partir da decisão, caberá recurso, no prazo de dez dias, sem efeito suspensivo, contados a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão. O recurso será dirigido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que terá o prazo de cinco dias para reconsiderar a decisão, se não o fizer, o pedido será encaminhado de ofício ao Ministro de Estado da Saúde. (Decreto nº 7.464, 2011)

O Ministro de Estado da Saúde poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida em até trinta dias, prorrogável, mediante justificativa expressa, por igual período de tempo. Se a decisão do Ministro puder agravar à situação do recorrente, a este deverá ser dado ciência para que formule suas alegações em até dez dias. A decisão do Ministro será publicada no Diário Oficial da União. (Decreto nº 7.464, 2011)

Por fim, o Ministro de Estado da Saúde poderá, em caso de relevante interesse público, mediante processo administrativo simplificado, determinar a incorporação ou alteração pelo

SUS de tecnologias em saúde. A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS. (Decreto nº 7.464, 2011)

#### 2.3.4 Critérios De Judicialização Na Saúde

A saúde é reconhecida pela Constituição Federal de 1988 como direito fundamental de todos e dever do Estado. Baseado na formalização desse direito, o seu não atendimento gera uma possibilidade de sua reivindicação por via judicial, uma vez que, o artigo 3º do código de processo civil afirma: “não se excluirá da apreciação jurisdicional ameaça ou lesão a direito”. (CPC, 2015). Portanto, a saúde, sendo um direito, é passível de ser apreciado pelo judiciário uma reclamação de sua ameaça.

Chagas, Ferreira, Nicolitt e Oliveira (2019) apontam que devido a recorrência de negativas pelo SUS em fornecer outros medicamentos que não constam na lista da RENAME, principalmente os medicamentos importados e ainda não aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), fez com que o a 1ª Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ), por meio de decisão do Recurso Especial nº 1.657.15618, de 2017, fixado como recurso repetitivo<sup>8</sup> número 106, determinasse a obrigação do Poder Público em medicamentos que estão fora da lista do SUS, quando preencherem os seguintes requisitos:

- I) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- II) incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e
- III) existência de registro do medicamento na Anvisa

Tais critérios foram fixados com efeito ex nunc<sup>9</sup>, para novos processos judiciais distribuídos a partir do julgamento.

---

<sup>8</sup> Recurso repetitivo é o mecanismo jurídico processual que visa conter e diminuir o fluxo dos recursos de natureza extraordinária em sentido amplo, a saber os recursos extraordinário e especial, junto aos tribunais superiores (Supremo Tribunal Federal - STF e Superior Tribunal de Justiça - STJ), com o objetivo de se obter decisão com eficácia vinculativa e repercussão geral no direito brasileiro.

<sup>9</sup> Isto quer dizer que seus **efeitos** não retroagem, valendo somente a partir da data da decisão tomada.

## 2.4 ORÇAMENTO PÚBLICO

### 2.4.1 Orçamento Público No Brasil

#### **Planejamento e Orçamento**

O orçamento público no Brasil é o instrumento por meio do qual o governo estima as receitas e fixa as despesas com o intuito de controlar as finanças públicas e colocar em execução as ações governamentais. Assim, as ações do Estado objetivam atender o bem comum por meio do orçamento público que possui um ciclo composto pelo Plano Plurianual - PPA, Lei de Diretrizes Orçamentárias – LDO, Lei Orçamentária Anual – LOA. Esse conceito amplo não retrata a complexidade que está por trás do orçamento público uma das matérias mais complexa ligadas à Administração Pública. (Fernandes, Souza, ENAP, 2019)

Para a compreensão de como funciona o orçamento público e quais são as suas especificidades é fundamental, primeiramente, fazer a análise de como se compõe o Plano Plurianual, instrumento responsável pelo ciclo orçamentário. Para tanto, é importante perceber como foi a evolução do planejamento no Brasil até chegarmos na atual configuração do PPA. (Fernandes, Souza, ENAP, 2019)

O planejamento como instrumento de estratégia da ação governamental possui um padrão de comportamento bastante peculiar ao longo da história. A partir do século XX, sua utilização passou a ganhar maior relevância, devido a sua utilização como instrumento de elaboração de planos econômico pelas nações de ideologia socialista, o que provocou uma polarização radicalizada pelo viés ideológico. De um lado, estavam os que acreditam do regime de livre mercado, que consideravam importante apenas a soberania plena e absoluta da liberdade das forças de oferta e demanda. De outro lado, estavam os que defendiam algum tipo de intervenção do Estado na economia, seja pela produção direta de bens e oferta de serviços, seja por meio de iniciativas de natureza regulatória dessas atividades. (Kliass, IPEA, 2020)

Com a percepção da existência de limites e da impossibilidade de vigência do modelo liberal em seu estado mais puro, uma abordagem que leva em consideração a necessidade de complementação entre as iniciativas do setor privado e do setor público começou a ganhar espaço gradativamente. A grave crise experimentada pelo capitalismo a partir da simbólica quebra da bolsa de Nova Iorque, em 1929, restabelece o debate para a reconstrução da ordem econômica, sobretudo nos Estados Unidos. O reconhecimento da importância essencial da intervenção do setor público como protagonista no domínio das ações econômicas provocou

um abalo significativo em relação as crenças fundamentalistas na forma liberal clássica de organização do capitalismo. (Kliass, IPEA, 2020)

Nos países classificados como emergentes, principalmente, nos países da América Latina, a expressão “planejamento” começou a ser difundida como uma espécie de “salvação” para diversos problemas vividos no pós-guerra. Nessa época, a Comissão Econômica para a América Latina (Cepal) teve papel fundamental para divulgação da ideia de planejamento econômico para América Latina, principalmente, por difundir a implementação do fenômeno Industrialização por Substituição de Importações – ISI. (Fernandes, Souza, ENAP, 2019)

A partir dos anos 1950, a recém-criada instituição lançou as bases de um roteiro de estudos e intervenções apoiando-se, entre outros aspectos, na necessidade de se recuperar o protagonismo do Estado na superação de suas dificuldades estruturais. Estava soldada a emergência do desenvolvimento como foco de atuação, tendo a necessidade do planejamento como ferramenta de ação da administração pública. (Kliass, IPEA, 2020)

No final da Segunda Guerra Mundial, o Brasil começou a incorporar algumas mudanças trazidas pela onda de flexibilização da doutrina do capitalismo liberalista que passou por vários países. Um primeiro movimento trazido por essa mudança é a realização de experiências e a produção de materiais na esfera da administração pública. (Kliass, IPEA, 2020)

O chamado “Planejamento do Desenvolvimento Econômico” teve destaque a partir dos anos 60, também seguindo a orientação da Cepal e tendo como “ideologia” o nacional-desenvolvimentismo, sendo essencialmente economicista e baseado intensamente na proposta de se realizar políticas voltadas à industrialização por substituição de importações. (Fernandes, Souza, ENAP, 2019)

Iniciando em 1980 e perpassando por todo o período de redemocratização, observamos que as atividades de planejamento governamental foram voltadas basicamente ao combate à inflação. Foram elaborados treze “Planos de Estabilização Econômicos” que não obtiveram muito sucesso até os anos 1993. No geral, depreende-se como saldo do período foi um país de várias “hiperinflações”, chegando um pouco mais de 20 trilhões de pontos percentuais acumulados, momento em que a sociedade se encontrava desacreditada. Por meio da reorganização do Estado e por meio da estabilidade econômica derivada do desenlace do Plano Real, o Brasil voltou a observar a retomada da ideia de planejamento governamental, principalmente a partir da segunda metade dos anos 1990. (Fernandes, Souza, ENAP, 2019)

A Constituição de 1988 deu início ao ciclo orçamentário que é composto pelo Plano Plurianual – PPA, a Lei de Diretrizes Orçamentárias – LDO e a Lei Orçamentária Anual – LOA, estabelecendo dessa forma o sistema de planejamento e orçamento da administração pública. Assim, conforme cita Fernandes, Souza 2019, PPA – LDO – LOA, basicamente, compõem o

ciclo orçamentário, tendo o PPA como o principal instrumento para promoção do desenvolvimento, possuindo além da função de realizar alterações nas políticas públicas também a função de dar base para a programação dos orçamentos anuais. Portanto, do ponto de vista da avaliação de desempenho, entende-se que a relação do PPA com o orçamento resulta de um processo anterior de definição das metas e prioridades do governo e posteriormente a alocação exata dos recursos naquilo que foi definido estrategicamente.

Segundo estudo da ENAP sobre a plurianualidade orçamentária no Brasil, o PPA tem o objetivo de definir os rumos a serem seguidos pela administração federal de acordo com objetivos, diretrizes e metas definidas pelo governo. O artigo 165, § 1º da CF define: “a lei que instituir o plano plurianual estabelecerá, de forma regionalizada, as diretrizes, objetivos e metas da administração pública federal para as despesas de capital e outras delas decorrentes e para as relativas aos programas de duração continuada.” (CF 88)

O parágrafo 9º do mesmo artigo cita que caberá a lei complementar dispor sobre a elaboração e a organização do PPA, no entanto, essa lei ainda não foi editada e, portanto, ainda não uma regulamentação definitiva de como deve ser elaborado o plano plurianual, e nem as demais leis orçamentárias.

### **Modelo Orçamentário**

O atual modelo orçamentário brasileiro é definido na Constituição Federal de 1988, que estabeleceu como leis do orçamento: o Plano Plurianual – PPA, a Lei de Diretrizes Orçamentárias – LDO e a Lei Orçamentária Anual – LOA, conforme consta no artigo 165, reproduzido a seguir:

Art. 165. Leis de iniciativa do Poder Executivo estabelecerão:  
I - o plano plurianual;  
II - as diretrizes orçamentárias;  
III - os orçamentos anuais.

O PPA possui validade de quatro anos e tem como função básica estabelecer, de forma regionalizada, as diretrizes, objetivos e metas de médio prazo para administração pública federal, conforme estabelece o parágrafo primeiro do artigo 165 da CF/88: “§ 1º A lei que instituir o plano plurianual estabelecerá, de forma regionalizada, as diretrizes, objetivos e metas da administração pública federal para as despesas de capital e outras delas decorrentes e para as relativas aos programas de duração continuada.” (CF, 1988).

De acordo com a CF em seu artigo 174, a função de planejamento é um dever do Estado, possuindo caráter impositivo para o setor público e sugestivo para o setor privado. Dessa forma, o planejamento trazido pelo PPA assume papel legal e institucional agindo nacionalmente, como também formulando políticas regionais e setoriais.

A LDO estabelecerá as metas e prioridades da administração pública federal, orientará a elaboração da LOA do exercício subsequente e, além disso, disporá sobre as alterações na legislação tributária e estabelecerá a política de aplicação das agências financeiras oficiais de fomento, da forma como o parágrafo segundo do artigo 165 da CF transcrito a seguir:

§ 2º A lei de diretrizes orçamentárias compreenderá as metas e prioridades da administração pública federal, incluindo as despesas de capital para o exercício financeiro subsequente, orientará a elaboração da lei orçamentária anual, disporá sobre as alterações na legislação tributária e estabelecerá a política de aplicação das agências financeiras oficiais de fomento. (CF 88)

O principal papel da LDO é formar uma ligação entre o que foi definido no PPA e a capacidade realização das metas e objetivos para o próximo exercício. Esse ajuste leva em conta a capacidade financeira do Tesouro Nacional para atender tudo aquilo que foi planejado, por isso, se faz necessário selecionar programas incluídos no PPA que serão priorizados.

Outro ponto importante em relação a LDO foi o trazido pela Lei de Responsabilidade Fiscal que acrescentou dois anexos importantes ao instrumento: O Anexo e o Anexo de Metas Fiscais e o Anexo de Riscos Fiscais. O Anexo de Metas Fiscais é o instrumento que mostra os resultados primários esperados para os próximos exercícios e que dão noção da austeridade dessa política. O Anexo de Riscos Fiscais enumera quais são os passivos contingentes que correm o risco de serem contabilizados como dívida se houver decisão judicial para tal. (Manual de Orçamento Público – UNIFESP, 2015)

A LOA é o instrumento orçamentário cuja função principal é estimar a receita e fixar as despesas para um exercício financeiro. O parágrafo oitavo do artigo 165 da CF cita que o LOA não poderá conter nada além da previsão da receita e fixação da despesa, porém esse mesmo dispositivos traz algumas exceções conforme demonstrado a seguir: “§ 8º A lei orçamentária anual não conterá dispositivo estranho à previsão da receita e à fixação da despesa, não se incluindo na proibição a autorização para abertura de créditos suplementares e contratação de operações de crédito, ainda que por antecipação de receita, nos termos da lei.” (CF 88)

A LOA é formada pelo Orçamento Fiscal, Orçamento de Investimento das Empresas Estatais e o Orçamento da Seguridade Social, conforme descrito no parágrafo quinto do artigo 165 da CF:

§ 5º - A lei orçamentária anual compreenderá:

I - o orçamento fiscal referente aos Poderes da União, seus fundos, órgãos e entidades da administração direta e indireta, inclusive fundações instituídas e mantidas pelo Poder Público;

II - o orçamento de investimento das empresas em que a União, direta ou indiretamente, detenha a maioria do capital social com direito a voto;

III - o orçamento da seguridade social, abrangendo todas as entidades e órgãos a ela vinculados, da administração direta ou indireta, bem como os fundos e fundações instituídos e mantidos pelo Poder Público. (CF 88)

Os orçamentos fiscal e da seguridade social relacionam todas as despesas da União: dos três Poderes, seus fundos, fundações e autarquias. Resumindo, abrangem toda a administração direta e indireta. O orçamento de investimentos das empresas estatais integra a previsão dos investimentos que serão realizados pelas entidades que a União possuía, direta ou indiretamente, a maioria do capital social com direito a voto. (Manual de Orçamento Público – UNIFESP, 2015)

### **Princípios orçamentários**

Os princípios orçamentários são regras básicas que devem ser seguidas por toda a Administração Pública, criadas tanto pelo legislador, por meio de normas constitucionais e infraconstitucionais, quanto pela doutrina. Essas regras possuem o objetivo de proporcionar maior coerência, eficiência e transparência aos processos de elaboração, execução e controle do orçamento público.

Giacomoni (2017) dispõe sobre os princípios com maior relevância e representatividade, resumidamente, são eles:

- **Princípio da Unidade:** o orçamento deve ser único, ou seja, cada ente federativo deve possuir apenas um orçamento.
- **Princípio da Universalidade:** o orçamento deve conter todas as receitas e todas as despesas de cada ente.
- **Princípio do Orçamento Bruto:** todas as receitas e despesas devem constar de valores brutos, sem quaisquer tipos de dedução. Dessa forma, visa-se o controle e a transparência das despesas, não permitindo que valores sejam descontados e sejam acrescidos somente os resultados das operações, tanto positivo quanto negativo.
- **Princípio da Anualidade ou Periodicidade:** o orçamento público deve ser elaborado para um período determinado, geralmente um ano. A lei nº 4.320, de



17 de março de 1964 estabeleceu no caput do artigo 34 que o exercício financeiro coincidirá com o ano civil.

- Princípio da Não Afetação das Receitas: nenhuma parcela da receita poderá ser comprometida ou reservada para atender a gastos previamente determinados. A obediência a esse princípio é problemática, pois há inúmeros casos em que acabam sendo naturalmente vinculados à determinadas despesas.
- Princípio da Discriminação ou Especialização: de acordo com esse princípio receitas e despesas devem ser discriminadas detalhadamente de como que possa ser identificado a origem e a aplicação dos recursos. Caracteriza-se nesse princípio a função de controle por parte do legislativo sobre as finanças definidas pelo executivo.
- Princípio da Exclusividade: a lei orçamentária não deve conter matéria estranha a previsão de receita e fixação da despesa. Esse princípio visa coibir que matérias que não tenham relação com orçamento aproveitem do trâmite naturalmente célere do orçamento para ser aprovado.
- Princípio do equilíbrio: segundo esse princípio, havendo desestabilização no sistema econômico, compete ao governo desenvolver condições para a retomada do crescimento.

Cabe destaque a um moderno princípio orçamentário:

- Princípio da Programação: esse princípio foi gerado em decorrência da evolução da função do orçamento público. Em razão da condição cada vez mais escassa dos recursos e da crescente demanda dos gastos, o orçamento deixou de ser visto como mero instrumento de alocação de recursos e passou a ter funções importantes de planejamento e de gestão. Para se adequar as novas funções, o orçamento está sofrendo necessárias adequações em sua linguagem, objetivando interligar os programas de trabalho do governo com os recursos necessários para sua execução.

Esse último princípio está fortemente ligado ao tema desse estudo, pois, trata-se justamente da relação entre escassez de recurso e a capacidade de cobertura de novas demandas. A incorporação de novos medicamentos visa ampliar a promoção de saúde para mais pacientes,

cumprindo o que determina o princípio da universalidade do SUS, porém com recursos limitados os gestores precisam fazer adequações para poder contemplar todas as demandas.

### **3. METODOLOGIA DA PESQUISA**

Este presente trabalho visa analisar os desafios que novas despesas não previsíveis causam no orçamento de um órgão, mais precisamente quais impactos a incorporação de novos medicamentos no rol de medicamentos disponibilizados pelo Ministério da Saúde provocam no orçamento desse órgão. Para tanto foram utilizadas metodologias para captação e análise dos dados que serão abordadas nesse capítulo.

Prodanov e Freitas (2013) conceituam metodologia como a utilização de procedimentos e técnicas que devem ser observados no momento da construção do conhecimento, para fins de comprovação da validade nos diversos âmbitos da sociedade. Os autores citam que os métodos são os caminhos percorridos, os processos mentais utilizados na pesquisa para se chegar ao resultado pretendido.

Para Gil (2008) método pode ser definido como o caminho para se chegar a determinado propósito e método científico como o conjunto de procedimentos técnicos e intelectuais utilizados para se chegar ao conhecimento. O autor ainda cita que como são inúmeros caminhos e objetivos das pesquisas nas ciências sociais, cabe classificar esses métodos, sendo possível a utilização de vários sistemas de classificação.

Em relação ao método de abordagem, que classifica as bases lógicas da investigação, citado por Prodanov e Freitas (2013), este trabalho classifica-se como hipotético-dedutivo. De acordo com os autores, o método hipotético-dedutivo inicia-se com um problema ou uma lacuna no conhecimento científico, depois passa pela formulação de hipóteses e por um processo de inferência dedutiva, o qual testa a confirmação da ocorrência de fenômenos abrangidos pela referida hipótese.

Este trabalho passou pelas etapas descritas no método, pois verificou o problema: as recorrentes demandas vindas de novas incorporações, levantou-se a hipótese: a validade do cálculo do impacto orçamentário dessas novas incorporações, realizou a dedução de consequências observadas: alto impacto no orçamento se houver ineficiência no cálculo do impacto orçamentário dos medicamentos, testou a hipótese: analisou dois dos Relatório

Técnicos de Recomendação e verificou como são realizados os cálculos dessas novas demandas e realizou a avaliação: resultados divergentes.

Em relação ao método de procedimentos, que se refere aos procedimentos técnicos a serem seguidos pelo pesquisador dentro da área do conhecimento na qual está trabalhando, este trabalho utilizou o Método monográfico, pois, de acordo com Gil (2018), esse método tem como base a avaliação de um caso em profundidade e que pode ser considerado representativo de muitos outros, ou até mesmo, representativos de todos os casos semelhantes. Esse foi o processo adotado por este trabalho, pois foi realizada a análise do processo de avaliação do impacto orçamentário do medicamento contidos em dois Relatórios Técnicos da CONITEC e que se considerou representativo de todos os outros.

Quanto ao tipo de pesquisa realizada, este presente trabalho classifica-se como pesquisa exploratória e descritiva. Gil (2008) cita que pesquisa exploratória possui a finalidade principal de esclarecer, desenvolver e modificar conceitos e ideias. Esse tipo de pesquisa, segundo o autor, é desenvolvido como objetivo de oferecer visão geral sobre o tema, tendo como produto final desse processo um problema mais esclarecido e possível de investigação por meio de procedimentos mais sistematizados. Também, classifica-se como pesquisa descritiva, pois, ainda de acordo com o mesmo autor, esse tipo de pesquisa possui como principal objetivo a descrição das características de determinada população ou fenômeno ou a relação entre variáveis.

Para a elaboração deste trabalho foram feitas pesquisas bibliográficas em livros, artigos, sites, relatórios, revistas e periódicos. O principal material utilizado para a elaboração da análise dos resultados foram os Relatórios Técnicos de Recomendação da CONITEC, que é o instrumento usado para a avaliação da incorporação de uma nova tecnologia. Nele contém, além de análises técnicas da tecnologia demanda, informações sobre o impacto orçamentário dessa nova tecnologia, sendo esse último o foco de análise deste trabalho.

Para a coleta de dados de dados quantitativos, como valores de execução, LOA e PLOA, utilizou-se informações retiradas do Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento – SIOP, do Tesouro Gerencial e de material de acompanhamento da Subsecretaria de Planejamento e Orçamento, que é a setorial de orçamento do Ministério da Saúde.

Foram feitas comparações entre as informações trazidas nos Relatórios de recomendação e a realidade dos dados pós incorporação. O escopo foi a tecnologia medicamento, analisou-se dois relatórios de incorporação com o intuito de avaliar de que forma esse impacto orçamentário era calculado e se o que ocorreu após a incorporação foi condizente.

Para essa última parte, a verificação da demanda real, foram utilizadas as planilhas de acompanhamento de medicamento da Subsecretaria de Planejamento e Orçamento, que utiliza dados públicos disponíveis em sistemas oficiais, realiza o tratamento desses dados compilando-os nas planilhas de acompanhamento de descentralização e de execução. Além disso, foram utilizadas informações extraídas do Sistema de Planejamento o Orçamento e do Tesouro Gerencial.

Todos esses instrumentos foram essenciais para a elaboração deste trabalho, mas o primordial foram as planilhas de acompanhamento da área orçamentária, que possuem um trabalho minucioso de verificação entre orçamento, recurso disponível, e quantidade descentralizada. Esse trabalho requer atenção diária, pois não há outra forma de extração dessas informações a não ser por esse processo operacional de verificação de solicitação de descentralização versus quantidade orçada na LOA e valores já descentralizados. Por meio desses instrumentos, foram possíveis a apuração dos dados, a avaliação dos resultados e a conclusão da ideia problema.

## **4. APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS**

### **4.1 PROCESSO DAS NOVAS INCORPORAÇÕES DE MEDICAMENTOS**

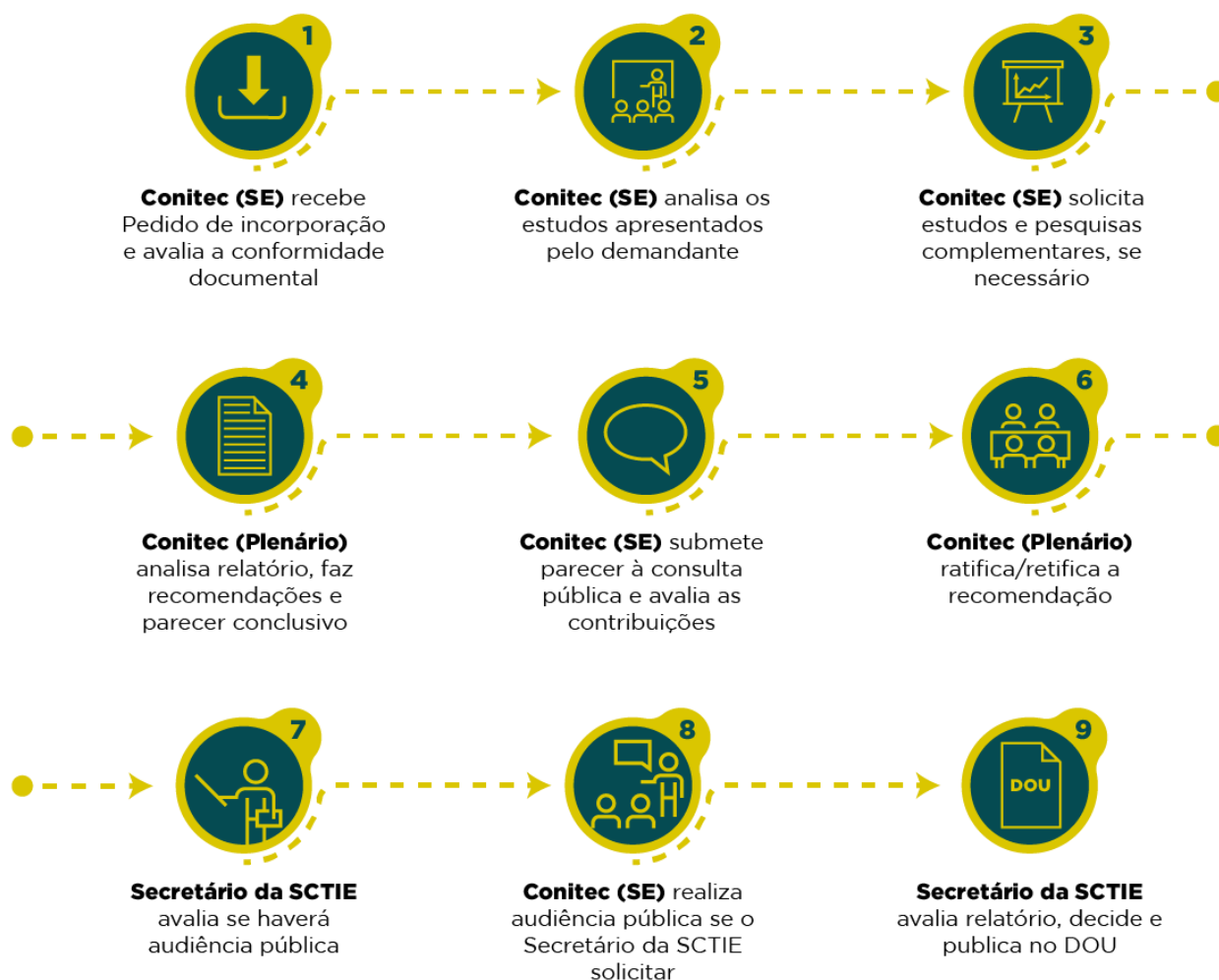
A solicitação de avaliação de tecnologias pode ser feita por qualquer instituição, como por exemplo, por uma empresa fabricante da tecnologia, ou pessoa física, por uma sociedade médica ou de pacientes, áreas técnicas do Ministério da Saúde, de Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Porém, de acordo com a legislação, o demandante deve apresentar à CONITEC os estudos de eficácia, segurança, avaliação econômica e de impacto orçamentário para que seja possível avaliar a incorporação de uma nova tecnologia no SUS.

As tecnologias em saúde são todo conhecimento aplicado com o objetivo de promover a saúde, prevenir e tratar doenças e reabilitar pessoas, são exemplos de tecnologia em saúde: medicamentos, produtos para a saúde, procedimentos, sistemas organizacionais, sistemas educacionais, sistemas de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais. (Guia – Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS, 2016)

Conforme citado no objetivos iniciais deste estudo, a tecnologia em saúde objeto de análise deste trabalho é o medicamento, verificou-se os medicamentos incorporados, em 2014, 2017, 2018 e 2020, no Componente Especializado, que elenca os medicamentos conhecidos popularmente como medicamentos de alto custo, constantes no Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos – RENAME dos anos de 2014, 2017, 2018 e 2020 e analisou-se também como alguns desses medicamentos se comportaram, orçamentariamente, após a sua incorporação.

Para desenvolver seu trabalho com eficiência, a CONITEC realiza reuniões plenárias mensais, nas quais as demandas tecnológicas são avaliadas. (Guia – Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS, 2016). Primeiramente, cabe demonstrar como se dá a incorporação de uma tecnologia em saúde. Para melhor visualização do processo, segue um fluxograma do processo de avaliação da nova tecnologia e logo em seguida o seu detalhamento que foi baseado nos relatórios da CONITEC, informações do site da CONITEC, e no decreto nº 7.646, de 21 de dezembro 2011:

**FIGURA 1: FLUXOGRAMA DE INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS**



Fonte: CONITEC / site: CONITEC.gov.br

**Passo 1.** A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC recebe o pedido de nova incorporação de tecnologia que deve ser protocolado no Apoio da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), localizada no endereço: Esplanada dos Ministérios, bloco G, 8º andar, Edifício Sede - Ministério da Saúde, contendo os seguintes documentos:

- **Ofício** - deve estar na primeira página do processo e conter a identificação do proponente, do destinatário (CONITEC/SCTIE/MS), o assunto (nome da tecnologia e indicação solicitada), data, local e assinatura em caneta azul. Não será aceita cópia do ofício.

- **Documentação do Proponente** - deve ser entregue a seguinte documentação, a depender da categoria do proponente:
  - **Pessoa jurídica** - Contrato Social da empresa (cópia com firma reconhecida em cartório); Procuração do proponente (caso o responsável pela assinatura da solicitação não conste no Contrato Social da empresa);
  - **Pessoa física** - Cópias autenticadas do RG e CPF.
  
- **Formulário** - a submissão de demandas à CONITEC deve ser feita por meio do Sistema para a Gestão Eletrônica de Processos de Incorporação de Tecnologias no SUS (e-GITS). Esse sistema permite a submissão de propostas de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde. Importante observar que as demandas inseridas e-GITS só serão válidas, ou seja, só terão sua avaliação iniciada, a partir do protocolo de toda a documentação física, inclusive do formulário impresso e assinado, no Apoio da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS). O formulário deve ser preenchido corretamente, caso contrário, poderá implicar a classificação da demanda como “não conforme”, dessa forma, o processo não seguirá para a análise técnica da CONITEC.
  
- **Documento Principal** - O documento principal deve conter:
  - Descrição da doença/condição de saúde relacionada à utilização da tecnologia;
  - Descrição da tecnologia;
  - Descrição das evidências científicas da tecnologia comparada à(s) disponibilizada(s) no SUS - Revisão Sistemática ou Parecer Técnico-Científico;
  - Estudo de avaliação econômica na perspectiva do SUS;
  - Análise de impacto orçamentário;
  - Referências bibliográficas;
  - Anexo (cópia da bula ou instrução de uso aprovada na ANVISA).

- **Estudos Científicos** - textos completos dos estudos científicos referenciados (apenas em meio digital - CD, DVD ou memória USB).
- **Artigos em língua estrangeira** - documento contendo os artigos em língua estrangeira, exceto inglês e espanhol, com tradução juramentada para o português, se for o caso.

**Passo 2.** A Secretaria-Executiva da CONITEC analisa os estudos apresentados pelo demandante, ela verificará previamente a conformidade da documentação e das amostras apresentadas:

Se identificada a ausência de conformidade da documentação e das amostras apresentadas, a Secretaria-Executiva remeterá o processo para avaliação do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, com indicação da formalidade descumprida pelo requerente.

O Secretário poderá acolher a manifestação técnica da Secretaria-Executiva a respeito da inconformidade do requerimento e indeferir o seu processamento sem avaliação do mérito, ou não acolher e determinar o processamento do pedido com a consequente distribuição da matéria a um membro do Plenário.

**Passo 3.** CONITEC solicita outros estudos e pesquisas complementares, caso seja necessário.

**Passo 4.** A comissão analisa o relatório, faz recomendações e elabora o parecer conclusivo.

**Passo 5.** CONITEC submete o parecer com a decisão conclusiva à consulta pública por 20 dias, caso seja demanda urgente, esse prazo será de 10 dias. Findo o prazo a comissão avalia as contribuições realizados pelos interessados.

**Passo 6.** A comissão, por meio do seu plenário, ratifica ou retifica a decisão tomada anteriormente no relatório conclusivo.



**Passo 7.** O Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCITE avalia se haverá necessidade de audiência pública, conforme relevância da matéria.

**Passo 8.** A Secretaria-Executiva da CONITEC realiza audiência pública se assim solicitar o Secretário da SCTIE.

**Passo 9.** O Secretário da SCTIE avalia o relatório, profere sua decisão e depois a pública no Diário Oficial da União – DOU.

Do trabalho de análise da CONITEC surgem os Relatórios Técnicos de Recomendação, em cada relatório técnico constam informações sobre a tecnologia avaliada e as justificativas para recomendação inicial sobre a sua inclusão ou não inclusão no SUS. O Relatório Técnico de Recomendação possui basicamente a seguinte estrutura:

1. Resumo executivo
2. Introdução
3. A doença
4. Aspectos clínicos e epidemiológicos da doença
5. Tratamento recomendado
6. A tecnologia
7. Análise das evidências científicas
8. Evidência clínica
9. Avaliação econômica
10. Análise de impacto orçamentário
11. Perspectivas para tratamento
12. Recomendação de incorporação em outros países
13. Considerações finais
14. Recomendação da CONITEC
15. Consulta pública
16. Deliberação final
17. Decisão
18. Referências

Essa estrutura é um exemplo, os relatórios não são fixos sendo personalizado de acordo com a necessidade da análise de cada tecnologia, por isso, pode haver alguma diferenciação entre cada Relatório Técnico de Recomendação.

O foco principal desse estudo é o item sobre impacto orçamentário da nova tecnologia, verificou-se o comportamento orçamentário do medicamento depois de incorporado em comparação ao que havia sido discriminado no Relatório Técnico de Recomendação da CONITEC.

Para possibilitar a análise foi necessário delimitar o espaço amostral deste trabalho, que realizou a análise do item impacto orçamentários de três Relatórios Técnicos de Recomendação da CONITEC que trouxeram a incorporação de medicamentos, respectivamente, nas RENAME's de 2014, 2017 e 2020.

#### 4.1.1 Medicamentos Incorporados Na RENAME 2014, 2017, 2018 E 2020

O decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e dispõe 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, disciplina sobre a Relação Nacional de Medicamentos – RENAME.

Essa lei definiu que a RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS. A RENAME é acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional – FNT que auxilia na prescrição, na dispensação e no uso dos seus medicamentos. Portanto, os medicamentos disponibilizados pelo SUS devem estar inseridos na RENAME.

O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os PCDT'S em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas na Comissão Intergestoras Tripartite – CIT. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do FNT e dos PCDT'S, para comportar as novas incorporações, alterações ou exclusões de medicamentos que vão surgindo.

A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A Relação Nacional de Medicamentos é dividida em quatro seções que vão da Seção A até a Seção D, com a separação dos temas conforme demonstrado a seguir:

**Seção A – RENAME por Anexos:** a RENAME é apresentada conforme definido na Resolução da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) nº 1, de 17 de janeiro de 2012, em cinco anexos:

- ✓ Anexo I – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
- ✓ Anexo II – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;
- ✓ Anexo III – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- ✓ Anexo IV – Relação Nacional de Insumos;
- ✓ Anexo V – Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

**Seção B – RENAME por Classificação Anatômica Terapêutica Química:** os itens são apresentados de acordo com o Sistema de Classificação Anatômica Terapêutica Química – Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System, recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), organizados de acordo com o Grupo Principal Anatômico – 1º nível do sistema.

**Seção C – RENAME por Ordem Alfabética:** os itens são apresentados em ordem alfabética, com descrição do componente de financiamento da assistência farmacêutica ao qual pertencem e seus respectivos códigos ATC.

**Seção D – Inclusões, Exclusões, Alterações E Não Inclusões De Medicamentos:** são apresentadas as modificações da lista em relação à edição anterior, organizadas de acordo com as inclusões, exclusões e alterações, bem como as recomendações de não inclusão de medicamentos, conforme distribuição por itens abaixo:

- ✓ Avaliações de medicamentos realizadas pela CONITEC e atualizações para a RENAME;
- ✓ Inclusões;
- ✓ Exclusões;
- ✓ Alterações de itens já existentes na RENAME anterior;
- ✓ Decisões de não incorporação de medicamentos no SUS para as respectivas indicações avaliadas.

Para o objetivo proposto neste trabalho foram analisadas as incorporações inseridas nas RENAME's de 2014, 2017, 2018 e 2020, conforme definido inicialmente a análise será feita no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, constante no Anexo IV das Relação Nacional de Medicamentos – RENAME.

A RENAME de 2014 atualizou o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos de 2012, trazendo a incorporação dos medicamentos listados no quadro abaixo:

**QUADRO 1: INCLUSÕES NA RENAME 2014**

<b>INCLUSÕES RENAME 2014</b>				
<b>Medicamento</b>	<b>Situação Clínica</b>	<b>Relatório de Recomendação da Conitec</b>	<b>Portaria SCTIE</b>	<b>Componente</b>
abatacepte	Artrite reumatóide	Relatório 133 – Abatacepte subcutâneo para o tratamento da artrite reumatoide moderada a grave	nº 07/2015 – Publicada em 17/03/2015	Especializado
acetato de lanreotida	Acromegalia	Relatório 19 – Acetato de lanreotida tratamento da acromegalia	nº 45/2012 – publicada em 25/10/2012	Especializado
alfataliglicerase	Doença de Gaucher	Relatório 124 – Alfataliglicerase para o tratamento da doença de Gaucher	nº 37/2014 – publicada em 29/09/2014	Especializado
ambrisentana e bosentana	Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP) classes funcionais II e III	Relatório 90 – Ambrisentana e Bosentana para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar, secundária ou contraindicação da sildenafil	nº 53/2013 – publicada em 08/11/2013	Especializado
biotina	Deficiência de Biotinidase	Relatório 06 – Biotina para tratamento da deficiência de biotinidase	nº 34/2012 – publicada em 04/10/2012	Especializado
boceprevir e telaprevir	Hepatite viral C	Relatório 01 – Inibidores de protease, telaprevir e boceprevir, para tratamento da hepatite crônica C	nº 20/2012 – publicada em 26/07/2012 parte 1 / parte 2	Especializado
clobetasol	Psoríase	Relatório 10 – Clobetasol para tratamento da psoríase	nº 33/2012 – publicada em 04/10/2012	Especializado
clozapina, lamotrigina, olanzapina, quetiapina e risperidona	Transtorno Afetivo Bipolar	Relatório 140 – Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar	nº 03/2015 – Publicada em 10/03/2015	Especializado

<b>Medicamento</b>	<b>Situação Clínica</b>	<b>Relatório de Recomendação da Conitec</b>	<b>Portaria SCTIE</b>	<b>Componente</b>
golimumabe, certolizumabe pegol, rituximabe, abatacepte, tocilizumabe, infliximabe, adalimumabe e etanercepte	Atrite Reumatoide	Relatório 12 – Medicamentos biológicos para tratamento da artrite reumatoide	nº 24/2012 – publicada em 11/09/2012	Especializado
hidroxiureia	Doença falciforme	Relatório 57 – Hidroxiureia para crianças com doença falciforme	nº 27/2013 – publicada em 13/06/2013	Especializado
imunoglobulina	Transplante renal	Relatório 35 – Pesquisa de fração c4d e imunoglobulina para tratamento da rejeição aguda mediada por anticorpos no transplante renal	nº 36/2012 – publicada em 04/10/2012	Especializado
metotrexato	psoríase	Relatório 75 – Metotrexato injetável para o tratamento da psoríase	nº 44/2013 – publicada em 10/09/2013	Especializado
metotrexato	Espondilite ancilósante	Relatório 67 – Metotrexato injetável para o tratamento da espondilite ancilósante	nº 46/2013 – publicada em 11/09/2013	Especializado
naproxeno	Espondilite ancilósante	Relatório 27 – Naproxeno para tratamento da espondilite ancilósante	nº 32/2012 – publicada em 04/10/2012	Especializado
naproxeno	Artrite reumatoide	Relatório 86 – Naproxeno para artrite reumatoide	nº 12/2014 – publicada em 16/05/2014	Especializado
naproxeno	Artrite psoriásica	Relatório 135 – Naproxeno para o tratamento da artrite psoriásica	nº 44/2014 – publicada em 16/12/2014	Especializado
sildenafil	Esclerose sistêmica	Relatório 28 – Sildenafil para tratamento do fenômeno de raynaud na esclerose sistêmica	nº 31/2012 – publicada em 04/10/2012	Especializado
sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir	Hepatite viral C crônica	Relatório 164 – Sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir para o tratamento da hepatite viral C crônica	nº 29/2015 – Publicada em 23/06/2015	Especializado
tacrolimo	Síndrome nefrótica primária	Relatório 29 – Tacrolimo para o tratamento da síndrome nefrótica primária	nº 35/2012 – publicada em 04/10/2012	Especializado

Fonte: RENAME 2014 / Adaptação própria

A RENAME de 2017 atualizou a versão de 2014, última vigente até então. Foram incorporados no componente especializado os seguintes medicamentos:

**QUADRO 2: INCLUSÕES NA RENAME 2017**

INCLUSÕES RENAME 2017				
Medicamento	Situação Clínica	Relatório de Recomendação da Conitec	Portaria SCTIE	Componente
cloridrato de cinacalcete 30 mg e 60 mg comprimido	Hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica	Relatório 176 – Cloridrato de cinacalcete e paricalcitol para pacientes com hiperparatireoidismo secundário (HPTS) à doença renal crônica	Nº 48, de 30/9/2015	Especializado
ombitasvir 12,5 mg/ veruprevir 75 mg/ ritonavir 50 mg comprimido e dasabuvir 250 mg comprimido	Tratamento de hepatite C crônica causada pelo genótipo 1 em indivíduos com fibrose avançada e cirrose	Relatório 233 – Veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir para o tratamento de hepatite C crônica causada por infecção pelo genótipo 1 do HCV	Nº 40, de 2/12/2016	Especializado
paricalcitol 5 mcg injetável	Hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica	Relatório 176 – Cloridrato de cinacalcete e paricalcitol para pacientes com hiperparatireoidismo secundário (HPTS) à doença renal crônica	Nº 48, de 30/9/2015	Especializado
rivastigmina adesivo transdérmico 9 mg e 18 mg	Doença de Alzheimer	Relatório 224 – Rivastigmina via transdérmica (adesivo) para o tratamento de pacientes com demência leve e moderadamente grave do tipo Alzheimer	SCTIE/MS nº 31, de 22/9/2016	Especializado

Fonte: RENAME 2017/ adaptação própria

A RENAME de 2018 realizou um levantamento dos medicamentos incluídos, excluídos ou alterados entre março de 2017 a setembro de 2018 e que passaram por pactuação na CIT. Segue quadro com os medicamentos incorporados nesse período para o componente especializado:

**QUADRO 3: INCLUSÕES NA RENAME 2018**

INCLUSÕES RENAME 2018				
Medicamento	Situação Clínica	Relatório de Recomendação da Conitec	Portaria SCTIE	Componente
acetato de desmopressina 0,1 e 0,2 mg comprimido	Diabetes Insípido Central	Relatório de recomendação Nº 302 Dezembro/2017	Nº 61, de 20/12/2017	Especializado
biotina 2,5 mg cápsula	Deficiência de Biotinidase	Relatório de recomendação Nº 294 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Deficiência de Biotinidase	Nº 34, de 27/09/2012	Especializado
fumarato de dimetila 120 e 240 mg cápsula	Esclerose múltipla remitente/recorrente	Relatório de recomendação Nº 286 Agosto/2017	Nº 39, de 31/08/2017	Especializado
idursulfase 2 mg/mL solução injetável	Reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo II	Relatório de recomendação Nº 311 Dezembro/2017	Nº 62, de 20/12/2017	Especializado
laronidase 0,58 mg/mL solução injetável	Reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo I	Relatório de recomendação Nº 293 Agosto/2017	Nº 37, de 31/08/2017	Especializado
secuquinumabe 150 mg/mL pó para solução injetável	Espondilite Anquilosante	Relatório de recomendação nº 318 – Janeiro/2018	Nº 65, de 15/01/2018	Especializado
	Artrite psoriásica em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos da classe anti-TNF	Relatório de recomendação nº 336 – Janeiro/2018	Nº 3, de 24/01/2018	Especializado
somatropina 15UI, 16UI, 18UI, 24UI e 30UI pó para solução injetável	Síndrome de Turner e de pacientes com deficiência de hormônio de crescimento – Hipopituitarismo	Relatório de recomendação Nº 297 Outubro/2017	Nº 47, de 03/11/2017	Especializado
tafamidis 20 mg cápsula	Polineuropatia amiloidótica familiar relacionada à proteína transtirretina	Relatório de recomendação Nº 339 Janeiro/2018	Nº 02, de 18/01/2018	Especializado
teriflunomida 14 mg comprimido	Primeira linha de tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente	Relatório de recomendação Nº 259 Abril/2017	Nº 19, de 24/04/2017	Especializado
tofacitinibe 5 mg comprimido	Pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave com resposta inadequada a um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença	Relatório de recomendação Nº 241 Janeiro/2017	Nº 08, de 02/02/2017	Especializado
trientina 250 mg cápsula	Doença de Wilson	Relatório de recomendação Nº 332 Abril/2018	Portaria Conjunta SCTIE/SAS Nº 09, de 27/03/2018	Especializado

Fonte: RENAME 2018/ adaptação própria

A RENAME 2020 foi atualizada a partir dos medicamentos incorporados, alterados ou excluídos pela CONITEC no período entre setembro de 2018 a novembro de 2019 e que passaram pela pactuação do financiamento na Comissão Intergestora Tripartite. Segue quadro com os medicamentos incorporados no Componente Especializado durante esse período:

**QUADRO 4: INCLUSÕES NA RENAME 2020**

INCLUSÕES RENAME 2020				
Medicamento	Situação Clínica	Relatório de Recomendação da Conitec	Portaria SCTIE	Componente
acetato de glatirâmer 40 mg solução injetável	Esclerose múltipla	Relatório nº 418 – Acetato de Glatirâmer 40 mg no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente	Nº 90, de 27/12/2018	Especializado
ácido ursodesoxicólico 150 mg comprimido	Colangite biliar	Relatório nº 392 – Ácido ursodesoxicólico para colangite biliar	Nº 47, de 16/10/2018	Especializado
ácido ursodesoxicólico 300 mg comprimido				
ácido ursodesoxicólico 50 mg comprimido				
alfaelossulfase 5 mg solução injetável	Mucopolissacaridose tipo Iva	Relatório nº 411 – Alfaelossulfase para pacientes com mucopolissacaridose tipo IVa (Síndrome de Morquio A)	Nº 82, de 19/12/2018	Especializado
dicloridrato de sopropterina 100 mg comprimido	Fenilcetonúria	Relatório nº 402 – Sopropterina para o tratamento da fenilcetonúria	Nº 78, de 14/12/2018	Especializado
eculizumabe 10 mg/mL solução para diluição para infusão	Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)	Relatório nº 413 – Eculizumabe para o tratamento da hemoglobinúria paroxística noturna	Nº 77, de 14/12/2018	Especializado
eltrombopague olamina 25 mg comprimido	Púrpura trombocitopênica idiopática (PTI)	Relatório nº 404 – Eltrombopague olamina no tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI)	Nº 77, de 11/12/2018	Especializado
eltrombopague olamina 50 mg comprimido				
enoxaparina sódica 40 mg/0,4 mL solução injetável	Gestantes com trombofilia	Relatório nº 335 – Enoxaparina para gestantes com trombofilia	Nº 10, de 24/1/2018	Especializado



Medicamento	Situação Clínica	Relatório de Recomendação da Conitec	Portaria SCTIE	Componente
galsulfase 5 mg solução injetável	Mucopolissacaridose tipo VI	Relatório nº 412 – Galsulfase para a terapia de reposição enzimática de longo prazo, em pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI (deficiência de N-acetilgalactosamina 4-sulfa)	Nº 83, de 19/12/2018	Especializado
insulina análoga de ação prolongada 100 UI/mL solução injetável com sistema de aplicação	Diabetes mellitus tipo I	Relatório nº 440 – Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I	Nº 19, de 27/3/2019	Especializado
insulina análoga de ação rápida 100 UI/mL solução injetável com sistema de aplicação	Diabetes mellitus tipo I	Relatório nº 245 – Insulinas análogas de ação rápida para diabetes mellitus tipo I	Nº 10, de 21/2/2017	Especializado
levetiracetam 100 mg/mL solução oral	Epilepsia mioclônica juvenil, convulsões em pacientes com microcefalia e epilepsia	Relatório nº 282 – Levetiracetam como terapia adjuvante em pacientes com epilepsia mioclônica juvenil resistentes à monoterapia; Relatório nº 289 – Levetiracetam para o	Nº 30, de 2/8/2017 Nº 38, de 31/8/2017 Nº 56, de 1/12/2017	Especializado
levetiracetam 250 mg comprimido				
levetiracetam 750 mg comprimido				
memantina 10 mg comprimido	Doença de Alzheimer	Relatório nº 310 – Memantina para doença de Alzheimer	Nº 49, de 8/11/2017	Especializado
mesilato de rasagilina 1 mg comprimido	Doença de Parkinson	Relatório nº 280 – Mesilato de rasagilina em combinação com levodopa para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson com complicações motoras	Nº 27, de 2/8/2017	Especializado
nusinersena 2,4 mg/ml solução injetável	Atrofia muscular espinhal	Relatório 449 - Nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal 5q	Nº 24, de 24/04/2019	Especializado
tobramicina 300 mg solução inalatória	Fibrose cística	Relatório nº 217 – Antibiótico inalatório (tobramicina) para colonização das vias aéreas em pacientes com fibrose cística	Nº 36, de 26/10/2016	Especializado
ustequinumabe 45 mg solução injetável	Psoríase	Relatório nº 385 – Ustequinumabe na segunda etapa de tratamento após falha da primeira etapa da segunda linha de tratamento da psoríase	Nº 53, de 30/10/2018	Especializado

Fonte: RENAME 2020/ adaptação própria

## 4.2 ANÁLISE DOS RELATÓRIOS TÉCNICOS DE RECOMENDAÇÃO DA CONITEC

Os medicamentos analisados nos relatórios da CONITEC pertencem a Ação 4705 - Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE. Essa ação abarca parte dos medicamentos do Componente Especializado, Anexo III da RENAME. Para dar base a análise dos relatórios foram comparados os valores das incorporações com o orçamento aprovado para a referida ação entre os anos de 2014 a 2020. Segue quadro resumo com valores aprovados de LOA:

**QUADRO 5: AÇÃO 4705 - LEI ORÇAMENTÁRIA ANUAL – 2014 A 2020**

<b>Ação</b>	<b>Ano Exercício</b>	<b>LOA</b>
4705	2014	4.900.000.000
	2015	4.953.000.000
	2016	7.000.000.000
	2017	7.200.000.000
	2018	7.320.000.000
	2019	5.535.000.000
	2020	6.234.000.000

Fonte: SIOP 11/11/2020

### 4.2.1 Dados do relatório de recomendação dos Medicamentos Biológicos – Relatório 12 – RENAME 2014.

O primeiro relatório analisado foi o Relatório 12 – Medicamentos Biológicos (infliximabe, etanercepte, adalimumabe, rituximabe, abatacepte, tocilizumabe, golimumabe e certolizumabe pegol) para o tratamento da Artrite Reumatóide, incorporados no SUS por meio da portaria nº 24, de 11 de setembro de 2012. Seguem os dados básicos do relatório:

- Tecnologia: medicamentos biológicos.
- Indicação: artrite reumatóide (AR)
- Demandante: vários demandantes solicitaram a incorporação dos medicamentos biológicos no SUS, dentre eles, algumas empresas fabricantes e a Associação Nacional de Grupos de Pacientes Reumáticos – Anapar.

Observação: Nem todos os medicamentos biológicos foram demandados, contudo, visando a eficiência da avaliação da incorporação de tecnologias e da revisão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatóide, a CONITEC decidiu fazer uma avaliação conjunta de todos os atualmente registrados no Brasil.

**QUADRO 6: MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS REGISTRADOS NO BRASIL PARA TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATOIDE:**

MEDICAMENTO (PRINCÍPIO ATIVO)	MECANISMO DE AÇÃO
<b>Abatacepte</b>	Inibe a ativação dos linfócitos T
<b>Adalimumabe</b>	Anti-TNF: inibe o fator de necrose tumoral alfa (TNF $\alpha$ ) ao se ligar aos receptores de TNF na superfície celular
<b>Certolizumabe pegol</b>	Anti-TNF: inibe o fator de necrose tumoral alfa (TNF $\alpha$ ) ao se ligar às formas de TNF $\alpha$ solúvel e associada à membrana
<b>Etanercepte</b>	Anti-TNF: inibe o fator de necrose tumoral alfa (TNF $\alpha$ ) ao se ligar à forma solúvel do TNF $\alpha$ e ao TNF $\alpha$ ligado à superfície celular
<b>Golimumabe</b>	Anti-TNF: inibe o fator de necrose tumoral alfa (TNF $\alpha$ ) ao se ligar às formas solúvel e transmembrana de TNF $\alpha$
<b>Infliximabe</b>	Anti-TNF: inibe o fator de necrose tumoral alfa (TNF $\alpha$ ) ao se ligar às formas solúvel e transmembrana de TNF $\alpha$
<b>Tocilizumabe</b>	Inibe a sinalização mediada pelos receptores de interleucina-6 (IL-6)
<b>Rituximabe</b>	Provoca a destruição dos linfócitos B ao se ligar aos marcadores CD20 na superfície dessas células

Fonte: Relatório 12 – CONITEC

- Impacto Orçamentário:

O Relatório comparou o gasto anual do tratamento por paciente dos oito medicamentos biológicos para o tratamento da AR, para tanto foram utilizados os preços estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>10</sup>, e de compras do Ministério da Saúde.

Para o preço da CMED foram utilizados dados de 02/05/2012 e aplicou-se o desconto do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP)<sup>11</sup> de 21,87% e isenção de ICMS. A seguir quadro comparativo de preços e o preço adotado:

<sup>10</sup> CMED é o órgão interministerial ligada à ANVISA responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil.

<sup>11</sup> CAP é um desconto mínimo obrigatório, incidente sobre o Preço Fábrica de alguns medicamentos nas compras realizadas pelos entes da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos

**QUADRO 7: PREÇOS DOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS PARA O TRATAMENTO DA AR**

<b>PRINCÍPIO ATIVO</b>	<b>PMVG* DA APRESENTAÇÃO</b>	<b>PMVG UNITÁRIO</b>	<b>PREÇO MS***</b>	<b>PREÇO ADOTADO</b>
<b>ADALIMUMABE</b>	R\$ 3.794,40	R\$ 1.897,20	R\$ 1.217,13	<b>R\$ 1.217,13</b>
<b>INFLIXIMABE</b>	R\$ 1.942,48	R\$ 1.942,48	R\$ 1.136,70	<b>R\$ 1.136,70</b>
<b>ETANERCEPTE**</b>	R\$ 2.258,19	R\$ 1.129,10	R\$ 616,00	<b>R\$ 616,00</b>
<b>ABATACEPTE</b>	R\$ 925,13	R\$ 925,13	-	<b>R\$ 925,13</b>
<b>CERTOLIZUMABE PEGOL</b>	R\$ 1.134,20	R\$ 567,10	-	<b>R\$ 567,10</b>
<b>GOLIMUMABE</b>	R\$ 2.160,23	R\$ 2.160,23	-	<b>R\$ 2.160,23</b>
<b>TOCILIZUMABE</b>	R\$ 360,94	R\$ 360,94	-	<b>R\$ 360,94</b>
<b>RITUXIMABE</b>	R\$ 4.034,04	R\$ 4.034,04	R\$ 2.050,00	<b>R\$ 2.050,00</b>

\* Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) = Preço Fábrica (PF) – CAP  
 \*\*O Etanercepte não permite aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) por decisão judicial, onde foi estabelecido um Acórdão em que a indústria produtora reduziria em 25% os respectivos Preços Fábrica definidos pela CMED.  
 \*\*\* Valor da última aquisição centralizada pelo MS para o adalimumabe, etanercepte e infliximabe e valor acordado do rituximabe entre MS e a empresa produtora para indicação de Linfoma Não Hodgkin para 2012.

Fonte: Relatório 12 – CONITEC

Abaixo segue quadro com gasto anual por paciente com cada medicamento biológico a partir do preço adotado no quadro 7:

**QUADRO 8: GASTO ANUAL POR PACIENTE COM CADA MEDICAMENTO BIOLÓGICO**

<b>GASTO ANUAL POR PACIENTE</b>					
<b>PRINCÍPIO ATIVO</b>	<b>POSOLOGIA</b>	<b>UNIDADES</b>	<b>70 KG / Total das unidades</b>	<b>UNIDADES</b>	<b>110 KG / Total das unidades</b>
<b>ADALIMUMABE</b>	40mg a cada 2 semanas	24	R\$ 29.211,12	24	R\$ 29.211,12
<b>INFLIXIMABE</b>	3mg/Kg a cada 8 semanas (tratamento de manutenção)	18	R\$ 20.460,60	24	R\$ 27.280,80
<b>ETANERCEPTE</b>	50mg/semana	48	R\$ 29.568,00	48	R\$ 29.568,00
<b>ABATACEPTE</b>	750mg (< 100 Kg) ou 1000mg (> 100 Kg) a cada 4 semanas - dose de manutenção	36	R\$ 33.304,84	48	R\$ 44.406,46
<b>CERTOLIZUMABE PEGOL</b>	200mg a cada 2 semanas	24	R\$ 13.610,44	24	R\$ 13.610,44
<b>GOLIMUMABE</b>	50mg/mês (< 100kg); 100mg/mês (> 100 Kg)	12	R\$ 25.922,76	24	R\$ 51.845,51
<b>TOCILIZUMABE</b>	8mg/Kg a cada 4 semanas (dose de manutenção)	84	R\$ 30.319,36	132	R\$ 47.644,72
<b>RITUXIMABE</b>	Máximo de 2.000 mg a cada 6 meses	8	R\$ 16.400,00	8	R\$ 16.400,00

Fonte: Relatório 12 – CONITEC

Destaca-se que o Relatório Técnico de Recomendação da CONITEC não trouxe a quantidade de paciente, nem a previsão de quantos seriam, para a realização do cálculo do impacto total no orçamento.

O acompanhamento da descentralização orçamentária de cada medicamento é realizado pelo setor de Assessoria da Subsecretaria de Planejamento e Orçamento - SPO, que monitora o pedido de descentralização de todos os medicamentos fornecidos pelo Ministério da Saúde.

Baseado nos dados de acompanhamento de descentralização orçamentária da Subsecretaria de Planejamento e Orçamento, realizou-se uma análise da execução desses medicamentos, desde a sua incorporação, e foram verificados os seguintes impactos no orçamento a partir de 2014:

**QUADRO 9: VALOR TOTAL DESCENTRALIZADO POR MEDICAMENTO DE 2014 A 2020**

VALOR DESCENTRALIZADO POR MEDICAMENTO - 2014 A 2020*							
MEDICAMENTO	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020 até outubro/20*
ADALIMUMABE	594.905.766	551.738.238	627.342.271	769.948.141	910.685.257	233.882.027	446.417.273
INFLIXIMABE	175.647.354	198.891.637	305.230.951	323.195.725	358.226.934	295.373.541	360.675.050
ETANERCEPTE	312.207.013	332.233.918	392.071.935	355.940.659	315.371.930	159.235.478	220.411.116
ABATACEPTE	22.062.265	25.158.186	30.333.655	42.399.401	37.521.256	36.019.226	7.025.400
CERTOLIZUMABE PEGOL	1.898	9.309.900	21.269.333	55.501.081	72.282.945	76.525.290	24.857.922
GOLIMUMABE	32.804.532	70.245.598	77.796.265	86.863.822	211.575.327	30.236.985	60.475.112
TOCILIZUMABE	12.695.307	34.871.481	91.803.776	19.626.383	95.303.777	60.055.112	45.994.593
RITUXIMABE	2.112.384	68.987.021	141.278.132	26.630.602	57.269.621	75.905.270	51.834.960
<b>TOTAL</b>	<b>1.152.436.519</b>	<b>1.291.435.979</b>	<b>1.687.126.319</b>	<b>1.680.105.813</b>	<b>2.058.237.046</b>	<b>967.232.929</b>	<b>1.217.691.427</b>

Fonte: SPO / elaboração própria

Percebe-se que já no primeiro ano de incorporação o impacto no orçamento foi bastante expressivo, um pouco mais que 1,1 bilhão, passando por crescimento, ano a ano, até 2018, cujo montante foi de 2,05 bilhões, tendo uma queda acentuada em 2019 e voltando a crescer em 2020, valor apurado até o mês de outubro.

Observa-se que o impacto dos medicamentos biológicos é bastante significativo e a informação sobre quanto esses medicamentos iriam impactar ao longo dos anos seria fundamental para a tomada de decisão quanto ao custo de incorporá-los em vista de outros. Essa

informação é importante para os gestores da área analisarem quanto o medicamento comprometerá o orçamento a curto, médio e longo prazo, assim poderão realizar uma análise mais realista e avaliar o custo de oportunidade de uma incorporação.

Os medicamentos biológicos, orçados na Ação 4705, corresponderam por ano aos seguintes percentuais em relação as respectivas leis orçamentárias anuais:

**QUADRO 10: PERCENTUAL MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS POR LOA**

<b>Ação</b>	<b>Ano Exercício</b>	<b>LOA</b>	<b>Descentralizado Medicamentos Biológicos</b>	<b>Percentual Medicamentos Biológicos por LOA</b>
4705	2014	4.900.000.000	1.152.436.519	24%
	2015	4.953.000.000	1.291.435.979	26%
	2016	7.000.000.000	1.687.126.319	24%
	2017	7.200.000.000	1.680.105.813	23%
	2018	7.320.000.000	2.058.237.046	28%
	2019	5.535.000.000	967.232.929	17%
	2020	6.234.000.000	1.217.691.427	20%

Fonte: SIOP 11/11/2020 / adaptação do autor

Verifica-se que esse conjunto de medicamentos comprometeu uma parcela significativa do orçamento da ação. No primeiro ano de incorporação, esses medicamentos corresponderam, praticamente, a  $\frac{1}{4}$  da ação, atendendo a uma só condição, a Artrite Reumatoide. No decorrer dos anos, esse percentual variou um pouco, tendo o ápice em 2018 com o comprometimento de 28% da ação. Em 2019, esse percentual caiu, no entanto, voltando a crescer em 2020, com apuração de dados até outubro de 2020.

#### 4.2.2 Dados do Relatório de Recomendação para Cloridrato de Cinacalcete e Paricalcitol - Relatório 176 – RENAME 2017.

O segundo Relatório analisado foi o Relatório 176 - Cinacalcete e paricalcitol para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal (HPTS), em diálise e refratários à terapia convencional, de setembro de 2015. Esses medicamentos foram incorporados por meio da portaria nº 48, de 29 de setembro de 2015.

Esse relatório trouxe dados mais completos do que o anteriormente analisado, principalmente no que se refere a informações orçamentárias, que é o foco de análise desse

trabalho. Foram utilizadas informações sobre número de pacientes em 2015 e aplicado um percentual de crescimento anual de 2,9% no número de pacientes.

Seguem os dados trazidos pelo Relatório que foram avaliados no momento da incorporação desses medicamentos:

- Tecnologia: Paricalcitol (Zemplar® e SYLETYV®) e Cinacalcete (Mimpara®)
- Indicação: Hiperparatireoidismo secundário em pacientes com doença renal estágio final, submetidos à diálise e refratários ao tratamento convencional.
- Demandante:
  - Paricalcitol - Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.
  - Cinacalcete - Laboratório Químico Bergamo Ltda (AMGEN Biotecnologia do Brasil Ltda) e Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.
- Impacto Orçamentário:

Os dados do impacto orçamentário calculado no referido Relatório foram compilados no seguinte quadro:

**QUADRO 11: AVALIAÇÃO DO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO – RELATÓRIO 176**

INCLUSÕES RENAME 2017			Avaliação do Impacto Orçamentário no Relatório Conitec	
Medicamento	Situação Clínica	Relatório de Recomendação da Conitec	1º ano 2015	Impacto em 5 anos (2015-2019)
cloridrato de cinacalcete 30 mg e 60 mg comprimido	Hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica	Relatório 176 – Cloridrato de cinacalcete e paricalcitol para pacientes com hiperparatireoidismo secundário (HPTS) à doença renal crônica	R\$ 57.029.887	R\$ 405.962.938
paricalcitol 5 mcg injetável	Hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica	Relatório 176 – Cloridrato de cinacalcete e paricalcitol para pacientes com hiperparatireoidismo secundário (HPTS) à doença renal crônica	R\$ 7.675.810	R\$ 40.687.063

Fonte: CONITEC / elaboração própria

O Relatório Técnico de Recomendação nº 176 aborda que no primeiro ano de incorporação do medicamento Cinacalcete teria o impacto orçamentário de pouco mais de R\$ 57 milhões, conforme consta no quadro acima. Depois de 5 anos de incorporação, esse impacto totalizaria R\$ 405,9 milhões. Em relação ao medicamento Paricalcitol, o impacto previsto no



primeiro ano de incorporação foi de R\$ 7,7 milhões, totalizando R\$ 40,7 milhões em cinco anos de incorporação.

Segue quadro com dados dos gastos reais efetivados nos primeiros cinco anos de incorporação desses medicamentos. Apesar da portaria de incorporação ser de setembro de 2015, esses medicamentos foram orçados somente em 2017, entrando na RENAME nesse mesmo ano. O primeiro quadro refere-se aos valores calculados e orçados na Lei Orçamentária Anual – LOA de 2017, ou que entraram durante a Reprogramação dos gastos com medicamentos realizado pela área técnica responsável no decorrer do exercício, pois não estavam previstos inicialmente na elaboração da proposta orçamentária.

**QUADRO 12: VALORES TOTAIS ORÇADOS NA LOA DE 2017 A 2021**

<b>PLOA/LOA/Reprogramado pela área*</b>						
<b>Medicamento</b>	<b>2017*</b>	<b>2018</b>	<b>2019*</b>	<b>2020</b>	<b>2021**</b>	<b>Total 5 anos (2017-2021)</b>
<b>cloridrato de cinacalcete 30 mg e 60 mg comprimido</b>	R\$ 77.288.394	R\$ 92.645.280	R\$ 37.371.072	R\$ 13.700.794	R\$ 7.674.788	<b>R\$ 228.680.328</b>
<b>paricalcitol 5 mcg injetável</b>	R\$ 20.166.756	R\$ 80.823.247	R\$ 29.557.395	R\$ 35.663.750	R\$ 22.508.577	<b>R\$ 188.719.726</b>

Fonte: SPO / elaboração própria

\*Em 2017 os dois medicamentos não entraram no momento da elaboração do Ploa, foram reprogramados<sup>12</sup> pela área durante o exercício, e em 2019 somente o medicamento cinacalcete foi previsto e orçado no momento de elaboração da PLOA, o paricalcitol entrou na programação da ação durante o exercício.

\*\* Em 2021 refere-se ao valor de PLOA, pois a LOA ainda não havia sido aprovada até o momento da elaboração desse estudo

Verifica-se que a necessidade averiguada no momento da elaboração da proposta em 2017, foram divergentes dos previstos inicialmente no Relatório Técnico de Recomendação, talvez essa diferença tenha sido gerada pela demora em disponibilizar os medicamentos. Os valores orçados para os dois medicamentos são maiores que o calculado pela CONITEC. No

<sup>12</sup> A reprogramação ocorre todas as vezes que as quantidades demandadas dos medicamentos são atualizadas no decorrer do exercício. Podendo também tratar-se de inserção de um medicamento não inserido no momento da elaboração da proposta orçamentária, seja porque a demanda não havia sido prevista inicialmente ou porque ainda não havia sido incorporado pela CONITEC.

entanto, o valor para os cinco anos orçados para o medicamento Cinacalcete foi inferior ao previsto no Relatório de recomendação, correspondendo a 56% do valor previsto. Já o valor do medicamento Paricalcitol orçados para os cinco anos foi 4,7 vezes acima do previsto no relatório. Abaixo segue quadro com os valores que de fato foram descentralizados de 2017 a 2020 para os dois medicamentos:

**QUADRO 13: VALORES DESCENTRALIZADOS PARA CINACALCETE E PARICALCITOL DE 2017 A 2020**

<b>Recurso Descentralizado</b>					
<b>Medicamento</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020* até out/2020</b>	<b>Total Executado</b>
<b>cloridrato de cinacalcete 30 mg e 60 mg comprimido</b>	R\$ 77.288.394	R\$ 26.051.108	R\$ 10.122.912	R\$ 8.627.385	<b>R\$ 122.089.798</b>
<b>paricalcitol 5 mcg injetável</b>	R\$ 20.166.756	R\$ 20.857.629	R\$ 19.821.191	R\$ 29.295.558	<b>R\$ 90.141.134</b>

Fonte: SPO / elaboração própria

Observando os valores descentralizados para cada medicamento de 2017 até 2020 percebemos que os valores, no geral, a partir de 2018, são inferiores aos programados nas respectivas leis orçamentárias, o que demonstra que as necessidades dos medicamentos foram reprogramadas durante a execução dos orçamentos para se adequarem as demandas reais.

Em relação ao impacto orçamentário calculado no Relatório da CONITEC, a comparação fica prejudicada pois o relatório não traz os valores por ano, trazendo somente o valor do primeiro ano e a consolidado dos cinco anos de incorporação. Além disso, ainda não há dados completos para essa análise, pois, ainda não se totalizou os cinco anos de incorporação desses medicamentos.

Porém, pode-se tirar algumas conclusões do que já foi descentralizado até a data de realização do presente trabalho, o medicamento paricalcitol ultrapassou o valor previsto no relatório em 2,2 vezes, antes de completar os cinco anos de incorporação. E o medicamento

cinacalcete ainda não chegou a um terço do valor total previsto para o os cinco anos de incorporação, restando somente um ano e dois meses.

Ao realizar a análise dos valores orçados para esses medicamentos na LOA dos respectivos anos, verificou-se os seguintes percentuais:

**QUADRO 14: PERCENTUAL MEDICAMENTOS CINACALCETE E PARICALCITOL POR PLOA/LOA**

Ação	Ano Exercício	PLOA	LOA	Valor orçado para Cinacalcete e Paricalcitol	Percentual Medicamentos por LOA
4705	2017	7.200.000.000	7.200.000.000	97.455.150	1,35%
	2018	7.320.000.000	7.320.000.000	173.468.527	2,37%
	2019	5.535.000.000	5.535.000.000	66.928.467	1,21%
	2020	6.234.000.000	6.234.000.000	49.364.544	0,79%
	2021	6.980.000.000	-	30.183.366	0,43%

Fonte: SIOP 11/11/2020 / adaptação do autor

Verifica-se que o valores comprometidos com os medicamentos em análise são expressivos, tendo em vista tratarem-se de apenas dois medicamentos que se referem a apenas uma indicação, o Hiperparatireoidismo. São valores altos e mesmo que no decorrer do exercício a descentralização tenha sido um pouco inferior, ainda assim, corresponde a um valor significativo que inicialmente não pôde atender a outra nova demanda.

As incorporações realizadas na RENAME 2020 ainda estão muito recentes, por isso não há dados suficientes para fazer o mesmo tipo de análise realizado nos Relatórios anteriores. Porém, vale destacar quatro incorporações trazidos por ela e que anteriormente estavam sendo adquiridas por meio de Sentença Judicial. São os medicamentos relacionados no quadro abaixo:

**QUADRO 15: MEDICAMENTOS INCORPORADOS NA RENAME 2020 ANTERIORMENTE FORNECIDOS VIA SENTENÇA JUDICIAL**

<b>INCLUSÕES RENAME 2020 - Valores Orçados LOA 2020</b>			
<b>Medicamentos anteriormente fornecido via sentença judicial</b>	<b>Situação Clínica</b>	<b>Relatório de Recomendação da Conitec</b>	<b>LOA 2020</b>
alfaelosulfase 5 mg solução injetável	Mucopolissacaridose tipo Iva	Relatório nº 411 – Alfaelosulfase para pacientes com mucopolissacaridose tipo IVa (Síndrome de Morquio A)	R\$ 84.146.807
eculizumabe 10 mg/mL solução para diluição para infusão	Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)	Relatório nº 413 – Eculizumabe para o tratamento da hemoglobinúria paroxística noturna	R\$ 392.481.688
galsulfase 5 mg solução injetável	Mucopolissacaridose tipo VI	Relatório nº 412 – Galsulfase para a terapia de reposição enzimática de longo prazo, em pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI (deficiência de N-acetilgalactosamina 4-sulfa)	R\$ 137.414.371
nusinersena 2,4 mg/ml solução injetável	Atrofia muscular espinhal	Relatório 449 - Nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal 5q	R\$ 122.533.700
<b>TOTAL</b>			<b>R\$ 736.576.566</b>

Fonte: RENAME 2020 e SPO / adaptação do autor

Esses quatro medicamentos comprometem uma parcela significativa no orçamento da Ação 4705 - Promoção da assistência farmacêutica por meio da disponibilização de medicamentos do componente especializado, umas das ações que comportam os medicamentos do Componente Especializado da Relação Nacional de Medicamentos – RENAME.

A dotação dessa ação para 2020 é de R\$ 6,2 bilhões, sendo 5,7 bilhões para custear uma quantidade total de 651,2 milhões de unidades de medicamentos, dentro de um rol de 133 tipos de medicamentos do grupo 1A. O impacto orçamentário dos quatro medicamentos incorporados vindos da judicialização representa 12% do valor total para os medicamentos do grupo 1A e 0,01% da quantidade total de medicamentos fornecidos desse mesmo grupo.

O orçamento para a Ação 4705 teve um aumento de 1,12% de 2019 para 2020, cerca de R\$ 699 milhões, valor menor que o total de incorporação dos medicamentos citados acima, que correspondem somente a parte do total de incorporações para o mesmo ano.

#### 4.3 AVALIAÇÃO DOS DADOS DE EXECUÇÃO DE SENTENÇA JUDICIAL DE MEDICAMENTOS

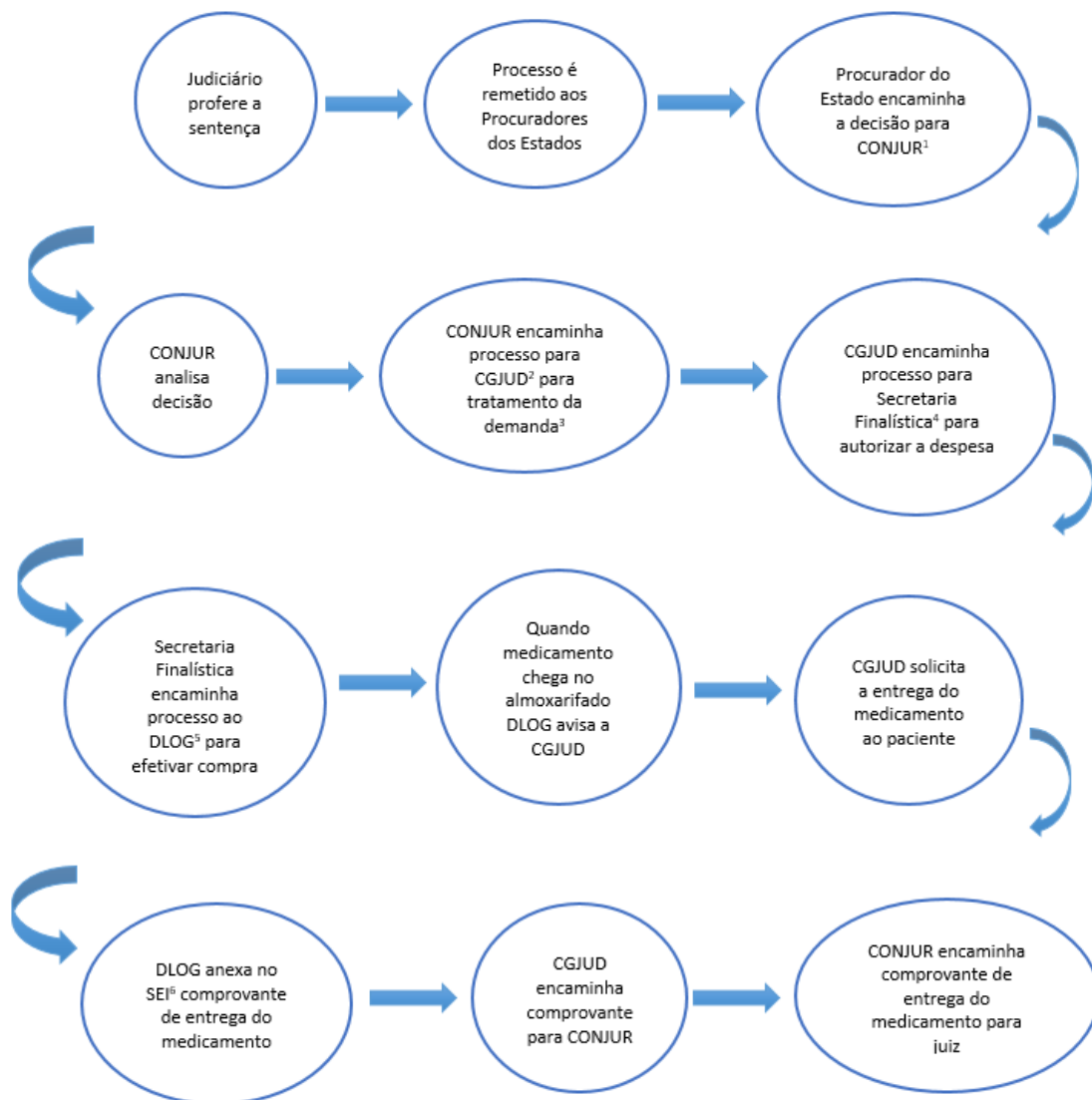
O Ministério da Saúde recebe, corriqueiramente, por meio de sentença judicial, ordens de fornecimento de medicamentos que não constam na lista da RENAME. Conforme explicitado no referencial teórico, o STJ proferiu uma decisão que obrigou o Poder Público a fornecer os medicamentos não incorporados pelo SUS, caso sejam cumpridos quatro critérios básicos: I) a comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e expedido por médico que acompanha o paciente, da imprescindibilidade do medicamento, bem como da ineficácia, para o tratamento da doença, dos medicamentos fornecidos pelo SUS; II) a incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e III) a existência de registro do medicamento na Anvisa.

Verifica-se que esses critérios são mais simples que os necessários para a incorporação de novos medicamentos para o rol de medicamentos fornecidos pelo SUS. Observando os critérios determinados pelo STJ, percebe-se que não é realizada a análise do impacto orçamentário e também não é feito nenhum questionamento sobre a disponibilidade orçamentária para atendimento da demanda.

As sentenças judiciais com obrigação de fornecimento de medicamento não incorporado pelo SUS, que chegam ao Ministério da Saúde, são, no geral, de dois tipos de sentença: com caráter urgentíssimo, com tutela de urgência e intimação do gestor e sem caráter urgentíssimo. As demandas sem caráter urgentíssimo a compra do medicamento é feita pelo Ministério da Saúde e entregue ao paciente, as demandas com caráter urgentíssimo o recurso é repassado direto na conta do paciente para que ele efetue a compra do medicamento.

Seguem abaixo, os fluxos dessas demandas via sentença judicial a partir do momento que a sentença é proferida e chegam ao Ministério da Saúde:

**FIGURA 2: FLUXO DE SENTENÇA JUDICIAL SEM CARÁTER URGENTÍSSIMO**



**Legenda:**

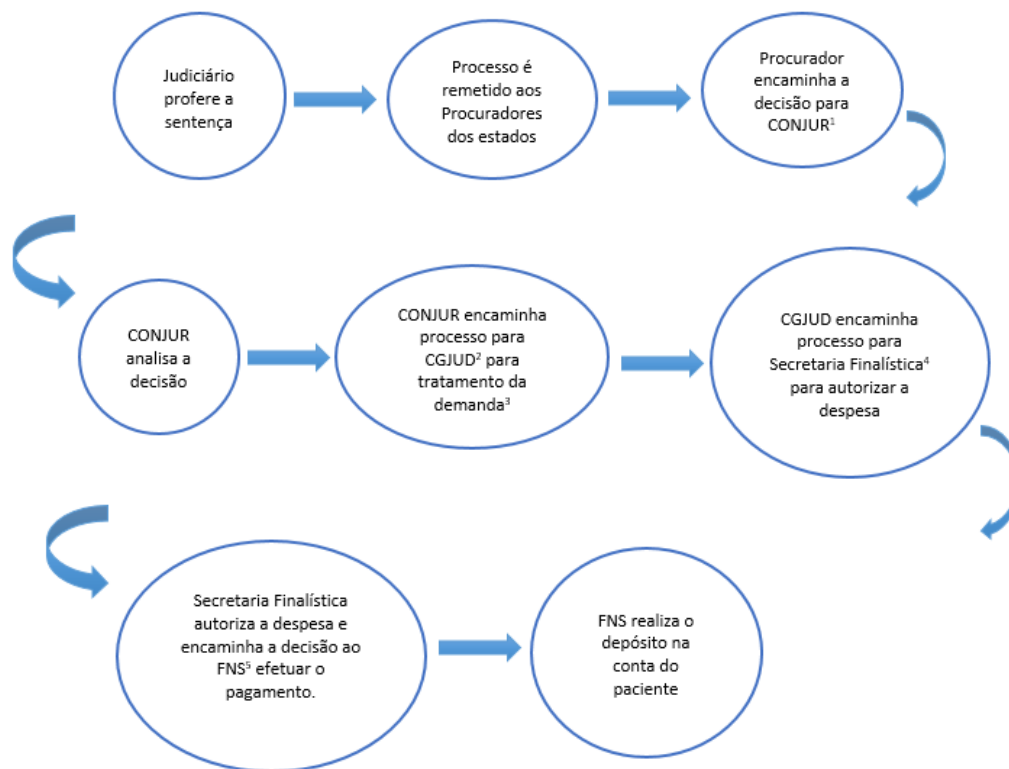
- 1 – Consultoria Jurídica - CONJUR
- 2 – Coordenação-Geral de Demandas Judiciais em Saúde - CGJUD
- 3 – Secretaria Finalística – é a secretaria cuja a ação onde o medicamento é alocado pertence
- 4 – Tratamento da Demanda - verifica qual o tipo de sentença
- 5 – Departamento de Logística - DLOG
- 6 – Sistema Eletrônico de Informações – SEI

Fonte: CGJUD / elaboração do autor

Verifica-se que o fluxo do processo judicial de medicamentos sem caráter de urgência não é tão complexo. Como a sentença judicial tem caráter obrigatório, não há muita margem para questionamentos sobre a possibilidade ou não de cumprimento da demanda. Com exceção da verificação da validade da sentença pela CONJUR, trata-se apenas trâmites operacionais e

administrativos, passando muitas vezes pelas Secretarias finalísticas como rito para cumprir formalidade, sem muita discricionariedade para a área realizar de fato a verificação orçamentária. Abaixo segue fluxo dos pedidos com caráter urgentíssimo:

**FIGURA 3: FLUXO DE SENTENÇA JUDICIAL COM CARÁTER URGENTÍSSIMO**



**Legenda:**

- 1 – Consultoria Jurídica - CONJUR
- 2 – Coordenação-Geral de Demandas Judiciais em Saúde - CGJUD
- 3 – Tratamento da Demanda - verifica qual o tipo de sentença
- 4 – Secretaria Finalística – é a secretaria cuja a ação onde o medicamento é alocado pertence
- 5 – Fundo Nacional de Saúde - FNS

Fonte: CGJUD / elaboração do autor

Observa-se pelo fluxo que as ações de caráter urgentíssimo têm um rito mais célere ainda que as ações sem esse caráter. Conforme mencionado, nesse tipo de ação não há etapa da compra do medicamento, sendo o recurso repassado direto para a conta do paciente. Da mesma forma que as sentenças sem rito urgente, não há a possibilidade de negativa da área finalística pelo caráter obrigatório da sentença judicial, ainda, por se tratar de rito urgentíssimo, poderá haver penalidade direta aos gestores responsáveis, caso não haja a entrega do recurso.

O setor responsável pelas demandas judiciais, a CGJUD, faz uma previsão anual das demandas com medicamentos judicializados, esse valor é orçado na LOA das respectivas

secretarias responsáveis pelos medicamentos, no caso dos medicamentos analisado por esse trabalho, na SCTIE. Abaixo seguem os dados dos gastos realizados com esse tipo de medicamento desde 2014 a 2020:

**QUADRO 16: MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO – EXECUÇÃO 2014-2020**

AÇÃO	DENOMINAÇÃO	EXECUTADO MEDICAMENTO - SENTENÇA JUDICIAL						2020*	
		2014	2015	2016	2017	2018	2019	PROVISÃO	EMPENHADO
4705	CEAF - DLOG	692.870.299	1.049.584.092	1.269.828.963	983.253.227	1.259.505.220	1.369.293.152	604.046.782	588.726.483
4705	CEAF - FNS	30.028.682	29.052.450	22.309.035	9.271.699	5.362.840	8.094.644	80.720.971	80.720.971
<b>TOTAL SENTENÇA</b>		<b>722.898.981</b>	<b>1.078.636.542</b>	<b>1.292.137.998</b>	<b>992.524.926</b>	<b>1.264.868.060</b>	<b>1.377.387.796</b>	<b>684.767.753</b>	<b>669.447.454</b>

\*2020 análise foi realizada até o mês de outubro

Fonte: Assessoria-SPO/ adaptação do autor

Evidencia-se um volume expressivo nos gastos com medicamentos não incorporados demandados via sentença judicial, a média dos sete anos analisados é de R\$ 1,05 bilhões por ano. Em 2020, o valor pago com as sentenças até o mês de outubro teve uma redução considerável, porém, cabe lembrar que na RENAME de 2020 houve a incorporação de quatro medicamentos vindos da judicialização, que corresponde ao montante de R\$ 736,5 milhões. Caso esses medicamentos não tivessem sido incorporados, poderíamos deduzir, a grosso modo, que o resultado dessa conta, giraria em torno de R\$ 1,4 bilhões para 2020. Observa-se uma tendência de crescimento dos valores pagos de 2014 a 2016, queda em 2017, com novo crescimento em 2018, 2019 e 2020 caso contássemos com os valores de medicamentos de sentenças que foram incorporados.

Observa-se que com a incorporação desses medicamentos houve redução no valor da judicialização, mostrando uma relação inversamente proporcional, porém, como não há mais anos para se avaliar pois a redução e a incorporação aconteceram no ano de elaboração desse estudo, não há como afirmar o comportamento das demandas judiciais depois dessa incorporação, provavelmente, com a simplificação dos critérios para judicialização, tendem a aumentar com a chegada de novas demandas.



## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O papel principal das tecnologias em saúde é proporcionar maior acesso à saúde para população, a tecnologia de maior expressividade na vida dos brasileiros é o medicamento, ele é a esperança de cura em muitos casos, por isso, há uma grande pressão por parte de vários atores para ampliar, cada vez mais, o número de medicamentos disponibilizados pelo SUS.

Porém, o orçamento público da saúde vem sofrendo limitações nos últimos anos, a última delas foi a instituição do Novo Regime Fiscal implantado pela EC 95 de 2016, que reduziu a margem de correção do orçamento público federal. Consequentemente, a capacidade da administração pública em ampliar os gastos com novas demandas também é reduzida. Existe, ao mesmo tempo, um problema de gestão dos recursos, que poderiam ser utilizados de forma mais consciente, visando a melhora da saúde da população. O aproveitamento mais eficiente dos recursos abriria espaço para a inserção de novos programas ou a ampliação dos já existentes.

Independentemente da causa da insuficiência de recurso, a realidade atual é que o orçamento está bastante justo e alocar novos itens no orçamento está se tornando um malabarismo para os gestores. O desafio é abarcar as despesas obrigatórias e os projetos e programas vigentes, além de, despesas com determinação judicial e novas despesas firmadas na comissão intergestora tripartite, como as incorporações de medicamentos.

Incorporar novos medicamentos é importante para a saúde da população, no entanto, o presente trabalho verificou que mensurar o impacto que eles trarão ao orçamento a curto, médio e longo prazo nem sempre é uma tarefa fácil e precisa. Houveram muitas variações nos dados analisados, principalmente no que tange a realidade da quantidade demandada. Realizar projeções é complexo, falhas são passíveis de acontecerem, porém, com um cenário de recursos limitados, a falha no cálculo de algum medicamento impossibilita a inserção de outro ou a execução de alguma outra atividade. Por isso, a cautela em se considerar um número para determinada incorporação é fundamental para o próprio gerenciamento da ação e para manutenção da capacidade de cobrir os gastos.

Ao realizar a análise dos Relatórios de Recomendação da CONITEC verificou-se uma evolução no quesito avaliação do impacto orçamentário. Ao compararmos o Relatório Técnico de Recomendação número 12 de julho de 2012 que incorporou os medicamentos biológicos para pacientes com artrite reumatoide com o Relatório Técnico de Recomendação número 176 de setembro de 2015 para pacientes com hiperparatireoidismo, percebemos mudanças significativas no detalhamento das informações entre esses dois relatórios no que se refere a

detalhamento dos dados dos custos dos medicamentos, doses dos medicamento e número de pacientes. Porém, ainda são dados imprecisos, pois os resultados encontrados na análise da descentralização dos recursos desses medicamentos são divergentes dos previstos nos relatórios.

O primeiro relatório informou poucos dados sobre o consumo na época, como número de pacientes e quantidade de medicamentos por paciente, não realizou o cálculo de projeção do número de pacientes para o primeiro ano e nem para os próximos. Esse relatório informou somente o qual seria o preço adotado pelo Ministério da Saúde se os medicamentos fossem incorporados, dessa forma, não foi possível averiguar qual seria o impacto orçamentário da incorporação dos medicamentos biológicos. Torando a inserção desses medicamentos no rol do componente especializado arriscado e sem previsibilidade do custo.

O montante do impacto desses medicamentos ao longo desses quase sete anos de incorporação (2014-2020) foi de R\$ 9,8 bilhões, com uma média anual de 1,4 bilhões. Esse valor é bastante expressivo levando em consideração que esse valor corresponde apenas ao tratamento de uma doença e que não havia sido previsto na sua totalidade no momento da elaboração do Relatório Técnico de Recomendação, fato que demonstra que a avaliação do impacto orçamentário desses medicamentos foi falha.

O segundo relatório está mais completo, informou o número de pacientes, o percentual de crescimento ao ano, a quantidade média de doses, o valor total do impacto para o primeiro ano e o valor total do impacto em cinco anos. No entanto, como são utilizados muitos termos técnicos, a forma como se chegou ao valor do impacto anual e do impacto em cinco anos não foi claro. O relatório não traz a memória de cálculo desses medicamentos o que dificulta ainda mais o entendimento desses números, essa informação seria importante para a avaliar o impacto orçamentário no orçamento atual e futuro.

Outro ponto constatado é que a descentralização dos recursos, desde a incorporação em 2014 até o presente momento, 2020, não ocorreu conforme previsto no Relatório. No geral, apesar de ainda não ter completado os cinco anos, faltando ainda um ano e dois meses, o valor gasto com o medicamento Cinacalcete está abaixo do previsto no relatório. Porém, no primeiro ano de incorporação o valor passou em R\$ 20 milhões o valor previsto, tendo sido descentralizado um total de R\$ 77,2 milhões, contra R\$ 57 milhões da previsão inicial do relatório.

Nesse mesmo relatório também foi incorporado o medicamento Paricalcitol que, diferente do medicamento anterior, teve os valores totais, desde o primeiro ano de incorporação, superiores aos estipulados pelo relatório. A previsão no primeiro ano de incorporação era de

R\$ 7,6 milhões, o valor orçado na LOA foi de R\$ 20,1 milhões e o descentralizado foi o mesmo valor. Em relação ao valor total de cinco anos de incorporação o valor orçado nas LOA's foi de R\$ 188,7 milhões, o valor de fato descentralizado até o momento de elaboração deste trabalho foi de R\$ 90,1 milhões o que já supera em 2,2 vezes o valor calculado no relatório.

Diante das análises dos Relatórios em tela, observou-se que o cálculo do impacto orçamentário desses medicamentos não corresponde ao realizado após a incorporação. E, acima de tudo, não há a análise da relação dos gastos com a futura incorporação e os limites impostos ao orçamento do Ministério da Saúde e nem com o valor disponível nas ações cuja despesa irá onerar.

Apurou-se nesse estudo que o impacto orçamentário referido no Relatório se trata apenas de cálculo de custos do medicamento, não foi verificado se o limite orçamentário comportará a despesa a ser contraída.

Até o momento o Ministério da Saúde tem conseguido adequar os recursos diante de novas demandas, seja por realocação daqueles que por algum motivo não se concretizaram, seja pela diminuição da demanda de outros. Mas com o orçamento cada vez mais justo e com a margem de crescimento limitada de acordo com a EC 95, pode se chegar a um ponto em que somente as alocações de uns medicamentos em detrimento de outros não seja suficiente para cobrir todos os gastos.

Diante desse cenário, certifica-se que é necessário rever a forma como são avaliados o impacto orçamentário dos medicamentos que serão incorporados na lista do SUS, pois, tratando especificamente dos medicamentos do componente especializado, são medicamentos caros e que requerem maior atenção na análise do impacto em relação ao orçamento disponível. Além disso, devem ser levados em conta os fatores que limitam o orçamento da saúde e a margem orçamentária prevista para a incorporação de novas demandas, pois o cálculo apenas dos custos não fornece informações do cenário econômico e fiscal para a tomada de decisão consciente pela incorporação de um medicamento.

Outro fator que impacta o orçamento do Ministério da Saúde, são as demandas de medicamentos que chegam por sentença judicial, atualmente, o Ministério da Saúde está sendo acionado para o fornecimento do medicamento conhecido como mais caro do mundo, o Zolgensma, com indicação para o tratamento de pacientes pediátricos diagnosticados com AME, com até 2 anos de idade. O custo desse medicamento previsto no relatório de Monitoramento do Horizonte Tecnológico, elaborado pela CONITEC para monitorar medicamentos em desenvolvimento para o tratamento da atrofia muscular espinhal (ame), é de cerca de \$ 2,1 milhões de dólares.

O Zolgensma foi registrado na Anvisa por meio da Resolução-RE nº 3.061, de 14 de agosto de 2020, publicada no Diário Oficial da União na data de 17/08/2020. A partir do registro, cinco pacientes já conseguiram, via demanda judicial, que o Ministério fornecesse o valor, total ou parcial em alguns casos, necessário para a compra do medicamento.

É importante destacar que o medicamento não possui preço estipulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), condição necessária para que seja comercializado no país e/ou ter o pedido de incorporação no SUS, avaliado pela CONITEC.

No entanto, como mencionado anteriormente neste trabalho, o STJ determinou, por meio de um recurso especial fixada como decisão repetitiva, a obrigatoriedade do Poder Público em fornecer medicamentos que estão fora da lista do SUS, quando estiverem presentes os requisitos: laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, registro do medicamento na Anvisa, incapacidade financeira do paciente em arcar com o medicamento. Esses critérios são mais simples do que os necessários para a incorporação de medicamentos.

Por meio da análise dos dados de execução dos medicamentos não incorporados, demandados via sentença judicial, verificou-se que com exceção de 2017, a tendência foi de crescimento no período analisado, a incorporação dos medicamentos antes judicializados refletiu no valor executado em 2020, que teve redução considerável. A média anual paga, até então, com esses medicamentos é de R\$ 1,05 bilhões, com predominância de tendência de crescimento.

O objetivo principal proposto nesse trabalho foi entender de que forma a incorporação de novos medicamentos impacta no orçamento do Ministério da Saúde, entendendo como se dá o processo legal e operacional de incorporação e verificando a relação com a judicialização de medicamentos não incorporados.

Observou-se que o processo de incorporação da CONITEC tem estrutura e diretrizes solidamente estabelecidos por meio de decreto, com fluxo de trabalho bem definidos e que funcionam na prática. No entanto, realizando a avaliação de dois dos relatórios de incorporação, verificou-se que o impacto orçamentário calculado no relatório, não condiz com os resultados depois da incorporação. Ora os resultados demonstraram valores divergentes, com valor do impacto orçamentário do medicamento subestimado e superestimado, ora nem trouxeram o valor do impacto no orçamento, informando somente o preço e quantidade unitário.

Essa constatação demonstra que o processo de avaliação de impacto orçamentário não está satisfatório, pois não traz informações eficientes que possam munir o gestor para tomada de decisão coerente de acordo com os recursos disponíveis. Além disso, o relatório precisa

observar os limites orçamentário impostos ao orçamento da saúde de modo que se crie um parâmetro de limite para as novas incorporações, pois sem essa limitação a CONITEC não têm referência da margem de ampliação que o Ministério da Saúde tem para novas demandas.

A preocupação em se observar o limite orçamentário baseia-se na responsabilidade em manter os compromissos assumidos e na capacidade de pagamento dessas despesas. Conforme já mencionado, a EC. 95 trouxe uma limitação maior ao orçamento da saúde, pois os valores mínimos a serem aplicados em ações e serviços de saúde passaram a ter o IPCA, que nos últimos anos tem ficado abaixo dos 5%, como indicador de referência para sua atualização. Anteriormente, a EC 86 havia atrelado essa atualização a Receita Corrente Líquida (RCL), com índices maiores.

A aplicação mínima para ações e serviços públicos de saúde, apesar de parecer ser um piso de aplicação de recursos, ou seja, o mínimo a ser utilizado em ações e serviços públicos em saúde, nos últimos anos, tem se tornado um teto, pois o orçamento do Ministério da Saúde tem sido corrigido no limite do percentual mínimo da aplicação. Em 2020, o percentual aplicado foi de 3,37%, essa foi a variação do IPCA, contabilizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), entre julho de 2018 a junho de 2019 (doze meses).

Conforme abordado ao longo deste estudo, o espaço para expansão de despesas com ações e serviços públicos de saúde tende, a cada exercício, ser delimitado, pelo crescimento da aplicação mínima constitucional. Por outro lado, a análise realizada evidenciou que, em seu desenho atual, o processo de incorporação de tecnologias no SUS não contempla procedimentos que visem a convergência entre as tecnologias incorporadas e o espaço existente para a expansão das despesas do Ministério da Saúde.

Constatou-se também que além do procedimento pautado pelas avaliações da CONITEC, as decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos de alto custo ainda não incorporados ao SUS são, na prática, outro vetor de expansão dos gastos da União com ações e serviços públicos de saúde em decorrência do surgimento de novas tecnologias de saúde. Se no caso das incorporações discutidas na CONITEC são consideradas como filtro a análise de custo-efetividade e o impacto orçamentário decorrente, as decisões judiciais são guiadas pela compreensão dos membros do Poder Judiciário acerca do direito de todos à saúde e do dever do Estado de efetivá-lo. Nesse sentido, as decisões judiciais determinam o imediato fornecimento dos medicamentos, independentemente do custo da disponibilidade orçamentária correspondente. Vale destacar que qualquer juízo quanto a essas decisões está fora do escopo deste trabalho, uma vez que se trata de matéria jurídica complexa e ainda não pacificada.

As análises e reflexões apresentadas ao longo deste trabalho permitem apresentar, em caráter exploratório e preliminar, proposta de adequação do processo de incorporação de novos medicamentos ao SUS. Consistiria na criação de rotina de acompanhamento do impacto acumulado das incorporações realizadas. O sucesso desse acompanhamento dependeria da qualidade das estimativas de impacto orçamentário realizadas pela CONITEC. Ainda assim, as decisões judiciais continuariam pressionando as despesas da União com medicamentos de alto custo. De qualquer forma, essa alteração, seria um avanço que permitiria aos gestores do SUS dimensionarem as repercussões orçamentárias das incorporações efetivadas ou em discussão, viabilizando, pelo menos, decisões mais informadas naquilo que é de governabilidade do Poder Executivo.

## 6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. **Constituição da República do Brasil**: promulgada em 05 de outubro de 1988. Organização do texto: Senado Federal. Brasília, 2012. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)> Acesso em: 21 de setembro de 2020.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm)> Acesso em: 21 de setembro de 2020.

BRASIL. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm)> Acesso em: 22 de setembro de 2020.

BRASIL. **Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/lcp141.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm)> Acesso em: 22 de setembro de 2020.

BRASIL. **Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm)> Acesso em: 25 de setembro de 2020.

BRASIL. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)> Acesso em: 26 de setembro de 2020.

BRASIL. **Portaria de Consolidação nº 02, de 28 de outubro de 1998**. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002\\_03\\_10\\_2017.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html)> Acesso em: 27 de setembro de 2020.

BRASIL. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004**. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html)> Acesso em: 28 de setembro de 2020.

BRASIL. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2014**. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_essenciais\\_RENAME\\_2014.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_essenciais_RENAME_2014.pdf)>. Acesso em: 28 de setembro de 2020.

BRASIL. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2017**. Disponível em: <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_RENAME\\_2017.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_RENAME_2017.pdf)> Acesso em: 05 de outubro de 2020.

BRASIL. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2018**. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medicamentos\\_RENAME.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medicamentos_RENAME.pdf)> Acesso em: 12 de outubro de 2020.

BRASIL. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2020.** Disponível em: <[https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_medicamentos\\_RENAME\\_2020.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_RENAME_2020.pdf)> Acesso em: 13 de outubro de 2020.

BRASIL. **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS:** como desenvolver. Disponível em: <[http://CONITEC.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Guia\\_EnvolvimentoATS\\_web.pdf](http://CONITEC.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Guia_EnvolvimentoATS_web.pdf)> Acesso em: 15 de outubro de 2020.

BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm)> Acesso em: 15 de outubro de 2020.

BRASIL. **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm)> Acesso em: 15 de outubro de 2020.

BRASIL. **Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/decreto/D9795.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D9795.htm)> Acesso em: 16 de outubro.

BRASIL. **Decreto nº 9.816, de 31 de maio de 2019.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/decreto/D9816.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D9816.htm)> Acesso em: 16 de outubro.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Código Civil. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/110406compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm)> Acesso em: 02 de outubro de 2020.

BRASIL. **Lei nº 4.320, de 17 de maio de 1964.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/14320.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/14320.htm)> Acesso em: 22 de outubro de 2020.

CHAGAS R. R.; FERREIRA A. P.; NICOLITT A. L.; OLIVEIRA M. H. B.; **Decisões estruturais em demandas judiciais por medicamentos.** Scielo, 2019. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/sdeb/v43nspe4/0103-1104-sdeb-43-spe04-0095.pdf>> Acesso em: 17 de outubro de 2020.

CONITEC. **Institucional.** Disponível em: <<http://CONITEC.gov.br/>> Acesso em: 15 de outubro de 2020.

CONITEC. **Relatório de Recomendação nº 176 de setembro de 2015.** Cinacalcete e paricalcitol para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal (HPTS), em diálise e refratários à terapia convencional. Disponível em: <[http://CONITEC.gov.br/images/Relatorios/2015/CinacalceteParicalcitol\\_HPTS\\_final.pdf](http://CONITEC.gov.br/images/Relatorios/2015/CinacalceteParicalcitol_HPTS_final.pdf)> Acesso em: 21 de outubro de 2020.

CONITEC. **Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 12 de julho de 2015.** Medicamentos Biológicos (infiximabe, etanercepte, adalimumabe, rituximabe, abatacepte, tocilizumabe, golimumabe e certolizumabe pegol) para o tratamento da Artrite Reumatóide. Disponível em:



<<http://CONITEC.gov.br/images/Incorporados/Biologicos-ArtriteReumatoide-final.pdf>>  
Acesso em: 21 de outubro de 2020.

ENAP. **Ciclo Orçamentário brasileiro**. Coleção Gestão Pública. 2019. Disponível em:  
<[https://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/4280/1/4\\_Livro\\_Ciclo%20orc%cc%a7amenta%cc%81rio%20brasileiro.pdf](https://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/4280/1/4_Livro_Ciclo%20orc%cc%a7amenta%cc%81rio%20brasileiro.pdf)> Acesso em: 14 de outubro de 2020.

GIL, A. C. **Métodos e Técnicas de Pesquisa Social**. 6 ed. São Paulo: Atlas, 2008.

IBGE. **Institucional**. Disponível em:  
<<https://www.ibge.gov.br/estatisticas/economicas/precos-e-custos/9256-indice-nacional-de-precos-ao-consumidor-amplio.html?=&t=series-historicas>>  
> Acesso em: 03 de novembro de 2020.

IPEA. **Instituições e Desenvolvimento no Brasil**: diagnósticos e uma agenda de pesquisas para as políticas públicas. Tema: Estado, planejamento e desenvolvimento. Capítulo 3 Planejamento do desenvolvimento econômico e plano plurianual no Brasil. 2020. Disponível em:  
<[https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/200622\\_livro\\_instituicoes.pdf](https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/200622_livro_instituicoes.pdf)>  
Acesso em: 21 de outubro de 2020.

PRODANOV, C. C.; FREITAS, E. C. de. **Metodologia do Trabalho Científico**: Métodos e Técnicas da Pesquisa e do Trabalho Acadêmico. 2 ed. Rio Grande do Sul: Universidade Feevale, 2013.