



Nota Técnica - Desabastecimento de medicamentos e aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde

Este documento tem por objetivo debater soluções para o desabastecimento generalizado de medicamentos e insumos essenciais para o tratamento de pacientes em condições severas de Covid-19, especialmente os que demandam ventilação mecânica e intubação. Desde meados de março de 2021, diversas unidades de saúde públicas e privadas, gestores estaduais e municipais e representantes de serviços privados de saúde alertam para o aumento vertiginoso de preços e para o desabastecimento de analgésicos e sedativos usados para intubação, bem como de oxigênio para uso hospitalar. A situação vem despertando atenção da imprensa e comoção nacional.

A despeito de sua gravidade extrema, o cenário era previsível. A pandemia de Covid-19 aumenta a demanda por tecnologias de saúde em níveis muito superiores aos habituais. Observamos uma dinâmica similar no campo das vacinas, em que a produção global é menor que a demanda, levando à competição entre países e a atrasos nos cronogramas de entrega e de imunização. No início da pandemia, outros produtos passaram pelo mesmo processo: álcool em gel, equipamentos de proteção individual (máscaras N95 e PFF2, por exemplo), cilindros, oxigênio para uso hospitalar e medicamentos utilizados para intubação (analgésicos e sedativos).

Situações graves vividas pelo Brasil desde o início da pandemia já mostraram que o aumento descontrolado de casos de Covid-19 leva a um estresse na cadeia de fornecimento. A incapacidade de atender à demanda resulta em mais óbitos e sofrimento dos pacientes que, por exemplo, precisam ser intubados sem anestesia e sedação. No caso do oxigênio, a situação vivenciada em Manaus nos últimos dias de 2020 bem indica a dimensão do problema. Já no caso dos medicamentos analgésicos e sedativos, o Brasil passou por situação muito similar em junho de 2020, quando 21 medicamentos com essas finalidades acabaram, gerando uma situação parecida com esta que vivemos agora.

A resolução do problema passa pela ação do Ministério da Saúde. É fundamental que a gestão federal do SUS se empenhe em adquirir e distribuir esses produtos em todo o território nacional, atendendo as regiões mais necessitadas e assegurando a equidade no sistema de saúde. Ainda que esses medicamentos e o próprio oxigênio não sejam produtos normalmente adquiridos pela União, mas sim pelos estados, a situação de pandemia e a crise de dimensão nacional justificam plenamente a intervenção do governo central. Essa é uma responsabilidade jurídica, mas também econômica.

Do ponto de vista jurídico, as competências estaduais neste caso estão bem estabelecidas na legislação sanitária, especialmente na Lei 8080/90 e no Decreto Presidencial 7.508/11, que definem ser dos estados e de grandes municípios a responsabilidade pela atenção hospitalar. No mesmo sentido, a legislação estabelece a PNAF (Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pela Resolução CNS nº 338/2004, regulada também pela Lei nº 8.080/90 e pela Lei nº 8.142/1990), que divide as competências relativas à aquisição de medicamentos entre os três níveis federativos (União, estados e municípios). A maior parte dos medicamentos usados para intubação compõem os componentes básico e especializado da assistência farmacêutica, sendo geralmente adquiridos por estados e municípios.

A situação de pandemia, no entanto, altera por completo a repartição interfederativa de competências. Os dois diplomas normativos acima mencionados, bem como outras peças da legislação sanitária, como a Lei de Vigilância Epidemiológica (Lei nº 6.259/1975) e a Lei nº 9.782/1999 que estabelece o SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária), definem que cabe à União intervir em situações de abrangência nacional que signifiquem risco de saúde para a população brasileira. Sob a ótica econômica, a compra desses medicamentos pela União também seria mais eficiente. A aquisição por estados ou por municípios resulta em competição entre os entes federados, o que provoca um aumento nos preços. No mesmo sentido, a aquisição em maiores quantidades pelo governo federal gera ganho de escala, barateando a operação. Além disso, a distribuição a partir da União poderia promover um melhor planejamento, priorizando as regiões do país de acordo com as demandas epidemiológicas e as vulnerabilidades locais.

Traçando uma analogia possível, a eficácia do PNI (Programa Nacional de Imunizações, regulamentado pela própria Lei de Vigilância Epidemiológica e pelo Decreto nº 78.231/1976) deve-se muito à aquisição centralizada no Ministério da Saúde e na distribuição descentralizada, coordenada com estados e municípios. No mesmo sentido, medicamentos que são essencialmente estratégicos em nível nacional, como os antirretrovirais, compõem o chamado CESAF (Componente Estratégico da Assistência

Farmacêutica, Portaria nº GM/MS 204/2007) e são sempre adquiridos através da União. Pode-se dizer que os produtos aqui discutidos assumem, neste momento, caráter estratégico para o país.

Do ponto de vista da operacionalização da aquisição centralizada, a experiência de junho de 2020 aponta para três vias importantes e complementares: a requisição administrativa, a compra internacional e a abertura de processo de pregão via Sistema de Registro de Preço. Essas três medidas foram tomadas respectivamente em 22 de junho, 18 de junho e 24 de junho de 2020, após reiteradas demandas da sociedade, vocalizadas, por exemplo, no Conass (Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde).

A requisição administrativa é um instrumento previsto na Constituição Federal, na lei 8.080/90 (Lei do SUS) e na Lei nº 13.979/2020, que declarou o coronavírus emergência de saúde pública de importância internacional. O Art. 5º, inciso XXV, da Constituição Federal prevê a possibilidade, no caso de iminente perigo público, da autoridade competente usar propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, em caso de dano. Já o Art. 15, inciso XIII, da Lei nº 8.080/1990 consigna que, 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.

De outro lado, o Art. 3º, inciso VII, da Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, cria nova hipótese de requisição pública, específica para fazer o enfrentamento à pandemia, e autoriza qualquer ente federado a lançar mão da requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa. Vale lembrar que esta previsão foi considerada constitucional pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da ADI 6362.

Por fim, a compra internacional consiste na cotação de preços em mercados estrangeiros e aquisição por esta via. Uma ferramenta central nessa operação é a aquisição através da Opas-OMS (Organização Pan-Americana de Saúde).

Vale mencionar também que algumas organizações, especialmente representantes do setor de serviços privados de saúde, defendem que a solução passa pela flexibilização de regras da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para a importação desses insumos. A Anvisa, de fato, é um agente central na discussão sobre o tema, tanto por definir a regulação aplicável à comercialização de medicamentos e outros produtos (registro

sanitário), inclusive para importação, quanto por exercer o papel de vértice do SNVS, dispondo de dados sobre o desabastecimento no território nacional.

Ainda assim, a flexibilização de requisitos de importação, se aplicável, deve ser considerada como solução secundária, uma vez que a mera entrada de novos produtos no mercado nacional não resolve o problema da distribuição. Além disso, a aquisição pelo setor privado não é capaz de abastecer o SUS e resulta no mesmo problema, já indicado, de competição por recursos, que deriva em aumento de preços e em perda de escala.

Dessa forma, é imperativo que a União:

i. Requeira com auxílio da Anvisa, inclusive no uso da sua competência prevista no art. 7º, XXV, da Lei 9.782/1999, informações ao setor farmacêutico nacional sobre a quantidade de produtos disponíveis em estoque e sobre a capacidade produtiva ;

ii. Realize requisições administrativas no território nacional e distribua os recursos de acordo com as demandas dos estados e municípios, conforme previsão do art. 3º, VII da Lei 13.979/2020;

ii. Inicie, imediatamente, procedimento de cotação internacional junto à Organização Pan-Americana de Saúde (ou outros entes internacionais de interesse) para aquisição dos produtos em situação de desabastecimento.