

## Análise da atuação do Conselho Nacional de Saúde na Política Nacional de Assistência Farmacêutica

### *Analysis of the performance of the National Health Council in the National Policy on Pharmaceutical Assistance*

Gizelly Braga Pires<sup>1</sup>, Tatiane de Oliveira Silva Alencar<sup>1</sup>, Karolaine dos Santos Oliveira<sup>1</sup>, Dailey Oliveira Carvalho<sup>1</sup>

DOI: 10.1590/2358-289820251449512P

**RESUMO** O estudo tem como objetivo analisar a atuação do Conselho Nacional de Saúde (CNS) na Política Nacional de Assistência Farmacêutica, de 2004 a 2023. Trata-se de um estudo qualitativo, do tipo documental. A coleta de dados foi realizada no site do CNS. Os dados foram analisados por meio de análise de conteúdo. Foram selecionados para análise 29 documentos (resoluções, recomendações e moções) que expressaram fatos políticos e estavam relacionados aos eixos estratégicos dessa política. Nos fatos políticos analisados, predominaram ações relativas ao eixo relacionado ao acesso a medicamentos e serviços de assistência farmacêutica e à regulação sanitária dos medicamentos e estabelecimentos de saúde. A atuação do CNS produziu fatos políticos importantes, especialmente com relação à judicialização para acesso aos medicamentos, patentes de medicamentos, Programa Farmácia Popular do Brasil, desabastecimento de medicamentos. Também foi relevante a atuação no debate sobre farmácia como estabelecimento de saúde; comercialização dos medicamentos isentos de prescrição; no debate sobre os anorexígenos e publicidade de medicamentos. No contexto da pandemia, ressalta-se a defesa do uso racional de medicamentos. Tais resultados evidenciam que o CNS desempenhou um papel importante frente à implementação das políticas farmacêuticas, em particular, da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

**PALAVRAS-CHAVE** Política de saúde. Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Conselhos de saúde. Assistência farmacêutica.

**ABSTRACT** The aims is to analyze the performance of the National Health Council (NHC) in the National Policy on Pharmaceutical Assistance, from 2004 to 2024. This is a qualitative, documentary study. Data collection was carried out on the website of the NHC. The data were analyzed through content analysis. A total of 29 documents (resolutions, recommendations and motions) that expressed political facts and were related to the strategic axes of this policy were selected for analysis. In the political facts analyzed, there was a predominance of actions related to access to medicines and pharmaceutical services and to the sanitary regulation of medicines and health establishments. The performance of the NHC produced important political facts, especially in relation to judicialization for access to medicines, drug patents, the Popular Pharmacy Program of Brazil, and drug shortages. The performance in the debate on pharmacy as a health establishment, marketing of over-the-counter medicines, in the debate on anorectics and drug advertising was relevant. In pandemic context, the defense of the rational use of medicines was emphasized. These results show that the NHC played an important role in the implementation of pharmaceutical policies, in particular the National Policy on Pharmaceutical Assistance.

**KEYWORDS** Health policy. National Policy of Pharmaceutical Assistance. Health councils. Pharmaceutical services.

<sup>1</sup>Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS) – Feira de Santana (BA), Brasil.  
gbpires@uefs.br

## Introdução

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) foi resultado de um processo de construção coletiva, protagonizado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), fundamentado no controle social e com ampla participação da sociedade<sup>1</sup>. Foi estabelecida há 20 anos pela Resolução do CNS nº 338, de 06 de maio de 2004<sup>2</sup>, e define a assistência farmacêutica como uma política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, como as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, entre outras. Está organizada em treze eixos estratégicos que envolvem o acesso e a qualificação da assistência farmacêutica, fortalecimento da produção nacional de fármacos e medicamentos, regulação do mercado de medicamentos, promoção do uso racional, entre outros<sup>2</sup>.

O CNS é um órgão colegiado, com caráter permanente e deliberativo, composto por representantes do governo, prestadores de serviço de saúde, profissionais de saúde e usuários que têm como uma de suas atribuições a formulação e o acompanhamento da implementação das políticas de saúde<sup>3</sup>. Configura-se como um importante ator social no processo dinâmico das políticas de saúde e de sua relação com a sociedade, articulando-se com outros atores que ocupam uma determinada posição no jogo social, ora em posições de cooperação, ora de conflito, e, às vezes, com atitudes de indiferença<sup>4</sup>. Tal dinâmica, implica diretamente a formulação e implementação das políticas de saúde, inclusive da PNAF, que tem, no cerne dos debates, tendo em vista a assistência integral à saúde, um produto (medicamento) altamente complexo, inserido no ciclo econômico-produtivo da saúde e objeto de lucro e acumulação de capital.

Ao longo dos 20 anos de sua institucionalização, a PNAF tem assumido relevância no conjunto das políticas de saúde, haja vista seu importante impacto econômico, sanitário e político na garantia do acesso a medicamentos<sup>5-7</sup>.

Assim, para análise da atuação do CNS na PNAF, é coerente considerar as dimensões de análise do medicamento propostas por Alencar<sup>1</sup>. A saber: dimensão tecnológica, que se refere às propriedades farmacológicas dos medicamentos; dimensão simbólica, representando o significado atribuído pelos indivíduos ou grupos aos medicamentos; dimensão ideológica, resultante da produção social de sentido sobre os medicamentos; dimensão sanitária, que considera os medicamentos como produtos/bens de consumo relacionados à saúde individual e das populações, e que, por isso, oferece riscos; dimensão econômica, relacionada ao custo envolvido para o indivíduo ou para a gestão do sistema de saúde; e dimensão política, como resultante da articulação das dimensões anteriores e que influencia as decisões do Estado na formulação de políticas relacionadas aos medicamentos.

Apesar de existirem diversas produções científicas sobre as políticas farmacêuticas e de medicamentos no Brasil<sup>1,8-14</sup>, não foram encontrados estudos que analisassem, de maneira sistemática, a condução do CNS com relação à PNAF durante sua implementação. Desse modo, e considerando o CNS como importante ator da formulação dessa política, este estudo visa a analisar a atuação do CNS na PNAF, no período de 2004 (marco temporal de sua instituição) a 2023.

## Material e métodos

Trata-se de um estudo qualitativo, do tipo documental, retrospectivo. A coleta de dados foi realizada no sítio do CNS, por meio de busca manual nas abas identificadas como 'Atos normativos – Resoluções; Recomendações e Moções', elaboradas no período de maio de 2004 a dezembro de 2023.

Para seleção dos documentos, foi utilizada a definição de fato político<sup>15</sup>, entendido como um fato social produzido a partir da interação de atores sociais com objetivos e interesses convergentes e divergentes e com distintas

capacidades acumuladas, tendo em vista o Estado. Assim, foram adotados os seguintes critérios de inclusão: atos normativos que promoveram mudanças estratégicas em processos regulamentados ou em regulamentação no âmbito da PNAF; que criaram programas farmacêuticos relacionados aos eixos da PNAF, e que envolveram a interação de atores sociais com interesses diversos. Foram excluídas as normativas que tiveram apenas efeitos pontuais ou que tratavam de constituição de comissões, não trazendo elementos capazes de gerar fatos políticos.

A seleção dos documentos que configuraram fatos políticos também foi fundamentada por leituras complementares de atas de reuniões, relatórios de conferências de saúde (13<sup>a</sup> a 17<sup>a</sup>), notícias de jornais eletrônicos e outros documentos de órgãos governamentais, entidades de classe profissionais, sindicatos, universidades e instituições de pesquisa, entre outros, que expressavam algum posicionamento a

respeito do assunto. O tratamento e a análise dos dados seguiram a técnica de análise de conteúdo adaptada por Minayo<sup>16</sup>.

## Resultados

Foram identificados 53 atos normativos do CNS relacionados à assistência farmacêutica no período em estudo, sendo 17 resoluções, 26 recomendações e 10 moções. Utilizando a definição de fato político de Alencar<sup>15</sup>, foram eleitos 29 atos normativos, os quais foram organizados em três categorias centrais: Acesso a medicamentos e aos serviços de assistência farmacêutica; Promoção do uso racional de medicamentos; e Regulação sanitária de medicamentos e estabelecimentos de saúde. Cada uma dessas categorias é composta por subcategorias (*quadro 1*), que reuniram os principais assuntos que foram abordados nos documentos do CNS.

Quadro 1. Categorias e subcategorias empíricas e analíticas dos fatos políticos produzidos pelo Conselho Nacional de Saúde relativos à PNAF (2004-2023)

| Categorias                                                     | Subcategorias                              | Fatos políticos (período)                                                                                                                                             | Atores Sociais                                                                                                                                                                                                                              | Posição                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Eixos da PNAF relacionados aos fatos políticos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acesso aos medicamentos e serviços de assistência farmacêutica | Patentes de Medicamentos                   | (2005 a 2021)<br>Resolução 352/2005<br>Moção de apoio 06/2007<br>Moção de repúdio 14/2012<br>Resolução 507/2016<br>Moção de apoio 03/2020<br>Recomendação nº 013/2021 | Convergentes: CNS, Movimentos sociais, atores governamentais do governo Lula (2003-2011)<br><br>Divergentes: Indústria farmacêutica multinacional, parte do legislativo                                                                     | Defesa da não proteção patentária de medicamentos.<br>Defesa do licenciamento compulsório de medicamentos; Defesa da anuência prévia da Anvisa<br><br>Defesa da necessidade de patentes de medicamentos;<br>Oposição ao licenciamento compulsório;<br>Oposição à anuência prévia da Anvisa | Eixo I: Acesso a assistência farmacêutica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                | Desabastecimento de medicamentos no Brasil | (2016-2023)<br>Resolução 507/2016<br>Recomendação 54/2020<br>Recomendação 19/2022<br>Resolução 719/2023                                                               | Convergentes: CNS, Subcomissão do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (Ceis) - Câmara dos deputados, MS (2008 a 2016); Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e outras instituições de ensino e pesquisa<br><br>Divergentes: MS (2016 a 2022) | Defesa do fortalecimento do Ceis<br><br><br>Diminuição de investimento para o Ceis; Ações pontuais relacionadas à precificação de medicamentos na pandemia de covid-19                                                                                                                     | Eixo I: Acesso a assistência farmacêutica<br>Eixo VI: Modernização e ampliação da produção de medicamentos<br>Eixo VIII: Desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS.<br>Eixo IX: Implementação de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, com o objetivo de desenvolvimento de inovações tecnológicas |

Quadro 1. Categorias e subcategorias empíricas e analíticas dos fatos políticos produzidos pelo Conselho Nacional de Saúde relativos à PNAF (2004-2023)

| Categorias                                                      | Subcategorias                                                       | Fatos políticos (período)                                                                                         | Atores Sociais                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Posição                                                                                                                                                                                    | Eixos da PNAF relacionados aos fatos políticos                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB)                         | (2017-2022)<br>Recomendação 13/2017<br>Resolução 617/2019<br>Recomendação 60/2020<br>Recomendação 30/2022         | Convergentes: CNS, MS (2004 a 2016); Conselho Federal de Farmácia (CFF), varejo farmacêutico, indústria farmacêutica<br><br>Divergente: MS (2017 a 2022)                                                                                                                                                                      | Defesa do PFPPB<br><br>Extinção da modalidade rede própria do PFPPB;<br>Diminuição de investimento na modalidade Aqui tem Farmácia Popular do PFPPB                                        | Eixo I: Acesso a assistência farmacêutica                                                                                                                                   |
|                                                                 | Judicialização para o acesso aos medicamentos                       | (2018)<br>Recomendação 30/2018                                                                                    | Convergentes: CNS, Ministério da Saúde (MS); secretarias estaduais de saúde; Legislativo, judiciário<br><br>Divergentes: Indústria farmacêutica                                                                                                                                                                               | Defesa de ações que visam a garantir o direito aos medicamentos a partir de critérios de acesso<br><br>Ações com prescritores, farmácias, marketing, usuários com fomento à judicialização | Eixo I: Acesso a assistência farmacêutica                                                                                                                                   |
| Regulação sanitária de medicamentos e estabelecimentos de saúde | Publicidade de medicamentos                                         | (2007-2009)<br>Moção de repúdio 05/2007<br>Moção de apoio 05/2009                                                 | Convergente: CNS, instituições de ensino e pesquisa, profissionais de saúde.<br><br>Divergente: Indústria farmacêutica, varejo farmacêutico e Setor Publicidade/ Propaganda                                                                                                                                                   | Proibição da publicidade de medicamentos para a população<br><br>Defesa da publicidade de MIP ao público;<br>Contra a regulamentação da publicidade de medicamentos pela Anvisa.           | Eixo XII: estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e o monitoramento do mercado de medicamentos                                                             |
|                                                                 | Farmácia como estabelecimento de saúde                              | (2008-2017)<br>Recomendação 50/2008<br>Moção de apoio 02/2014<br>Moção de repúdio 10/2014<br>Recomendação 59/2017 | Convergentes: CNS, Entidades representantes da categoria farmacêutica.<br><br>Divergentes: Legislativo                                                                                                                                                                                                                        | Defesa da farmácia como estabelecimento de saúde e a responsabilidade técnica do farmacêutico nas farmácias<br><br>Exclusão do farmacêutico como responsável técnico da farmácia           | Eixo XII: estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e o monitoramento do mercado de medicamentos                                                             |
|                                                                 | Comercialização dos Medicamentos Isentos de Prescrição Médica (MIP) | (2012-2019)<br>Moção de repúdio 10/2012<br>Recomendação 31/2018<br>Recomendação 29/2019<br>Recomendação 32/2019   | Convergente: CNS, Entidades representantes da categoria farmacêutica, varejo farmacêutico<br><br>Divergente: Varejo do ramo dos supermercados e parte do Legislativo                                                                                                                                                          | Defesa da venda de MIP exclusivamente em farmácias.<br><br>Defesa da venda de MIP em supermercados e outros estabelecimentos                                                               | Eixo XII: estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e o monitoramento do mercado de medicamentos                                                             |
|                                                                 | Medicamentos anorexígenos                                           | (2017)<br>Moção de reconhecimento 13/2017<br>Moção de repúdio 14/2017                                             | Convergente: CNS, MS, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)<br><br>Divergente: Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag), CFF, CFM; Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica (Abeso) e Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), Legislativo | A favor da proibição da comercialização dos anorexígenos<br><br>Liberação da comercialização dos anorexígenos                                                                              | Eixo XII: estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e o monitoramento do mercado de medicamentos<br><br>Eixo XIII - Promoção do uso racional de medicamentos |

Quadro 1. Categorias e subcategorias empíricas e analíticas dos fatos políticos produzidos pelo Conselho Nacional de Saúde relativos à PNAF (2004-2023)

| Categorias                               | Subcategorias                                             | Fatos políticos (período)                                                           | Atores Sociais                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Posição                                                                                                                                                     | Eixos da PNAF relacionados aos fatos políticos       |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Promoção do Uso Racional de medicamentos | Uso de medicamentos sem eficácia comprovada para covid-19 | (2020-2021)<br>Recomendação 42/2020<br>Recomendação 53/2020<br>Recomendação 34/2021 | Convergentes: CNS, Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI); Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia; entidades que compõem o movimento 'Frente Pela Vida', como Cebes, Abrasco, Associação Brasileira Rede Unida (Rede Unida), entre outras<br><br>Divergentes: Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médicos pela Vida; MS (2019 a 2022) | Uso de medicamentos baseado em evidências científicas.<br><br>Respeito à autonomia médica; Estímulo ao uso de medicamentos ainda sem comprovação científica | Eixo XIII – Promoção do uso racional de medicamentos |

Fonte: elaboração própria, 2024.

## Discussão

### Acesso a medicamentos e aos serviços de assistência farmacêutica

#### PATENTE DE MEDICAMENTOS

O licenciamento compulsório do Efavirenz foi um marco na discussão sobre patentes de medicamentos, após tentativas do governo federal de reduzir seu preço para ampliar o acesso ao tratamento no Programa Nacional de HIV/Aids<sup>1</sup>. Durante os embates entre o governo brasileiro e a indústria farmacêutica, movimentos da sociedade civil se mobilizaram, e o CNS, por meio da Resolução nº 352/2005, defendeu o licenciamento compulsório de antirretrovirais patenteados, que oneravam o Sistema Único de Saúde (SUS), e a revisão da Lei de Propriedade Industrial (LPI)<sup>1,17</sup>. O licenciamento enfrentou oposição da mídia e do fabricante do Efavirenz<sup>1,17</sup>, levando o CNS a emitir a Moção de apoio nº 06/2007 em apoio à decisão governamental de realizar o licenciamento compulsório.

A questão de patentes no Brasil continuou em permanente discussão, tendo como proposta da 15ª Conferência Nacional de Saúde a reformulação da LPI (Resolução CNS nº 507/2016), evidenciando o confronto da

dimensão sanitária, econômica e política dessa pauta, por atingir diretamente os interesses das grandes empresas farmacêuticas, especificamente, as multinacionais<sup>1</sup>. Nesse processo, o CNS posicionou-se (Moção de repúdio nº 14/2012) em defesa da atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com relação à anuência prévia na análise de pedidos de patentes na área farmacêutica, repudiando as diversas tentativas de enfraquecer o seu papel, como: ações judiciais movidas por empresas que buscavam excluir ou restringir a anuência prévia da Anvisa; o parecer da Advocacia Geral da União, que limita o escopo dessa anuência à análise da nocividade à saúde humana; e alguns projetos de lei nesse mesmo sentido.

Com a pandemia de covid-19, o debate sobre patentes se intensificou, o CNS posicionou-se (Moção de apoio nº 03/2020) pelas licenças compulsórias temporárias e não exclusivas para patentes e em defesa (Recomendação nº 13/2021) do licenciamento compulsório para tecnologias que atendessem aos interesses sociais durante a pandemia da covid-19.

#### DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

A questão do desabastecimento de medicamentos no mundo se intensificou a partir

dos anos 2000<sup>18</sup>. No Brasil, foram instituídas políticas para fortalecer a base produtiva em saúde e gerar inovação, como a Política de Desenvolvimento Produtivo, em 2008<sup>19</sup>. No entanto, essas iniciativas não conseguiram reduzir a dependência externa de produtos de saúde. Essa situação se agravou a partir de 2016, com a adoção de medidas de austeridade que resultaram no desmantelamento do setor público<sup>20</sup> e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis).

Diante dessa situação, os debates da 15ª Conferência Nacional de Saúde produziram diversas propostas para o fortalecimento do Ceis como uma política de Estado (Resolução CNS nº 507/2016); também reforçada nas conferências subsequentes (Resolução CNS nº 719/2023).

Durante a pandemia de covid-19, agravou-se a crise do desabastecimento de medicamentos no Brasil, como anestésicos, antibióticos e antivirais<sup>18</sup>. Nesse contexto, o CNS recomendou (Recomendação nº 54 de 2020) ao Ministério da Saúde (MS) e a órgãos de controle que monitorassem ações para aquisição de medicamentos para o enfrentamento da pandemia da covid-19.

O MS estabeleceu diversas iniciativas, mobilizando atores como Anvisa, Conselho de Ministros, Associação de Farmacêuticos, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretarias Municipais (Conasems), que resultaram em resoluções da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) sobre critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no Brasil<sup>21</sup>. O CNS, por meio da Recomendação nº 19/2022, recomendou que o enfrentamento desse problema não se limitasse apenas à precificação dos medicamentos.

Também, em 2022, o CNS promoveu um debate sobre Ceis, com a participação de representantes do MS, da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e da Subcomissão do Ceis na Câmara dos Deputados, fomentando a criação de um grupo de trabalho para debater o Ceis<sup>22</sup>. Em 2023, o governo federal retomou a agenda

para o fortalecimento do Ceis no Brasil e criou o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis), com participação do CNS<sup>23</sup>.

Vê-se, portanto, que o desabastecimento de medicamentos é um problema complexo e multifacetado que exige abordagens políticas abrangentes e participação ativa da sociedade para garantir o acesso equitativo e contínuo a medicamentos essenciais, sendo o fortalecimento do Ceis a principal estratégia para enfrentamento dessa situação.

### PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL

As primeiras ideias sobre a proposta do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) ocorreram durante a 12ª Conferência Nacional de Saúde, e, no âmbito do CNS, ocorreu sem discussões mais abrangentes, no mesmo momento em que se apresentou a PNAF<sup>24</sup>. Não foi uma decisão coletiva, de modo que houve divergências, inclusive do CNS<sup>24</sup>. O PFPB foi criado em 2004, na modalidade 'Rede própria', com o objetivo de disponibilizar medicamentos essenciais a baixo custo ou gratuitamente, e, posteriormente, foi expandido por meio do 'Aqui Tem Farmácia Popular'<sup>24</sup>. Seus resultados na ampliação do acesso a medicamentos e seu impacto na saúde<sup>25,26</sup> demonstraram que essa seria uma importante política farmacêutica, ganhando apoio de atores inicialmente discordantes da proposta, a exemplo do CNS.

Assim, nos momentos de inflexão, acenados entre 2016 e 2017, com fechamento da 'rede própria' e descredenciamento da rede privada<sup>24</sup>, o CNS apresentou propostas para a manutenção do PFPB durante a 16ª Conferência Nacional de Saúde, em 2019 (Resolução nº 617/2019), e recomendou (Recomendação nº 13/2017 e nº 60/2020) a interrupção de qualquer processo de desestruturação do PFPB, em especial, da modalidade 'Rede própria'.

Continuando o processo de inflexão, em 2022, o governo federal propôs a redução de recursos para o PFPB, o que levou o CNS a

emitir a Recomendação nº 30/2022, solicitando a recomposição do orçamento. Além disso, houve mobilização de atores sociais, como profissionais de saúde, varejo, indústria, logística farmacêutica e o CFF, que apoiaram essa posição<sup>27</sup>.

Os fatos registrados nessa categoria analítica evidenciam que o acesso a medicamentos e aos serviços de assistência farmacêutica tem sido pauta frequente no âmbito do CNS. A permanência dessa pauta indica, por sua vez, a presença de dilemas no debate sobre medicamentos, especialmente entre as dimensões política, econômica e sanitária, haja vista os principais atores e os interesses presentes nessas questões centrais. Indica, também, a permanência de elementos condicionantes de fragilidades no aspecto central da PNAF, que é o acesso, diante da dinâmica da conjuntura social e política e da relação Estado/mercado/sociedade ao longo desse período de 20 anos da instituição da PNAF.

#### JUDICIALIZAÇÃO PARA O ACESSO AOS MEDICAMENTOS

A judicialização na saúde tem aumentado de modo crescente. De 2008 a 2017, houve um aumento de 130% no número de demandas anuais de primeira instância relacionadas à saúde (Justiça Estadual)<sup>28</sup>. Em que pese a deficiência no financiamento e na gestão no SUS ser uma das causas da crescente judicialização, há evidências de que os interesses mercadológicos da indústria farmacêutica reúnem vários atores, como advogados privados, médicos, organizações não governamentais, entre outros, na promoção da judicialização da saúde<sup>29</sup>.

O enfrentamento desse fenômeno tem exigido esforços da sociedade civil e do Estado, com expressiva participação das secretarias estaduais de saúde em colaboração com o Judiciário e o Legislativo<sup>1</sup>. Observa-se uma concordância entre diversos atores com relação à necessidade de qualificar e reduzir a judicialização<sup>30</sup>, com constantes debates sobre os critérios de incorporação e acesso

aos medicamentos no SUS, como a existência de registro na Anvisa e a comprovação de incapacidade financeira do paciente<sup>31,32</sup>. O CNS contestou esse último aspecto, afirmando que viola o princípio da universalidade do SUS e era inconstitucional (Recomendação nº 30/2018).

Os documentos analisados evidenciam que o CNS vem, de forma permanente, debatendo essa temática, buscando promover integração mais efetiva com os órgãos da justiça, posicionando-se em favor do aumento do financiamento do SUS, da necessidade de elaboração de mais protocolos e diretrizes clínicas para doenças raras e outros grupos de doenças<sup>30,31,33</sup>. Mais recentemente, o CNS compôs a nova Comissão Especial do Supremo Tribunal Federal (STF) para debater a judicialização de medicamentos não padronizados no SUS<sup>31</sup>.

#### Regulação sanitária de medicamentos e estabelecimentos de saúde

##### PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS

No contexto da Anvisa, a publicidade e propaganda de medicamentos é regulamentada pela RDC nº 96/2008<sup>34</sup>, ainda vigente e com algumas alterações. Tal normativa foi resultante de um processo de consulta pública com participação de diversos setores da sociedade (instituições de ensino e pesquisa, Associação Brasileira de Saúde Coletiva – Abrasco, Centro Brasileiro de Estudos de Saúde – Cebes e profissionais de saúde) favoráveis à proibição da publicidade de medicamentos de venda livre nos órgãos de comunicação, em todo o território nacional, e à restrição da propaganda dirigida aos profissionais de saúde<sup>35</sup>. O CNS teve a mesma posição, o que foi demonstrado na Moção nº 05/2007.

De outro lado, o varejo e a indústria farmacêutica defenderam a publicidade para público em geral, enquanto publicitários alegaram inconstitucionalidade da regulamentação

de publicidade pela Anvisa<sup>35</sup>. Em defesa da Anvisa, o CNS expressou apoio ao seu papel como autoridade regulatória no controle da publicidade (Moção de apoio nº 05, de 2009). Conflitos existentes nesse processo de regulação da propaganda de medicamentos no Brasil enfatizam dilemas entre as dimensões sanitária, econômica e política nessa pauta.

#### **FARMÁCIA COMO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE**

A legislação farmacêutica brasileira, especialmente a Lei nº 5991/73<sup>36</sup>, estabelecia as farmácias como locais exclusivamente destinados à comercialização de medicamentos. O debate sobre a modificação dessa lei se intensificou com o PL nº 4.385/1994<sup>37</sup>, que propunha dispensar a obrigatoriedade da presença do farmacêutico nas farmácias. Ao longo de 20 anos, houve posicionamentos de atores com interesses distintos, sendo identificados diversos projetos de lei, substitutivos e pareceres, tanto divergentes quanto convergentes, que foram elaborados<sup>37</sup>, culminando na publicação da Lei nº 13.021/2014<sup>38</sup>.

O CNS sempre se posicionou em defesa da obrigatoriedade da presença do farmacêutico, inclusive, manifestou-se por meio da recomendação nº 50/2008 e, posteriormente, da Moção de apoio 02/2014, apoiando de forma integral a proposta que foi aprovada como Lei ordinária nº 13.021/2014<sup>38</sup>, em que a farmácia passa a ser vista como estabelecimento de saúde.

Mesmo após a aprovação dessa lei, a Medida Provisória (MP) nº 653/2014<sup>39</sup> e o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 372/2017<sup>40</sup> tentaram modificá-la, tratando especificamente da não obrigatoriedade do farmacêutico nas farmácias. Isso exigiu do CNS mobilização em torno dessa pauta, tendo produzido a Moção de repúdio a essa MP (nº 10/2014) e a Recomendação nº 59/2017, para que o Congresso Nacional rejeitasse esse PLS. Ambas foram arquivadas, tendo sua tramitação encerrada. No entanto, ainda tramitam, na Câmara dos Deputados, projetos de lei que versam

sobre a não obrigatoriedade do farmacêutico nas farmácias, mostrando que esse é um tema em constante debate, exigindo um estado de vigilância permanente para mobilizações contrárias e essas pautas<sup>41</sup>.

#### **COMERCIALIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO MÉDICA**

A comercialização de Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP) é um tema em constante debate, especificamente, pelas tentativas do Legislativo, que, por influência dos grupos varejistas de supermercados, vem defendendo a liberação de vendas de MIP em outros estabelecimentos comerciais. Essa pauta tem gerado embates importantes entre diferentes atores das sociedades civil e política, como Conselho Federal de Farmácia (CFF), MS, Anvisa, Conselho Federal de Medicina (CFM), varejo farmacêutico, entre outras organizações da saúde<sup>42</sup>, repercutindo em posicionamento do CNS.

Momento importante dessa discussão refere-se à ação da Anvisa, que, por meio da RDC nº 41/2012<sup>43</sup>, passou a permitir que qualquer tipo de MIP poderia permanecer ao alcance dos usuários, gerando oposição do CNS (Moção de repúdio nº 10/2012). Há, nesse sentido, o predomínio da dimensão econômica permeando a ação da agência reguladora.

Mais recentemente, houve tentativas, especificamente por parte do Legislativo, de comercialização dos MIP em outros estabelecimentos, com contínuas manifestações do CNS (Recomendações CNS nº 31/2018; nº 29/2019; nº 32/2019). Essa pauta visa, principalmente, à expansão do mercado de MIP, que tem crescido nos últimos anos, registrando um aumento de 43,1% em faturamento entre 2020 e 2022; e um volume total de vendas de 19,7% para 26,1%, entre 2020 e 2022<sup>44</sup>.

Tais dados evidenciam, mais uma vez, o predomínio da dimensão econômica sobre a dimensão sanitária dos medicamentos, cabendo à sociedade civil e ao CNS enfrentar constantemente essa situação de modo a garantir o uso seguro dos medicamentos.

## MEDICAMENTOS ANOREXÍGENOS

A regulação dos medicamentos anorexígenos foi marcada pela proibição, pela Anvisa, das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, e o controle da prescrição e dispensação da sibutramina pela RDC nº 52/2011<sup>45</sup>, devido à falta de evidências sobre sua segurança e eficácia. Isso levou a uma interferência do Legislativo, refletindo conflitos envolvendo diversos atores sociais. Entidades como a Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais, CFF, CFM, a Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica (Abeso) e a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) se posicionaram contra a proibição, argumentando a falta de alternativas terapêuticas medicamentosas para tratar a obesidade<sup>46,47</sup>.

Apesar da vigência dessa RDC, o Legislativo aprovou a Lei nº 13.454/2017<sup>48</sup>, autorizando a produção, comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos. A discussão do projeto dessa lei foi extensa e conflituosa. Após sua aprovação, o CNS reconheceu a posição contrária da Anvisa e do MS (Moção nº 13/2017) e recomendou o veto presidencial ao PL. Sua aprovação gerou críticas do CNS, que emitiu a Moção de repúdio nº 14/2017. Em 2021, o Supremo Tribunal Federal declarou a lei inconstitucional por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.779<sup>49</sup>. Esses eventos destacam a relevância contínua dessa questão nas políticas farmacêuticas, especialmente no uso racional de medicamentos, e a interferência do Legislativo na regulação.

Tais fatos políticos evidenciam que a dimensão sanitária do medicamento tem prevalecido sobre a dimensão econômica, ainda que sob constantes tensionamentos e conflitos. Os embates com relação àqueles que se posicionam de modo a preservar a segurança no uso dos medicamentos, como o CNS e demais atores mencionados, e aqueles que veem o medicamento como fonte de lucro, como a indústria farmacêutica e o varejo farmacêutico, refletem os desafios na regulação sanitária.

Tal situação tem exigido a expressiva participação do CNS, bem como a articulação com outros atores sociais e o Estado, incluindo o Legislativo, de modo a construir relação de forças que favoreça o predomínio dos interesses sanitários nas pautas relativas à assistência farmacêutica.

## Promoção do uso racional de medicamentos

Apesar de o uso racional ser o cerne da PNAF, a análise dos documentos apontou fatos políticos relativos à atuação do CNS nessa pauta específica, predominantemente no âmbito da pandemia de covid-19. Nesse sentido, cabe ponderar que, de fato, as ações em prol do uso racional têm um caráter de execução que não compete ao CNS, a exemplo de regulamentação para a prescrição, dispensação e uso de medicamentos. Ademais, o referencial teórico-metodológico adotado neste estudo remete a fatos mais conflitivos, tais como aqueles que ocorreram entre o CNS e outros atores sociais com relação às decisões do MS na pandemia da covid-19, que, ao adotar uma postura negacionista da ciência, fomentou, entre outros equívocos, o uso de medicamentos sem eficácia comprovada.

Nesse processo, o CNS, em parceria com quatorze entidades científicas, participou do movimento ‘Frente pela Vida’, para enfrentar a pandemia com base em evidências científicas<sup>50</sup>. Com relação à assistência farmacêutica, o CNS se opôs ao uso de medicamentos sem eficácia comprovada para covid-19, defendendo o uso racional e recomendando (Recomendação nº 42/2020) a suspensão das orientações do MS sobre o uso de cloroquina e hidroxicloroquina e outros medicamentos. Esses eram promovidos pelo governo federal, pelo movimento ‘Médicos pela Vida’ e, em parte, pelo CFM, mesmo sem comprovação científica, com base no argumento da autonomia médica, resultando em uso inadequado e político<sup>51,52</sup>.

Apesar da mobilização de várias entidades, o MS manteve suas orientações, implicando aumento das vendas, automedicação e desabastecimento de cloroquina e hidroxicloroquina no Brasil. Tal situação exigiu do CNS um posicionamento (Recomendação nº 53/2020) orientando a adoção de medidas efetivas e adequadas para abastecimento desses medicamentos para pacientes que fazem uso contínuo.

Em 2021, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) elaborou diretrizes para o tratamento ambulatorial da covid-19, apoiadas pelo CNS e outras entidades, mas não foram aprovadas pelo MS. O CNS, por meio de nota pública, exigiu respeito às decisões da Conitec e a revogação das portarias que desaprovaram as diretrizes<sup>53</sup>, e recomendou (Recomendação nº 34 de 2021) que o MS acatasse essas diretrizes. Havia, nesse sentido, uma disputa entre os atores, sendo o MS um ator cujas ações estavam indo de encontro aos princípios sanitários, mostrando que as dimensões política, simbólica e ideológica prevaleceram sobre a dimensão sanitária do medicamento.

## Considerações finais

O CNS tem atuado no sentido de fomentar a implementação da PNAF, com predominância de atos normativos relacionados aos eixos 'Garantia de acesso e equidade à Assistência Farmacêutica' e 'Estabelecimento de mecanismos regulação do mercado de medicamentos'. Tais eixos se caracterizam pela natureza conflitiva, com participação de diversos atores sociais e pela maior interface na relação Estado-mercado-sociedade.

Observa-se que outros eixos da PNAF, como 'Utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais', 'Descentralização das ações', 'Capacitação de recursos humanos' e 'Qualificação dos serviços de assistência farmacêutica', têm caráter mais organizativo e

operacional, tendo sido implementados por meio de dinâmicas políticas e setoriais que garantam a sua institucionalização, sem gerar maiores tensionamentos. O eixo de 'Utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos', por exemplo, ainda que remeta a conflitos do campo cultural e simbólico da própria sociedade e das práticas de saúde, e econômico, por parte do mercado farmacêutico, não gerou enfrentamentos que pudessem configurá-lo como fato político.

A limitação deste estudo consiste na análise da atuação do CNS com base em documentos apenas, sem considerar outras fontes de evidências que poderiam contribuir para melhor compreensão dos fatos políticos. No entanto, a análise documental possibilitou um resgate histórico de longo período (20 anos), o que dificilmente seria possível por meio da memória de atores que vivenciaram os fatos em momentos específicos. Nesse sentido, o estudo traz embasamento para investigações futuras que empreguem abordagens metodológicas complementares. Também oferece contribuições para a compreensão sobre a implementação da PNAF, importante política farmacêutica do SUS, e fortalece as evidências da participação do CNS desde a sua formulação até os dias atuais, esclarecendo sua participação ativa nesse processo pela garantia de assistência farmacêutica aos brasileiros.

## Colaboradoras

Pires GB (0000-0003-3853-5687)\* e Alencar TOS (0000-0001-6257-5633)\* contribuíram para elaboração, concepção do trabalho, análise e interpretação dos dados, redação e revisão crítica, aprovação final do manuscrito. Oliveira KS (0009-0006-0142-347X)\* contribuiu para concepção do trabalho, coleta, análise e interpretação dos dados do manuscrito. Carvalho DO (0000-0003-0914-6092)\* contribuiu para coleta, análise e interpretação dos dados do manuscrito. ■

\*Orcid (Open Researcher and Contributor ID).

## Referências

1. Alencar TOS. Reforma sanitária brasileira e políticas farmacêuticas (1976-2014). São Paulo: Hucitec; 2017. 583 p.
2. Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União [Internet], Brasília, DF. 2004 maio 20 [acesso em 2024 jan 10]; Seção I:52. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html)
3. Presidência da República (BR). Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet], Brasília, DF. 1990 dez 31 [acesso em 2024 jan 10]; Seção I:25694. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8142.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm)
4. Matus C. Teoria do jogo social. São Paulo: Fundap; 2005. 524 p.
5. Souza GS, Costa EA, Barros RD, et al. Caracterização da institucionalização da assistência farmacêutica na atenção básica no Brasil. Rev Saúde Pública. 2017;51(supl2):1-12. DOI: <https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2017051007135>
6. Costa EA, Pereira MT. Situação sanitária dos medicamentos na atenção primária no Sistema Único de Saúde nas capitais do Brasil. Vigil Sanit Debate. 2022;10(2):2-12. DOI: <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01992>
7. Drummond ED, Simões TC, Andrade FB. Mudanças no acesso gratuito a medicamentos prescritos no sistema público de saúde no Brasil. Cad Saúde Colet. 2022;30(1):56-67. DOI: <https://doi.org/10.1590/1414-462X202230010172>
8. Dantas AT, Mendonça PAS. Impactos concorrenciais da entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro de 2003 a 2007. RAE. 2014;32(62):101-124. DOI: <https://doi.org/10.22456/2176-5456.17460>
9. Bertoldi AD, Arrais PSD, Tavares NUL, et al. Utilização de medicamentos genéricos na população brasileira: uma avaliação da PNAUM 2014. Rev Saúde Pública. 2016;50(supl2):11s. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1518-8787.2016050006120>
10. Vasconcelos DMM, Chaves GC, Azeredo TB. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. Ciênc saúde coletiva. 2017;22(8):2609-2614. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.02432017>
11. Alencar TOS, Paim JS. Reforma Sanitária Brasileira e políticas farmacêuticas: uma análise dos fatos produzidos entre 2003 e 2014. Saúde debate. 2017;41(esp3):45-59. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-11042017S304>
12. Bermudez JAZ, Esher A, Osorio-de-Castro CGS, et al. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. Ciênc saúde coletiva. 2018;23(6):1937-1949. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.09022018>
13. Oliveira NC. Política nacional de assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde: conquistas e desafios [dissertação na Internet]. Vitória: Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória; 2022 [acesso em 2023 nov 16]. 100 p. Disponível em: <https://emescam.br/wp-content/uploads/2023/01/DISSERTACAO-FINAL-NATHALIA-CESAR-DE-OLIVEIRA.pdf>
14. Souza LVS, Alencar TOS. Políticas farmacêuticas: fatos políticos produzidos pelo Legislativo Federal entre 2016 e 2020. Saúde debate. 2023;47(137):207-221. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-1104202313715>
15. Alencar TOS. Notas sobre definições de fato social, histórico e político: subsídios para análise política em saúde [Internet]. Salvador: Observatório de Análise Política em Saúde; 2016 [acesso em 2022 set 25]. Dis-

- ponível em: <http://www.analisepoliticaemsaude.org/oaps/documentos/pensamentos/147428574757dfd0b3e7102>
16. Minayo MCS. O desafio do conhecimento: Pesquisa qualitativa em saúde. 14. ed. São Paulo: Hucitec/Abrasco; 2014. 407 p.
  17. Reis R, Vieira MF, Chaves GC. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: A experiência da sociedade civil. In: Reis R, Terto JRV, Pimenta MC, organizadores. Direitos de propriedade intelectual e acesso aos antirretrovirais: resistência da sociedade civil no sul global: Brasil, Colômbia, China, Índia, Tailândia [Internet]. Rio de Janeiro: ABIA; 2011 [acesso em 2023 dez 16]. p. 12-58. Disponível em: <https://abiuids.org.br/wp-content/uploads/2015/05/Direitos-Propriedade-Intelectual-GTPI.pdf>
  18. Chaves LA, Osorio-de-Castro CGS, Caetano MC, et al. Desabastecimento, uma questão de saúde pública global: sobram problemas, faltam medicamentos. In: Portela MC, Reis LGC, Lima SML, organizadores. Covid-19: desafios para a organização e repercussões nos sistemas e serviços de saúde [Internet]. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2022 [acesso em 2023 dez 10]. p. 103-115. Disponível em: <https://books.scielo.org/id/kymhj>
  19. Fernandes DRA, Gadelha CAG, Maldonado JMSV. Vulnerabilidades das indústrias nacionais de medicamentos e produtos biotecnológicos no contexto da pandemia de COVID-19. *Cad Saúde Pública*. 2021;37(4):1-13. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00254720>
  20. Aragão ES, Funcia FR. Austeridade fiscal e seus efeitos no Complexo Econômico-Industrial da Saúde no contexto da pandemia da COVID-19. *Cad Saúde Pública*. 2021;37(9):1-9. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00100521>
  21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Medicamentos com risco de desabastecimento (Resolução CM-CMED nº 07/2022) [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2022 jun 29 [acesso em 2024 jan 10]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/risco-de-desabastecimento>
  22. Conselho Nacional de Saúde (BR). Ata da Tricentésima Trigésima Segunda Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde – CNS [Internet]. Brasília, DF: CNS; 2022 jul 21 [acesso em 2023 dez 15]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/reunioes-do-conselho/atas/2022/ata-da-332a-reuniao-ordinaria-do-cns.pdf/view>
  23. Conselho Nacional de Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde integrará Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde [Internet]. Brasília, DF; 2023 abr 4 [acesso em 2024 mar 9]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2943-conselho-nacional-de-saude-integrara-grupo-executivo-do-complexo-economico-industrial-da-saude>
  24. Alencar TOS, Araújo PS, Costa EA, et al. Programa Farmácia Popular do Brasil: uma análise política de sua origem, seus desdobramentos e inflexões. *Saúde e debate*. 2018;42(esp2):159-72. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-11042018S211>
  25. Ferreira PAA. Efeitos do copagamento de medicamentos sobre saúde no Brasil: evidências do programa Aqui Tem Farmácia Popular [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2017. 124 p.
  26. Almeida ATC, Sá EB, Vieira FS, et al. Impacto do Programa Farmácia Popular do Brasil sobre a saúde de pacientes crônicos. *Rev Saúde Pública*. 2019;53(20):1-11. DOI: <https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2019053000733>
  27. Conselho Federal de Farmácia (BR). Relator do orçamento acata argumentação e decide recompor orçamento do Farmácia Popular [Internet]. 2022 dez 19 [acesso em 2023 dez 1]. Disponível em: <https://site.cff.org.br/noticia/noticias-do-cff/19/12/2022/relator-do-orcamento-acata-argumentacao-e-decide-recompor-orcamento-do-farmacia-popular>
  28. Conselho Nacional de Justiça (BR). Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução [Internet]. Brasília, DF: Insper; 2019 [acesso em 2024 fev 3]. Disponível em: ht-

[tps://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2018/01/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf](https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2018/01/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf)

[bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0096\\_17\\_12\\_2008.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0096_17_12_2008.html)

29. Faria LO, Marchetto BP. A Judicialização da saúde: atores e contextos de um fenômeno crescente. *RDB*. 2020;26(10):161-177. DOI: <https://doi.org/10.26668/IndexLawJournals/2358-1352/2020.v26i10.4660>
30. Conselho Nacional de Saúde (BR). Ata da 285ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde, 6 e 7 de outubro de 2016 [Internet]. Brasília, DF: CNS; 2016 [acesso em 2023 set 20]. Disponível em: [https://conselho.saude.gov.br/atas/atas\\_16.htm](https://conselho.saude.gov.br/atas/atas_16.htm)
31. Conselho Nacional de Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde compõe comissão especial no STF para avaliar a judicialização de medicamentos [Internet]. Brasília, DF: CNS; 2023 out 2 [acesso em 2024 mar 2]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/3169-conselho-nacional-de-saude-compoe-comissao-especial-no-stf-para-avaliar-a-judicializacao-de-medicamentos>
32. Supremo Tribunal de Justiça (BR). Primeira Seção define requisitos para fornecimento de remédios fora da lista do SUS [Internet]. Brasília, DF: STJ; 2018 abr 25 [acesso em 2024 out 22]. Disponível em: [https://www.stj.jus.br/sites/portaltj/Paginas/Comunicacao/Noticias-antigas/2018/2018-04-25\\_12-20\\_Primeira-Secao-define-requisitos-para-fornecimento-de-remedios-fora-da-lista-do-SUS.aspx](https://www.stj.jus.br/sites/portaltj/Paginas/Comunicacao/Noticias-antigas/2018/2018-04-25_12-20_Primeira-Secao-define-requisitos-para-fornecimento-de-remedios-fora-da-lista-do-SUS.aspx)
33. Conselho Nacional de Saúde (BR). Judicialização na Saúde: CNS participa de audiência para aprimorar trabalho da justiça [Internet]. Brasília, DF: CNS; 2017 dez 11 [acesso em 2024 fev 4]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/568-judicializacao-na-saude-cns-participa-de-audiencia-para-aprimorar-trabalho-da-justica>
34. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. *Diário Oficial da União* [Internet], Brasília, DF. 2008 dez 18 [acesso em 2024 jan 10]; Seção I:102. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0096\\_17\\_12\\_2008.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0096_17_12_2008.html)
35. Nascimento AC, Paula FA. Controle social e regulação da propaganda de medicamentos: consulta pública sobre propaganda de medicamentos expõe fragilidades do processo de participação social da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Rev Electron Comun Inf Inov Saúde*. 2010;4(4):62-71. DOI: <https://doi.org/10.3395/reciis.v4i4.648>
36. Presidência da República (BR). Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* [Internet], Brasília, DF. 1973 dez 19 [acesso em 2024 mar 20]; Seção I:13049. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l5991.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm)
37. Câmara dos Deputados (BR). Projeto de Lei n. 4385/1994. Dá nova redação ao art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências”. *Diário Oficial da União* [Internet], Brasília, DF. 1994 jan 23 [acesso em 2024 mar 20]. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=20850>
38. Presidência da República (BR). Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. *Diário Oficial da União-Edição Extra* [Internet], Brasília, DF. 2014 ago11 [acesso em 2024 mar 20]. Seção I:1. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2014/lei/l13021.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l13021.htm)
39. Presidência da República (BR). Medida Provisória nº 653, de 8 de agosto de 2014. Altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. *Diário Oficial da União-Edição Extra* [Internet], Brasília, DF. 2014 ago 11 [acesso em 2023 dez 18]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2014/Mpv/mpv653.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Mpv/mpv653.htm)

40. Senado Federal (BR). Projeto de Lei do Senado nº 372, de 2017. Altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, para dispor sobre a presença de farmacêutico nas farmácias constituídas como Microempreendedor Individual (MEI) e Microempresas [Internet]. Brasília, DF: Senado Federal; 2017 [acesso em 2023 dez 15]. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/131086>
41. Câmara dos Deputados (BR). Projeto de Lei n. 10135/2018. Acrescenta os §§ 1º e 2º ao art. 6º da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, para dar tratamento diferenciado às farmácias de pequeno porte situadas em municípios com menos de 100 mil habitantes, no que tange à exigência da presença do farmacêutico [Internet]. Brasília, DF: Câmara dos Deputados; 2018 abr 25 [acesso em 2024 fev 3]. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2173399>
42. Conselho Federal de Farmácia (BR). Parecer favorável do ME à venda de medicamentos em supermercados ignora prejuízo para o SUS [Internet]. Brasília, DF: Comunicação CFF; 2022 ago 3 [acesso em 2024 abr 20]. Disponível em: <https://site.cff.org.br/noticia/noticias-do-cff/03/08/2022/parecer-favoravel-do-me-a-venda-de-medicamentos-em-supermercados-ignora-prejuizo-para-o-sus>
43. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC nº 41, de 26 de julho de 2012. Altera Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet], Brasília, DF. 2012 jul 26 [acesso em 2024 abr 20]. Seção I:59. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0041\\_26\\_07\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0041_26_07_2012.html)
44. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Anuário estatístico do mercado farmacêutico [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2023 [acesso em 2023 out 15]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmmed/anuario-estatistico-2022>
45. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011. Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários. Diário Oficial da União [Internet], Brasília, DF. 2011 out 10 [acesso em 2024 abr 20]. Seção I:55. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0052\\_06\\_10\\_2011.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0052_06_10_2011.html)
46. Conselho Federal de Farmácia (BR). Inibidores de apetite: controlar sim, proibir não. Rev Pharmacia Brasileira [Internet]. 2011;80:14-16 [acesso em 2024 jan 15]. Disponível em: [http://farmaceuticos.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/130/014a016\\_inibidores\\_de\\_apetite.pdf](http://farmaceuticos.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/130/014a016_inibidores_de_apetite.pdf)
47. Ruprecht T. Aprovada lei que libera remédios emagrecedores: veja opiniões [Internet]. Saúde Abril. 2017 jun 23 [acesso em 2024 fev 5]. Disponível em: <https://saude.abril.com.br/medicina/aprovada-lei-que-libera-remedios-emagrecedores-veja-opinioes>
48. Presidência da República (BR). Lei nº 13.454, de 23 de junho de 2017. Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. Diário Oficial da União [Internet], Brasília, DF. 2017 jun 26 [acesso em 2024 fev 5]. Seção I:1. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=1&data=26/06/2017>
49. Supremo Tribunal Federal (BR). Ofício eletrônico nº 15214/2021. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5779 [Internet]. Brasília, DF. 2021 out 15 [acesso em 2023 dez 3]. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9030178&dispositivo=inline>
50. Frente Pela Vida. Frente pela Vida denuncia Ministério da Saúde por atividade contra a Saúde Pública

[Internet]. 2022 jan 23 [acesso em 2023 set 22]. Disponível em: <https://frentepelevida.org.br/noticia/frente-pela-vida-denuncia-ministerio-da-saude-por-atividade-contra-a-saude-publica/361>

51. Ferrari IW, Grisotti M, Amorim LC, et al. “Tratamento precoce”, vacinação e negacionismo: quem são os Médicos pela Vida no contexto da pandemia de COVID-19 no Brasil?. *Ciênc saúde coletiva*. 2022;27(11):4213-4222. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232022711.09282022>
52. Nicida LRA, Teixeira LA. O Conselho Federal de Medicina: entre a defesa profissional e as controvérsias sobre terapêuticas: estudo do caso da epidemia de COVID-19 no Brasil. *Cuad Ed Desar*. 2023;15(9):9281-9305. DOI: <https://doi.org/10.55905/cuadv15n9-071>

53. Conselho Nacional de Saúde (BR). Nota pública: CNS critica portarias que rejeitam protocolos da Conitec contra “kit covid” [Internet]. 2022 jan 24 [acesso em 2023 ago 2023]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2298-nota-publica-frente-pela-vida-critica-programa-cuida-mais-brasil-e-defende-fortalecimento-da-estrategia-saude-da-familia>

---

Recebido em 19/05/2024

Aprovado em 27/11/2024

Conflito de interesses: inexistente

Suporte financeiro: não houve

Editora responsável: Jamilli Silva Santos