



Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Centro Biomédico
Instituto de Medicina Social

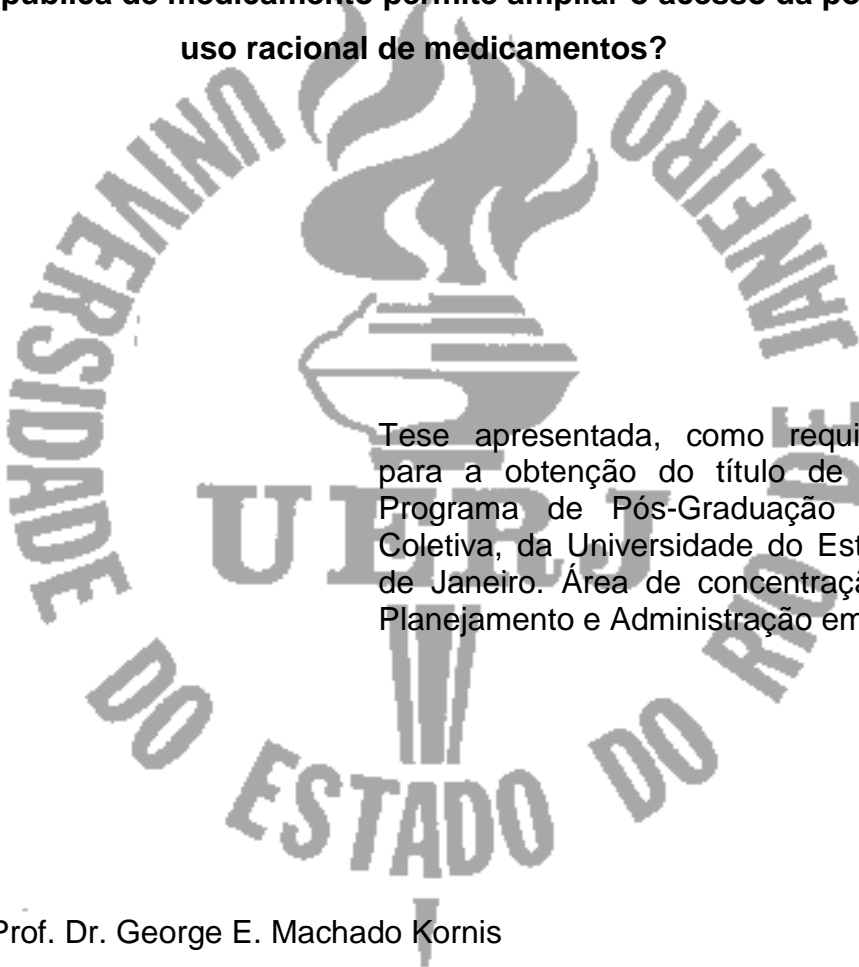
Maria Helena Braga

**A assistência farmacêutica no Brasil contemporâneo:
a produção pública de medicamento permite ampliar o acesso da
população ao uso racional de medicamentos?**

Rio de Janeiro
2011

Maria Helena Braga

**A assistência farmacêutica no Brasil contemporâneo:
a produção pública de medicamento permite ampliar o acesso da população ao
uso racional de medicamentos?**



Tese apresentada, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Política, Planejamento e Administração em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. George E. Machado Kornis

Rio de Janeiro

2011

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/CBC

B813 Braga, Maria Helena.

A assistência farmacêutica no Brasil contemporâneo: a produção pública de medicamento permite ampliar o acesso da população ao uso racional de medicamentos? / Maria Helena Braga. – 2011. 206f.

Orientador: George E. Machado Kornis.

Tese (Doutorado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social.

1. Brasil – Assistência farmacêutica – Teses. 2. Medicamentos – Utilização – Teses. 3. Política farmacêutica – Brasil. 4. Indústria farmacêutica – Brasil. I. Kornis, George Edward Machado. II. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social. III. Título.

CDU 615.012(81)

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Maria Helena Braga

**A assistência farmacêutica no Brasil contemporâneo:
a produção pública de medicamento permite ampliar o acesso da população ao
uso racional de medicamentos?**

Tese apresentada, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Política, Planejamento e Administração em Saúde.

Aprovado em 31 de março de 2011

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Orientador: Prof. Dr. George E. Machado Kornis (Orientador)
Instituto de Medicina Social – UERJ

Prof^a. Dr^a. Sulamis Dain
Instituto de Medicina Social – UERJ

Prof^a. Dr^a. Gisele O'Dwyer Oliveira
Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz

Prof^a. Dr^a. Nadia Rezende Barbosa Raposo
Universidade Federal de Juiz de Fora - UFJF

Rio de Janeiro

2011

DEDICATÓRIA

A todos aqueles que são privados do privilégio
de trilhar os caminhos do conhecimento.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. George E. Machado Kornis: é sempre possível romper as dificuldades quando se tem certeza do apoio incondicional.

À prezada Prof^a Dr^a. Sulamis Dain por, com seu entusiasmo e competência, ter “reacendido o brilho no meu olhar”.

Ao Prof. Cid Manso, pela sempre disponibilidade, apoio e orientações no desenvolvimento dos meus trabalhos.

À Universidade Pública Brasileira, aqui representada pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), e Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), pelas inúmeras oportunidades.

Aos meus amigos do Departamento de Análises Clínicas da UFJF, Renê, Murilo, Sandra, Alexandre e, mais recentemente, José Otávio, pelo apoio e por tornarem o dia-a-dia uma experiência sempre prazerosa.

Ao Márcio, obrigada!!!!

À Lucilene Santos Lima Vieira. Além das revisões, pela presença sempre serena.

À Patrícia, Marise e Carla, pelo convívio e apoio neste período de construção de uma nova proposta.

A todos os funcionários da Secretaria do IMS, pela gentileza e atenção com que sempre me atenderam.

À Ana Beatriz Levy e demais funcionárias da Biblioteca CB/C UERJ, pela atenção com que sempre desempenham suas atividades.

“Na primeira noite eles se aproximam
e roubam uma flor
do nosso jardim.
E não dizemos nada.
Na segunda noite, já não se escondem;
pisam as flores,
matam nosso cão,
e não dizemos nada.
Até que um dia,
o mais frágil deles
entra sozinho em nossa casa,
rouba-nos a luz, e,
conhecendo nosso medo,
arranca-nos a voz da garganta.
E já não podemos dizer nada”.

Eduardo Alves da Costa.

RESUMO

BRAGA, Maria Helena. *A assistência farmacêutica no Brasil contemporâneo: a produção pública de medicamento permite ampliar o acesso da população ao uso racional de medicamentos?* 2011. 206f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2011.

O presente estudo avalia a produção pública de medicamentos no Brasil, abordando as possibilidades de avanços no acesso aos medicamentos essenciais. Fundamentou-se na análise bibliográfica e documental. Esta última análise focou os documentos oficiais, originários dos diversos agentes institucionais vinculados à política de medicamentos do país. A Política Nacional de Medicamentos concentrou-se na provisão da assistência farmacêutica e, em especial, no acesso racional aos medicamentos essenciais. A pesquisa, de caráter histórico, destacou analiticamente o desenvolvimento dessa política desde 2003 até o presente. Nesse contexto, privilegiam-se as características universais do atual sistema de saúde no Brasil e o compromisso do Estado nacional em garantir o acesso a esse direito fundamental. Foram também objeto de destaque nesta pesquisa as alternativas de oferta de medicamentos por intermédio da indústria farmacêutica internacional e nacional. O núcleo deste estudo é a análise da produção dos medicamentos pelos laboratórios oficiais, bem como das dificuldades que esses laboratórios enfrentam em função da descontinuidade histórica de políticas voltadas para o fortalecimento de suas atividades. Assim, permite-se afirmar que a produção dos medicamentos essenciais poderia contribuir de forma decisiva para a inclusão da população historicamente excluída das políticas de saúde a partir de estratégias para o seu fortalecimento continuado, definidas pelo Estado brasileiro.

Palavras-chave: Sistema Único de Saúde. Políticas públicas. Indústria farmacêutica. Assistência farmacêutica; Laboratórios oficiais. Uso racional de medicamentos.

ABSTRACT

The present thesis has evaluated the medicine production by the State, addressing its possibilities in improving the access to essential medicines. This study has relied on both bibliographical and documental analysis. The latter was focused on official documents from several institutional agencies linked to the country's pharmaceutical policy. The National Pharmaceutical Policy has been concentrated on the provision of pharmaceutical assistance, especially on the rational access to essential medicines. From an analytical and historical perspective, this research has highlighted the development of such policy from 2003 to the present day. Within this context, the current universal features of the Brazilian National Health System and the responsibility undertaken by the State to provide access to medicines were emphasized. The alternative offers of medicines by both the national and international pharmaceutical industries were also highlighted. The main goal of this thesis was the analysis of pharmaceutical production by the official laboratories as well as the difficulties faced by these laboratories resulting from a lack of continuity in the policies geared at strengthening its activities. Thus, the present work aims to show that essential medicine production might significantly contribute to the inclusion of those historically excluded from the health policies through continued strengthening policies as defined by the State.

Keywords: National Health System. Public policies. Pharmaceutical industry. Pharmaceutical assistance. Official laboratories. Rational medicine use.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIFINA	Associação das Indústrias de Química Fina e Biotecnologia
ABIQUIF	Associação Brasileira da Indústria Farmacoquímica
ABQUIM	Associação Brasileira da Indústria Química
AF	Assistência Farmacêutica
AFB	Assistência Farmacêutica Brasileira
AIDS	Síndrome da imunodeficiência adquirida
ALANAC	Associação dos Laboratórios Nacionais
ALFOB	Associação dos Laboratórios Oficiais
AMB	Associação Médica Brasileira
ANS	Agência Nacional de Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIOMANGUINHOS	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BRIC	Brasil, Rússia, Índia e China
C&T	Ciência e tecnologia
CACEX	Consultoria e Assessoria em Comércio Exterior
CAMED	Câmara de Medicamentos
CCT	Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia
CDI	Conselho do Desenvolvimento Industrial
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEIS	Complexo Econômico Industrial da Saúde
CEME	Central de Medicamentos
CEMEPAR	Centro de Medicamentos do Paraná
CF	Constituição Federal
CFM	Conselho Federal de Medicina
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIPLAN	Comissão Interministerial de Planejamento
CIQUIFAN	Câmara da Indústria Químico-Farmacêutica Nacional

CIS	Complexo Industrial em Saúde
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CMI	Complexo Médico Industrial
CNCT	Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia
CNDI	Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CODETEC	Companhia de Desenvolvimento Tecnológico
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CPI	Comissão Parlamentar de Inquéritos
CPPI	Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
DES	Departamento de Economia em Saúde
EMO	Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública
ESF	Estratégia Saúde da Família
EUA	Estados Unidos da América
FARMANGUINHOS	Instituto de Tecnologia de Fármacos de Manguinhos
FCCPF	Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica
FDA	<i>Food Drug Administration</i>
FEBRAFARMA	Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica
FFOE	Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem – Farmácia-Escola
FINEP	Financiadora de Estudos e Pesquisa
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FITO	Fitoterapia
FMUSP	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
FPB	Farmácia Popular do Brasil
FUAM	Fundação Universidade do Amazonas
FUNED	Fundação Ezequiel Dias

FURP	Fundação para o Remédio Popular
GATT	Acordo Geral Sobre Tarifas e Comércio
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
GEFAR	Grupo Empresarial Farmacêutico
GT	Grupo de Trabalho
HEMOPE	Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Pernambuco
IAFB	Incentivos de Assistência Farmacêutica Básica
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IF	Indústria Farmacêutica
IMS	Instituto de Medicina Social
INAFPM	Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos
INCA	Instituto Nacional do Câncer
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
IQUEGO	Indústria Química de Goiás
IVB	Instituto Vital Brazil
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico de Pernambuco
LAFERGS	Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul
LAQFA	Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica
LEPEMC	Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos
LFM	Laboratório Farmacêutico da Marinha
LIFAL	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas
LIFESA	Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba
LOS	Leis Orgânicas da Saúde
LPI	Lei de Propriedade Industrial
LPM	Laboratório de Produção de Medicamentos
LQFA	Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica
LQFEx	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército
LTF	Laboratório de Tecnologia Farmacêutica
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MDIC	Ministério do Desenvolvimento da Indústria e do Comércio Exterior

MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
MIC	Ministério da Indústria e Comércio
MIT	<i>Massachusetts Institute of Technology</i>
MS	Ministério da Saúde
NEQ	Novas entidades químicas
NTF	Núcleo de Tecnologia Farmacêutica
NUPLAM	Núcleo de Pesquisas em Alimentos e Medicamentos
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
P&D	Pesquisa e desenvolvimento
PAC	Plano de Aceleração do Crescimento
PD&I	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo
PFB	Programa Farmácia Básica
PIB	Produto Interno Bruto
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNPMF	Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
PROFARMA	Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica
RBPPM	Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RMB	Relação de Medicamentos Básicos
RSB	Reforma Sanitária Brasileira
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SECEX	Secretaria de Comércio Exterior

SEDEC	Secretaria de Estado do Desenvolvimento Econômico, Energia e Logística
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SNCM	Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
SUMOC	Superintendência da Moeda e do Crédito
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria da Vigilância Sanitária
TECPAR	Instituto de Tecnologia do Paraná
TRIPS	<i>Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
UEM	Universidade Estadual de Maringá
UERJ	Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro
UFC	Universidade Federal do Ceará
UFPB	Universidade Federal da Paraíba
UFRN	Universidade Federal do Rio Grande do Norte
UNICAMP	Universidade de Campinas
USP	Universidade de São Paulo

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1-	Repartição do mercado farmacêutico mundial: vendas de 2005-2007.....	50
Quadro 2-	Movimentação dos principais mercados entre em 2003, 2010 e previsão (IMS) para 2013.....	52
Quadro 3-	Evolução das novas entidades moleculares entre 1993 e 2006.....	57
Quadro 4-	Os laboratórios oficiais no Brasil em 2011: vinculação, ano de criação e constituição jurídica.....	132

LISTA DE TABELAS

Tabela 1-	Principais produtos do mercado farmacêutico mundial com patentes expiradas ou a expirar.....	55
Tabela 2-	Produção de medicamentos dos laboratórios oficiais, 1995 a 2002, em milhões, unidades farmacêuticas.....	129
Tabela 3-	Produção total e por formas farmacêuticas dos laboratórios oficiais vinculados à Alfob no período de julho de 2007 a junho de 2008.....	143
Tabela 4-	Capacidade produtiva instalada dos laboratórios oficiais: total e por formas farmacêuticas, em 2008.....	144

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	18
1	OS MEDICAMENTOS NA ATUALIDADE: ALGUMAS REFLEXÕES SOBRE DIREITOS E ACESSO	27
1.1	Considerações iniciais	27
1.2	A construção dos direitos sociais: caminhos percorridos	28
1.2.1	<u>Os direitos sociais</u>	30
1.3	A cidadania social no Brasil	33
1.4	Acesso aos medicamentos como direito social	35
2	INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: ALGUNS MARCOS HISTÓRICOS	42
2.1	Medicamentos: origem e evolução das ações terapêuticas...	42
2.1.1	<u>Os estágios iniciais da indústria farmacêutica</u>	43
2.1.2	<u>O desenvolvimento de fármacos e a era de ouro da indústria farmacêutica</u>	44
2.2	A indústria farmacêutica (IF): produção e inovação na atualidade	46
2.3	O perfil atual do mercado farmacêutico internacional	49
2.3.1	<u>Fusões e aquisições</u>	53
2.3.1	<u>Os avanços da biotecnologia no início da década de 1990</u>	56
2.4	Regulação em saúde	58
2.4.1	<u>Proteção patentária e o acesso aos medicamentos</u>	59
2.4.2	<u>Medicamentos genéricos</u>	62
2.4.3	<u>Regulação sanitária dos medicamentos</u>	63
3	INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL: UMA BREVE PERSPECTIVA HISTÓRICA	66

3.1	O mercado nacional e a produção de medicamentos	71
3.2	Aspectos regulatórios	73
3.2.1	<u>Proteção patentária</u>	74
3.2.2	<u>Produção de medicamentos genéricos pelos laboratórios nacionais</u>	76
3.2.3	<u>Regulação de preços</u>	80
3.2.4	<u>Fortalecimento da política de compras governamentais</u>	82
3.3	Regulação sanitária: agências reguladoras	84
3.3.1	<u>Criação da Anvisa</u>	85
3.4	Cenários futuros	89
4	AS POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL	96
4.1	Considerações iniciais	96
4.2	A Ceme como política precursora	97
4.3	Outros cenários que antecederam a publicação da PNM	100
4.4	A PNM e seus primeiros desdobramentos	102
4.5	A Política Nacional de Assistência farmacêutica	104
4.5.1	<u>Assistência farmacêutica e o uso racional de medicamentos</u>	106
4.5.2	<u>Adoção da Relação de Medicamentos Essenciais</u>	109
4.5.3	<u>Farmácia popular</u>	112
4.5.4	<u>Reorganização dos componentes de financiamento</u>	114
4.5.5	<u>Alguns instrumentos estratégicos</u>	117
4.5.6	<u>Incentivos ao desenvolvimento da fitoterapia</u>	118
4.5.7	<u>Políticas e incentivos para a produção pública de medicamentos</u>	119
5	OS LABORATÓRIOS OFICIAIS NO BRASIL	122
5.1	Introdução	122
5.2	Laboratórios públicos: experiências internacionais	124
5.3	Laboratórios oficiais no Brasil: uma breve síntese histórica	126

5.4	A rede de laboratórios oficiais no Brasil	130
5.5	Perfil dos recursos humanos	134
5.6	Uma síntese geral dos laboratórios oficiais no Brasil	136
5.7	A produção pública de medicamentos: evolução recente ...	140
6	DESAFIOS ATUAIS PARA A PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL	147
6.1	Alguns diagnósticos iniciais	147
6.2	Reestruturando a produção pública de medicamentos	148
6.3	Os caminhos da descentralização	153
6.4	A inovação como suporte para a produção de medicamentos	154
6.5	Consensos identificados	160
6.5.1	<u>A visão da Febrafarma</u>	161
6.5.2	<u>A visão da Frente Parlamentar da Saúde</u>	163
6.5.3	<u>Articulando as diferentes visões</u>	165
6.6	Algumas considerações	171
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	173
	REFERÊNCIAS	177
	APÊNDICE	198

INTRODUÇÃO

O Brasil ocupa a posição de oitava economia do mundo e é detentor de um sistema de saúde o qual, apoiado formalmente na garantia do acesso universal provido pelo Estado, ainda convive com sérias dificuldades de acesso aos mais básicos bens e insumos de saúde necessários ao bem-estar do país. O Brasil não alcançou ainda a plenitude no acesso aos direitos sociais e na qualidade de vida condizente com a sua envergadura social e econômica. Essas dificuldades estão vinculadas a importantes entraves derivados das crônicas desigualdades sociais da população brasileira. Vale registrar que elas resultam dos privilégios das classes hegemônicas ligadas aos interesses econômicos do grande capital internacional (BERMUDEZ, 1995).

Por outro lado, observam-se importantes transformações na saúde vinculadas aos seus diferentes campos de atuação, com destaque para os progressos nos processos terapêuticos. Esses progressos acompanham as tendências à inovação no campo da ciência e da tecnologia, contribuindo para o desenvolvimento econômico em curso nas mais importantes potências mundiais (BUSS; TEMPORÃO; CARVALHEIRO, 2005).

Em 2004, dados da Organização Mundial de Saúde (OMS) identificaram que o acesso a essas tecnologias, notadamente no que se refere aos medicamentos, continua predominantemente das populações de economia avançada, refletindo as desigualdades de distribuição de renda não só nas diferentes regiões e países, como também no interior das próprias nações (CARVALHO, 1998).

Embora o acesso à atenção à saúde seja um direito humano fundamental no qual está incluído o acesso a medicamentos, a estimativa da OMS é de que aproximadamente dois bilhões de pessoas (1/3 da população mundial) não tenham acesso regular a esses medicamentos. A OMS identifica, ainda, acesso desigual, em que a distância entre os recursos despendidos com a compra de medicamentos varia de cerca de US\$ 400,00/ano em países desenvolvidos a US\$ 4,00/ano em países em desenvolvimento. Assim, 15% da população mundial consomem mais de 90% da produção mundial de medicamentos, ficando os outros 85% dessa população com apenas 10% dessa produção. Gastos com saúde aparecem em terceiro lugar entre os gastos familiares (Instituto Brasileiro de Geografia e

Estatística - IBGE); os medicamentos representam 61% desses gastos para as famílias de baixa renda (Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ); 51,7% das pessoas que necessitam de tratamento têm dificuldades para obter os medicamentos (Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS); aproximadamente 55% delas não podem pagar os medicamentos de que necessitam (IBGE).

De acordo com cálculos da OMS, até o ano de 2015, 10,5 milhões de vidas poderiam ser salvas anualmente com a consequente melhoria do desenvolvimento econômico e social, caso fossem fortalecidas as intervenções em doenças infecciosas, saúde materno-infantil e doenças crônicas degenerativas. Vale registrar a existência de tecnologias já disponíveis e adequadas à maioria desses agravos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE - OMS, 2004). Torna-se necessário, portanto, mais produção e melhor distribuição dos produtos derivados dessas tecnologias.

Ademais, os avanços observados na pesquisa e desenvolvimento (P&D) de insumos farmacêuticos não contemplam a maioria das doenças tropicais e aquelas denominadas como negligenciadas, uma vez que as inovações estão voltadas para os produtos mais rentáveis no mercado mundial, deixando desassistida grande parcela da população mundial (BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2004).

O acesso aos medicamentos situa-se entre as mais importantes estratégias utilizadas para a concretização do direito à saúde de forma integral e, como tal, deve estar à disposição da sociedade (CARVALHO, 2007). No entanto, o padrão brasileiro de desigualdade de renda permanece profundamente injusto. O valor de venda no mercado brasileiro de medicamentos em 2007 foi da ordem de US\$ 12,16 bilhões, situando-se entre os 10 maiores mercados consumidores do mundo, porém com perfil de consumidores altamente concentrado.

Essa concentração foi avaliada e estratificada por Frenkel (2002). Segundo esse autor, o grupo de consumidores com rendimento acima de 10 salários-mínimos representa 15% da população brasileira, consome 48% do mercado, gastando US\$ 193,4 *per capita*; o grupo com renda entre quatro e 10 salários corresponde a 34% da população e consome 36% do mercado, gastando US\$ 64,15 *per capita* anualmente; o grupo com até quatro salários-mínimos representa 51% da população brasileira e consome 16%, gastando US\$ 18,95 *per capita*. Esse quadro demonstra o quão desafiadora é ainda a proposta de acesso universal aos medicamentos no Brasil (SUTTON, 2004).

Para Reis (2001), o grupo de renda mais baixa, mesmo diante de quadro de redução de preços, não teria como ter acesso aos medicamentos no mercado. Desse modo, o desenvolvimento de políticas públicas consistentes, visando à produção de medicamentos e ao desenvolvimento da assistência farmacêutica, é um desafio a ser vencido (MARQUES, 2002).

Esse quadro torna-se preocupante quando se considera a análise das possibilidades de acesso aos medicamentos no Brasil. As alternativas de oferta estão representadas por um mercado de fármacos e medicamentos altamente atrativo e dominado pelas empresas farmacêuticas multinacionais, cabendo às empresas nacionais papel secundário e voltado apenas para as fases finais de produção e comercialização. Esses dois segmentos abastecem aquelas camadas da população com capacidade aquisitiva.

Aos laboratórios oficiais estaria reservado, em princípio, o papel de produzir os medicamentos que fazem parte dos programas especiais do Ministério da Saúde (MS), abastecendo aproximadamente 44% da demanda total do MS. Esses medicamentos gerados pelos laboratórios oficiais representam gasto de até 10% do valor em Reais, feito pelo MS na aquisição de medicamento (BRASIL, 2000a; HASENCLEVER *et al.*, 2008).

Formas de se avançar no acesso aos medicamentos poderiam ser utilizadas pelo Ministério da Saúde, que se caracteriza como o principal demandante dos insumos e serviços de saúde a serem disponibilizados para a população brasileira. Um mecanismo primordial seria a utilização do poder de compra do Estado, hoje direcionado para os medicamentos excepcionais, voltados, portanto, para compras dos grandes produtores internacionais.

Paralelamente, a institucionalização de diretrizes e políticas que deram concretude às discussões nacionais ocorridas nas últimas décadas insere a assistência farmacêutica como campo importante nas propostas para fortalecimento da atenção à saúde no Brasil.

Esse cenário, somado à trajetória profissional desta autora, comprometida com as propostas transformadoras no campo da atenção à saúde no Brasil, fortaleceu as inquietações sobre a trajetória percorrida pelos laboratórios oficiais na primeira década do século XXI.

Os princípios que sustentam o sistema de saúde no Brasil garantem, na base, a sustentabilidade de propostas de superação das iniquidades há muito

identificadas. Por outro lado, a natureza das políticas públicas de proteção social é um terreno fértil para a percepção de conflitos normativos. Ainda assim, existem poucos estudos que tenham gerado evidências em relação aos conflitos normativos entre políticas nacionais universalistas e as regras supranacionais.

Considerando, ainda, que a produção pública de medicamentos ocupa papel de destaque na produção de medicamentos essenciais, o objeto deste trabalho é o estudo dos laboratórios oficiais como um dos elos da Política de Assistência Farmacêutica em curso no Brasil.

Para a escolha do objeto de investigação, foi importante também o processo de formulação e implementação das políticas de saúde como parte das ações do estado democrático na manutenção do equilíbrio entre as ações públicas e privadas na garantia do acesso universal aos medicamentos essenciais.

O foco temporal, mas não exclusivo, foi o período iniciado com a implantação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), até as principais publicações identificadas como relevantes para a complementação do estudo, publicadas até 2010.

O estudo aqui realizado tem caráter marcadamente teórico, procedendo à análise crítica do arranjo político-institucional existente, na qual identifica os conceitos básicos de direitos sociais associados às atuais alternativas de acesso racional aos medicamentos e à relação com a produção pública de medicamentos no Brasil.

Assim, o objetivo da tese é refletir sobre a contribuição da produção estatal de medicamentos essenciais na garantia do acesso racional a medicamentos no Serviço Único de Saúde (SUS).

A expectativa é de que este estudo possa contribuir para a inserção de uma assistência farmacêutica que dê concretude aos objetivos do Sistema Único de Saúde, especificamente os relacionados à equidade e ao acesso universal.

Foram estabelecidos como objetivos específicos: caracterizar as bases evolutivas e os determinantes gerais do processo produtivo responsáveis pela oferta de medicamentos no Brasil; analisar a trajetória das políticas relacionadas aos medicamentos desenvolvidas no Brasil e sua contribuição para o acesso racional aos medicamentos; analisar a produção pública de medicamentos e sua relação com a assistência farmacêutica no SUS; perceber o processo de inserção das novas diretrizes do Ministério da Saúde no âmbito da assistência farmacêutica; identificar

possíveis gargalos condicionantes e oportunidades da produção pública de medicamentos.

Quanto aos aspectos metodológicos e instrumentais, propôs-se a conhecer a produção estatal de medicamentos essenciais como elemento estratégico das políticas de saúde no Brasil. A fundamentação teórica baseia-se no olhar sobre as políticas públicas em curso no Brasil, focando a análise do acesso racional aos medicamentos. Para contemplar os objetivos da presente proposta, utilizou-se a revisão da literatura, tendo como foco a evolução dos direitos sociais, o papel do estado e a acessibilidade aos serviços de saúde na perspectiva da coesão social. Nessa fase da pesquisa, seu caráter exploratório permitiu identificar novas perspectivas e novos caminhos que contribuíram para se ter mais clareza dos objetivos propostos (VIANA, 1997).

Buscando identificar as principais fontes de informações secundárias, foram levantados os relatórios disponibilizados pelos principais grupos de pesquisa da área, documentos oficiais disponíveis, além de artigos, dissertações, teses, bases públicas de dados, a partir das quais foram sintetizadas as principais informações que formataram os capítulos do presente trabalho.

Este estudo buscou avançar no exame das questões aqui levantadas, contribuindo para a reflexão sobre o papel dos laboratórios oficiais no processo de oferta de medicamentos essenciais para atendimento às demandas básicas nas doenças mais prevalentes na população brasileira.

Dessa forma, foram propostos elementos analíticos que permitam acompanhar a evolução dos laboratórios oficiais como um dos elementos no processo de organização do setor farmacêutico no Brasil. O material bibliográfico e documental teve tratamento interpretativo e o material empírico (relatórios de eventos correlatos) foi analisado em seu conteúdo. A revisão bibliográfica serviu para visitar os principais elementos conceituais, assim como os autores de referência.

Esta revisão foi estruturada com base nas principais bases de produção bibliográfica latino-americana (LILACS, OPAS) e indexadores (bases SCIELO, MEDLINE) na pesquisa com descritores gerais, previamente definidos. Entre eles: acesso, uso racional de medicamentos, políticas de saúde, política farmacêutica, produção pública de medicamentos, indústria farmacêutica.

Os instrumentos de pesquisa e fontes utilizadas foram compostos por: principais marcos legais editados no período do estudo; documentos oficiais e administrativos dos Ministérios envolvidos (Saúde; Ciência e Tecnologia; Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior) e principais instâncias correlatas com destaque para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária; documentos das Associações de Classe da Indústria Farmacêutica, com destaque para a Alfob e Febrafarma; documentos técnicos produzidos pelos distintos Ministérios e instâncias vinculadas (ex. Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica).

No processo de organização dos documentos levantados, foi possível observar três focos diferenciados de discussão das perspectivas de desenvolvimento e produção de medicamentos no Brasil, que, embora se articulem em alguns momentos, guardam especificidades e encaminhamentos de forma autônoma. O primeiro é o setor oficial representado pelos Ministérios e seus órgãos competentes – Ministério da Saúde e Ministério de Ciência e Tecnologia. O segundo setor, que vem mantendo sistemática discussão numa linha evolutiva, é representado por quatro grupos diferentes de pesquisa: (i) Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP); (ii) Fiocruz-RJ; (iii) Universidade Federal do Rio de Janeiro (Grupo Inovação - Instituto de Economia); (iv) Universidade Estadual de Campinas: no Núcleo de Estudos de Políticas Públicas - Instituto de Economia - e no Departamento de Política Científica e Tecnológica - Instituto de Geociências. Finalmente, o terceiro grupo, mais voltado para o setor produtivo privado e que vem realizando, desde 2006, seminários anuais para discutir a política de medicamentos no Brasil. Os relatórios e demais documentos produzidos por esses grupos constituíram importante fonte de pesquisa para este estudo (APÊNDICE A).

Vale ressaltar que a primeira aproximação com o objeto do estudo já aconteceu a partir de discussões das políticas de saúde levadas a cabo no processo de doutoramento, articuladas no “Grupo de Estudos e Pesquisas Farmacêuticas” coordenado pelo professor Dr. George Kornis. Nesse período, foi possível analisar aspectos importantes das políticas de medicamentos e assistência farmacêutica por meio de levantamentos bibliográficos, o que permitiu melhor compreensão das políticas de medicamentos em curso no Brasil.

Destacam-se o levantamento e a análise dos marcos legais mais significativos (KORNIS; BRAGA; ZAIRE, 2008), em que foi possível compreender a evolução do setor farmacêutico brasileiro desde o período inicial de vigência da Central de

Medicamentos (CEME), 1971, até os principais desdobramentos da Política Nacional de Medicamentos no transcorrer da década de 2000.

O levantamento bibliográfico, iniciado nessa fase, prosseguiu com o desenvolvimento da pesquisa, sendo obtida diversidade de produção acadêmica na área de política de medicamentos. Essa produção foi importante como base para situar o objeto do estudo no cenário geral do setor farmacêutico no Brasil.

Para a pesquisa bibliográfica, foi utilizado o método de "busca das origens bibliográficas" – que, a partir da consulta à bibliografia de obras, artigos ou estudos mais recentes, permite chegar a outras fontes – a partir de sítios oficiais, para localizar documentos e legislação pertinente ao trabalho (MINAYO, 1999).

De posse das bases legais, foi feita a análise documental que "possibilitou reunir grande quantidade de informações" (TRIVIÑOS, 1987, p. 139) e, a partir daí, foi elaborada a cronologia para situar marcos importantes na trajetória das políticas de saúde, de medicamentos e dos laboratórios oficiais.

O material relacionado à produção acadêmica foi associado a relatórios e demais documentos levantados no sentido de organizar cronologicamente o trabalho. Entende-se que responder à questão principal do estudo depende de ter clareza das dimensões políticas e sociais e institucionais que foram sendo percorridas pelos laboratórios oficiais no cenário das políticas de medicamentos no Brasil Contemporâneo.

Considera-se relevante também ter clareza do contexto político e institucional, da interferência das diferentes arenas decisórias e do papel dos diversos atores envolvidos no processo. Torna-se importante, ainda, fazer o delineamento desses elementos, das possíveis oportunidades e constrangimentos presentes em diferentes fases do processo evolutivo, verificando como, ao longo da sua trajetória, essas instituições se configuraram como elementos-foco das políticas de medicamentos no Brasil.

O trabalho foi estruturado em seis capítulos precedidos por esta introdução e complementados pelas considerações finais. Assim, no capítulo 1, buscou-se identificar elementos teóricos que permitem entender a estruturação básica das políticas de medicamentos, considerando a inter-relação entre as dimensões econômicas, sociais e políticas. O capítulo enumera ainda as categorias analíticas que darão sustentação sistêmica ao melhor entendimento do objeto estudado – o

acesso racional aos medicamentos, a partir da produção pública de medicamentos – e a identificação das possíveis alternativas para se atender aos objetivos propostos.

O objeto do segundo capítulo foi a síntese do desenvolvimento da indústria farmacêutica mundial, articulado com o desenvolvimento industrial e tecnológico, na perspectiva de autores econômicos. Foram analisados seus objetivos, evolução, estrutura, destacando-se o processo científico e tecnológico. Esse capítulo aborda também os acordos internacionais sobre a propriedade intelectual, a inserção das políticas de medicamentos genéricos e as tendências atuais à inovação tecnológica com ênfase na biotecnologia.

O terceiro capítulo concentra-se no mercado de medicamentos no Brasil, a evolução da indústria farmacêutica (IF) nacional, destacando-se, principalmente, as políticas industriais desenvolvidas na última década, buscando articular as principais estratégias desenvolvidas pelo setor farmacêutico internacional. Finalizando o capítulo, salientam-se as iniciativas das políticas públicas atuais para o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional.

O desenvolvimento das políticas de medicamentos no Brasil é abordado no quarto capítulo, ressaltando-se o processo de implantação da Política Nacional de Medicamentos e as demais políticas dela derivadas. Destaca os aspectos históricos que antecederam a publicação da PNM, os desdobramentos desta política na década de 1990, as principais estratégias para seu fortalecimento, as estratégias intersetoriais articuladas com ela, além dos incentivos para a produção pública de medicamentos.

No quinto capítulo, analisa-se mais especificamente o objeto do presente estudo. Pretendeu-se levantar as condições dos laboratórios oficiais nos seus aspectos históricos, mudanças atuais e o papel que os mesmos vêm representando na produção de medicamentos essenciais determinados pelas políticas de assistência farmacêutica na atualidade.

Concentrou-se, no sexto capítulo, nas diferentes definições do Estado brasileiro a respeito da produção de medicamentos na atualidade. Foi levantada, também, a posição dos diferentes atores envolvidos no processo de produção de medicamentos no Brasil.

Finalizando, nas considerações finais, buscou-se sintetizar as principais questões que interferem na produção pública de medicamentos hoje no Brasil. Tem-

se a expectativa de indicar agenda futura que permita vincular produção contínua e eficaz de medicamentos ao atendimento às demandas da população brasileira.

REFERÊNCIAS

ABRANTES, P.M. et al. Avaliação da qualidade das prescrições de antimicrobianos dispensadas em unidades públicas de saúde de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 2002. *Cad Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 1, jan. 2007.

ACURCIO, F.A. Medicamentos e assistência farmacêutica. *Política de medicamentos e assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde*. Belo Horizonte: COOPMED, 2003. 136 p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Relatório Anual de Atividades da Anvisa-2006*. Brasília, 2007c. 424 p.

ALMEIDA, C. Equidade e reforma setorial na América Latina: um debate necessário. *Cad de Saúde Pública*, v. 18, (Suplemento), p. 23-36, 2002.

ANGELL, M. *The truth about drug companies: how they deceive us and what to do about it*. New York: Random House; 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA Disponível em: <<http://www.alfob.com.br>>. Acesso em: 10 de jun. 2010.

ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL. Disponível em: <<http://www.alfob.com.br>> Acesso em: 10 de jun. 2009.

_____. *Os laboratórios farmacêuticos oficiais: diagnóstico preliminar de situação sob duas percepções*. Trabalho apresentado no Seminário Produção Oficial de Medicamentos: Diagnóstico, Limitações e Perspectivas, Rio de Janeiro, 2003.

_____. *O Papel dos Laboratórios Farmacêuticos oficiais na Assistência farmacêutica do SUS*. Apresentação na Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Goiás, Goiânia, GO, abr. 2007.

_____. *Plano Diretor Estratégico*. Brasília, 2004.

_____. *Os laboratórios farmacêuticos oficiais: diagnóstico preliminar de situação sob duas percepções*. Trabalho apresentado no Seminário Produção Oficial de Medicamentos: diagnóstico, limitações e perspectivas. Brasília, 2005.

AVILA, J. *Propriedade intelectual e inovação em saúde*. Trabalho apresentado no Seminário do Complexo Econômico Industrial em Saúde, Rio de Janeiro, maio 2008.

AVILA, J.P.C. *Políticas ativas para o desenvolvimento do setor farmacêutico brasileiro*. 2003. 204f. Tese (Doutorado) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro 2003.

BARBANO, D.B. Política de Assistência Farmacêutica: contribuição dos setores público e privado. Apresentação em 36 slides no Seminário sobre o Complexo Econômico-industrial da Saúde, Rio de Janeiro, RJ, maio 2008.

BARBOSA, A.F.; MENDES, R.C.; SENNES, R. *Avaliação da política industrial, tecnológica e de comércio exterior para o setor farmacêutico*. São Paulo: Febrafarma, 2007.

BARREIRO, E.J.; FRAGA, C.A.M. *A questão da inovação em fármacos no Brasil: proposta de criação do programa nacional de fármacos (Pronfar)* Quím. Nova. v. 28, suppl. 0, São Paulo nov./dec. 2005.

BARROS, J.A.C. A (des) informação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta das empresas farmacêuticas. Rio de Janeiro: *Cad Saúde Pública*, v. 2, n. 16, p. 421-427, abr-jun, 2000.

_____. *Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?* Brasília: Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2004.

_____. *Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?* São Paulo: Hucitec/ Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 1995.

BASTOS, V.D. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. Rio de Janeiro: *BNDES Setorial*, n. 22, p. 271-296, set. 2005.

_____. Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. Rio de Janeiro: *Revista do BNDES*, v. 13, n. 25, p. 269-298, jun. 2006.

BENNETT, S.; QUICK, J.D.; VELÁSQUEZ, G. *Public-private roles in the Pharmaceutical sector*. Implications for equitable access and rational drug use. Genebra: WHO, n. 5. 1997.

BERMUDEZ, J.A.C. A produção pública de medicamentos no Brasil. *Cad Saúde Pública*. Rio de Janeiro-RJ, nov. 2006.

_____. *Indústria farmacêutica, estado e sociedade*. Crítica da política de medicamentos no Brasil. São Paulo: Hucitec/ Sobravime, 1995.

_____. *Remédios: saúde ou indústria?* A produção de medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Relume-Dumará, 1992.

BERMUDEZ, J.A.C. Produção de medicamentos no setor governamental e as necessidades do Sistema Único de Saúde. In: BONFIM, J.R.A.; MERCUCI, V.L. (Org.). *A construção da política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec, 1997; p. 381.

BERMUDEZ, J.A.C.; BONFIM, J. R. de A. Prefácio. In: BERMUDEZ, J. A. Z. ; BONFIM, J. R. de A. (Org.). *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. São Paulo: Hucitec, 1999; p. 9-13.

_____. et al. Ampliando o acesso a los medicamentos essenciais em Brasil: regulaciones recientes Y políticas públicas. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M.A. (Org.) *La propiedad intelectual em el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADIPC*: Desafios para la salud pública, Rio de Janeiro: ENSP, 2006.

_____. et al. *O acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil*: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2000.

_____. ; OLIVEIRA, M.A.; CHAVES, G.C. Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: what is at stake? In: BERMUDEZ, J.A.; OLIVEIRA, M.A. (ed.). *Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2004.

BOBBIO, N. *A era dos direitos*. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

_____. *O futuro da democracia*. 9. ed. Trad. Marco Aurélio Nogueira. São Paulo: Paz e Terra, 2000.

_____. *O positivismo jurídico*: lições de filosofia do Direito. São Paulo: Ícone, 1995.

BONFIM, J.R.A. Os dédalos da política brasileira de medicamentos. In: _____. ; MERCUCI, V.L. (Orgs.). *A construção da política de medicamentos*. São Paulo: HUCITEC, p. 21-37, 1997.

BRASIL. Congresso. Câmara dos Deputados. *Relatório da CPI – Medicamentos*. Relator Dep. Ney Lopes. Brasília: Câmara dos Deputados, 24 de maio de 2000b.

_____. _____. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União*, Seção 1 n. 96, 20 de maio de 2004. Brasília, 2004a.

_____. *Constituição Brasileira (1988)*. Brasília: Senado Federal, 1988.

_____. Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (Ceme). *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília; 1971.

BRASIL. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Brasília: *Diário Oficial da União*, 20 set., 1990a.

_____. Lei 8.142, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre o financiamento e o Controle social e a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Brasília: *Diário Oficial da União*, 14 dez, 1990b

_____. Lei nº 8666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações na administração pública e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, n. 116, seção 1, p. 8269-8281, 21 de julho de 1993.

_____. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília: *Diário Oficial da União*, 15 maio 1996.

_____. Ministério da Saúde. *Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização*. Brasília : SCTIE, DAFIE. 2. ed., 2006c.

_____. _____. *Diretrizes para uma política de medicamentos genéricos*. Brasília, 1998b. (Documento enviado ao Conselho Nacional de Saúde).

_____. _____. *Mais saúde: direito de todos, 2008-2011*. Série C. Projetos, Programas e Relatórios. Brasília: Governo do Brasil, Ministério da Saúde, 2007a.

_____. _____. *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001b.

_____. _____. Portaria GM 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 - *Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto*, 2006a.

_____. _____. Portaria GM 699, de 30 de março de 2006. *Regulamenta as diretrizes operacionais dos Pactos pela Vida e de Gestão*, 2006d

_____. _____. Portaria GM 1.077, de 24 de agosto de 1999. Implanta o Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a área de Saúde Mental, financiado pelos gestores federal e estaduais do SUS. Brasília: *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, 1999c.

_____. _____. Portaria GM 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília: *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, 2009b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM 2.982, de 26 de novembro de 2009. Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Brasília: *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, 2009a.

_____. _____. Portaria MS nº 507, de 23 de abril de 1999. Dispõe sobre a revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais-RENAME. Brasília, DF: *Diário Oficial (da) República Federativa do Brasil*, n. 94 de 19 de maio de 1999d.

_____. _____. Portaria MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF: *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, n. 215 de 10 de nov. de 1998a.

_____. _____. *Produção oficial de medicamentos: diagnóstico, limitações e perspectivas*. Brasília, 2003.

_____. _____. Programa farmácia popular do Brasil. *Manual básico do programa farmácia popular do Brasil*. Brasília, 2004b. 56 p.

_____. _____. *Projeto de modernização da produção pública de medicamentos*. Brasília, 2000a.

_____. _____. *Política Federal da Assistência Farmacêutica: 1990 a 2002*. Brasília, 2002 (Série B. Textos Básicos de Saúde).

_____. _____. Rede fortalece avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. *Rev Saúde Pública*, v. 42. n. 6, p. 118-20, 2008b.

_____. _____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o componente especializado da assistência farmacêutica*. Brasília, 2010b.

_____. _____. _____. _____. *Pesquisa para a saúde*. Desenvolvimento e Inovação para o SUS, Brasília DF, 2008a. Relatório Final.

_____. _____. _____. _____. *A política de assistência farmacêutica: efetivando o acesso, a qualidade e a humanização da assistência farmacêutica, com controle social*, 2005.

_____. _____. _____. _____. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME*. 7. ed. Brasília, 2010. 250 p. (Série B. Textos Básicos de Saúde), 2010a.

_____. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Secretaria de Desenvolvimento da Produção, nota técnica nº: 78/06/cgtp/desit/sdp. *Fórum de competitividade da cadeia produtiva farmacêutica* (FCCPF), 13 de outubro de 2006b

BRASIL. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. *Diário Oficial da União*, de 15 de maio de 1998. Brasília, 1998c.

- BRAVO, M.I. As políticas de seguridade social saúde. *In*: CFESS/ CEAD. Capacitação em Serviço Social e Política Social. Módulo III: Política Social. Brasília: UnB- CEAD/ CFESS, 2000; A política de saúde no Brasil: trajetória histórica. *In*: *Capacitação para conselheiros de saúde - textos de apoio*. Rio de Janeiro: UERJ/DEPEXT/NAPE, 2001. Versão revista e ampliada, 2004.
- BUSS, P.M.; TEMPORÃO, J.G.; CARVALHEIRO, J.R. (Org.). *Vacinas, soros & imunizações no Brasil*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2005. 420 p.
- CALLEGARI, L. *Análise setorial*. A indústria farmacêutica. São Paulo: Gazeta Mercantil; 2000.
- CAMARGO JUNIOR, K.R. Prevenções de HIV? AIDS: desafios múltiplos. *Divulgação em Saúde para Debate*, Londrina, n.27, p. 70-80, 2003.
- CAMPOS, G.W.S. Modo de co-produção singular do Sistema Único de Saúde: impasses e perspectivas. Rio de Janeiro, *Saúde em debate*, v. 33, n. 81, jan./abr., 2009.
- CAPANEMA, L.X.L. *A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES*. Rio de Janeiro: BNDES Setorial, n. 23, 2006. p. 193-216.
- CARVALHO, G.C.M. *Análise conjuntural do financiamento em saúde*. Temas em Debate: Financiamento da Saúde, Conferência Nac. de Saúde [On-Line]. 1998. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/cns>> Acesso em: 10 jun. 2010.
- _____. *O financiamento público federal do Sistema Único de Saúde: 1988-2001*. 2002. 366f. Tese (Doutorado) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, SP, 2002.
- CARVALHO, P.L.C. *Patentes farmacêuticas e acesso aos medicamentos*. São Paulo: Atlas, 2007.
- CASAS, C.N.P.R. *O complexo industrial da saúde na área farmacêutica: uma discussão sobre inovação e acesso no Brasil*. 2009. 236 f. Tese (Doutorado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.
- CASTRO, C.G.S.O. (Coord.). *Estudos de utilização de medicamentos: noções básicas*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.
- CERBINO, B. *Laboratório Farmacêutico da Marinha: 100 anos de história*. Rio de Janeiro: Laboratório Farmacêutico da Marinha, 2006.
- CHANDLER, A. A lógica duradoura do sucesso industrial. *In*: ONTEGOMERY, C.; PORTER, M. *Estratégia: a busca da vantagem competitiva*. 2. ed. Rio de Janeiro: Campus, 1998. p. 293-316.
- CHAUÍ, M.S. *Cultura e democracia: o discurso competente e outras falas*. São Paulo: Moderna, 1980.

CHAVES, G.C. *O processo de implementação do Acordo TRIPS em países da América Latina e Caribe: análise das legislações de propriedade industrial sob a ótica da saúde pública*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2005.

CIPOLLE, R.J.; STRAND, L.M.; MORLEY, P.C. *O exercício do cuidado farmacêutico*. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2001.

COBAN, A La régulation et l'école radical américaine. In: BOYER, R.; SAILLARD, Y. (Orgs.) *Théorie de la régulation, l'état des savoirs*, Paris: La Découverte, 1995.

COELHO, C. C. *Contribuição para uma política nacional de medicamentos*. 1980. 1980. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, São Paulo, 1980.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE, 1.,1994, Brasília. *Anais...*Brasília: Ministério da Saúde, 1994. 476 p.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE, 2., 2004,Brasília. *Anais...* Brasília: Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Saúde, 2004c. 164 p. (Série D. Reuniões e Conferências).

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE(Brasil). *Assistência Farmacêutica no SUS*. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2007b. 186 p. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, 7).

CORDEIRO, H. *As empresas médicas: as transformações capitalistas da prática médica*. Rio de Janeiro: Graal 1984.

_____. *A indústria de saúde no Brasil*. Rio de Janeiro. 2 ed: Graal, 1985.

CORDEIRO, J.A.R. *Papel do LFM em face da nova realidade do mercado farmacêutico após a lei dos genéricos: ser um centro analítico de bioequivalência e biodisponibilidade credenciado pela ANVISA* . 2009. 53f. Monografia (MBA executivo em Saúde) - COPPEAD, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009.

COSENDEY, M.A.E. *Análise da implantação do programa farmácia básica: um estudo multicêntrico em cinco estados do Brasil*. 2000. 358f. Tese (Doutorado) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2000.
COSTA, A.M. *Avaliação da política nacional de saneamento, Brasil – 1996-2000*. 2003. 248f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2003.

COSTA, E.A. *Estrutura pública de produção de medicamentos como potencializadora da indústria farmacêutica no Brasil*. Trabalho apresentado no seminário sobre o Complexo Econômico Industrial da Saúde, Rio de Janeiro, RJ, maio 2008

_____; ROZENFELD, S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. (Org.). *Fundamentos da vigilância sanitária*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2000. p. 15-60.

COSTA, M. R. R. M. *A propaganda de medicamentos de venda livre: um estudo do discurso e das questões éticas*. 2005. 419 f. Dissertação (Mestrado em Comunicação Social) - Universidade Metodista de São Paulo, Uberlândia. 2005.

COSTA, N. Social protection in Brazil: universalism and targeting in the FHC and Lula administrations. *Ciênc Saúde Coletiva*, v. 14, n. 3, pp. 693-706, 2009.

COUTINHO, L. *Inovar e investir para sustentar o crescimento*. Trabalho apresentado no Seminário do Complexo Econômico-industrial da Saúde, Rio de Janeiro, maio 2008.

_____. Marcos e desafios de uma política industrial contemporânea. In: CASTRO, Ana Célia (Org.). *Desenvolvimento em debate: painéis do desenvolvimento brasileiro I*. Rio de Janeiro: BNDES, 2002.

COWEN, D.L.; HELFAND, W.H. *Pharmacy: an Illustrated history*. Herry N. Abrams (ed.), New York: Incorporated, 1990.

CUÉLLAR, L., 2001. *As Agências Reguladoras e seu Poder Normativo*. São Paulo: Ed. Dialética.

DAGNINO, E. *Sociedade civil e espaços públicos no Brasil*. São Paulo: Paz e Terra, 2002.

_____. Sociedade civil, participação e cidadania: de que estamos falando? In: MATO, D. (Coord.). *Políticas de ciudadanía y sociedad civil en tiempos de globalización*. Caracas: FACES/ Universidad Central de Venezuela, 2004. p. 95-110.

DAIN, S. *Do direito social à mercadoria*. Rio de Janeiro, 2000. 190f. Tese (Para Concurso de Professor Titular) - Instituto de Medicina Social, Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2000

DAIN, S. ; JANOWITZER, R. A saúde complementar no contexto dos sistemas de saúde: a experiência internacional. In: BISOTO JR., Geraldo; SILVA, P.L.B.; DAIN, S. (Org.). *Regulação do setor saúde nas Américas: as relações entre o público e o privado numa abordagem sistêmica*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2006.

DERENGOWSKI, M.G.F. et al. Inovação na indústria farmacêutica: uma análise sobre o papel das patentes na competitividade das empresas do segmento de medicamentos genéricos. In: SEMINÁRIO LATINO IBEROAMERICANO DE GESTIÓN TECNOLÓGICA, 11. *Anais eletrônicos...* Salvador: ALTEC, 2005. 1 CD-ROOM.

DEVESCOVI, F. *Um plano de negócios orientado à sustentabilidade de Farmanguinhos*. 2005. (Dissertação de Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Osvaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2005.

DIAS, C.R.C. *Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002: análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos*. 2003. (Dissertação) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo. São Paulo, 2003.

_____. ; ROMANO-LIEBER, N.S. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. Rio de Janeiro: *Cad Saúde Pública*, v. 22, n. 8, jan-ago, 2006.

DONADEBIAN, A. *La calidad de la atención médica: Definición e métodos de evaluación*. México. La Prensa Médica Mexicana, 1984.

DRAIBE, S.M. Coesão social e integração regional: a agenda social do Mercosul e os grandes desafios das políticas sociais integradas. *Cad Saúde Pública*, v. 23 Suppl 2, p. S174-83, 2007.

ELIAS, L.A. *Plano de Ação 2007-2010*. Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional. Trabalho apresentado no Seminário do Complexo Econômico-industrial da Saúde, Rio de Janeiro maio 2008.

ELIAS, P.E. Estado e saúde: os desafios do Brasil Contemporâneo. São Paulo: *São Paulo em Perspectiva*, v. 18, n. 3, p. 41-6, 2004.

SCOREL, S. *Reviravolta da saúde: origem e articulação do movimento sanitário* Rio de Janeiro: Fiocruz, 1998.

FAGAN, P.L. *As gigantes farmacêuticas: prontas para o século XXI?* Boston: Harvard Business School, maio de 1998.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. *A indústria farmacêutica no Brasil: uma contribuição para as políticas públicas*. São Paulo, 2006.

_____. *A indústria farmacêutica no Brasil*. Brasília, 2004. 22 p.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. *A regulação econômica e a indústria farmacêutica no Brasil*. Trabalho apresentado no Seminário Os desafios para uma assistência farmacêutica integral. Brasília, DF, 2002. p. 19. Mimeografado.

FIGUERAS, J. et al. Retos para los sistemas sanitarios de Latinoamérica: que puede aprenderse de la experiencia europea? *Gaceta Sanit tia*, Milan, v. 16, n. 1, p. 5 5-17, 2002.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Disponível em: <<http://www.fda.gov/>>. Acesso em: 5 jan. 2009.

FORTUNE. 500, 2006: our annual ranking of America's largest corporations. *Fortune*, 2007. Disponível em: <<http://money.cnn.com/magazines/fortune/fortune500/industries/>>. Acesso em: 26 jan. 2009.

FRENKEL, J. *Estudo competitivo de cadeias integradas no Brasil: impacto das zonas de livre comércio. Cadeia Farmacêutica*. Brasília: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2002.

_____. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolu o recente, mercados e preços. In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (Org.). *Brasil: radiografia da saúde*, Campinas: UNICAMP, 2001.

_____. Programas de acesso aos medicamentos: a es diretas do governo e/ou mecanismos de mercado. In: GADELHA, A. et al. *Saúde e indústria farmacêutica em debate*. São Paulo: Cubzac, 2008a. 217 p.

_____. et al. Medicamentos: políticas de acesso, segmenta o da demanda e progresso técnico. In: BUSS, P.M., CARVALHEIRO, J.R.; ROMERO, C.N.P. (Org.). *Medicamentos no Brasil: inova o e acesso*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008b. p.167-198

_____. et al. *Tecnologia e competi o na indústria farmacêutica brasileira*. Rio de Janeiro: FINEP, 1978. Mimeografado.

FURTADO, A.T. Novos arranjos produtivos, estado e gestão da pesquisa pública. *Ciência Cultura*, São Paulo, v. 57, n. 1, jan./mar. 2005.

FURTADO, J. E. M. P. et al. *Traj t rias de desenvolvimento baseadas em inova o: o setor farmacêutico na política industrial brasileira*. Trabalho apresentado no X Encontro de Economia da Região Sul, Porto Alegre, 2007.

GADELHA, C.A.G. *Bioteecnologia em saúde: um estudo da mudança tecnológica na indústria farmacêutica e das perspectivas de seu desenvolvimento no Brasil*. 1990. (Disserta o) - Instituto de Economia Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 1990.

GADELHA, C.A.G. *Complexo econômico-industrial da saúde: uma visão geral*. Trabalho apresentado no Seminário do Complexo Econômico-industrial da Saúde, Rio de Janeiro maio 2008a.

_____. O complexo industrial da saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento. In: BUSS, P.M.; TEMPORÃO, J.G.; CARVALHEIRO, J.R. (Org.). *Vacinas, soros & imunizações no Brasil*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. 420 p.

_____. Desenvolvimento, Complexo Industrial da Saúde e política industrial. *Revista de Saúde Pública*, v. 40, número especial, p. 11-23, 2006.

_____. *Estudo de competitividade por cadeias integradas no Brasil: impactos das zonas de livre comércio*. Cadeia: complexo da saúde. Nota técnica final. Campinas: Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia, Universidade Estadual de Campinas; Brasília: Ministério do Desenvolvimento, da Indústria e do Comércio Exterior; Ministério da Ciência e Tecnologia, Financiadora de Estudos e Projetos, 2002.

_____. Saúde: direito de todos, dever do Estado e parte de um novo modelo de desenvolvimento. In: GADELHA, C.A. et al. *Saúde e indústria farmacêutica em debate*. Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica. São Paulo: Cubzac, 2008b. 217 p.

_____. et al. *Saúde e indústria farmacêutica em debate*. São Paulo: Cubzac, 2008.

_____; MALDONADO, J. O papel da inovação na indústria farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do Complexo Industrial da Saúde. In: BUSS, P.M.; CARVALHEIRO, J.R.; ROMERO, C.N.P. (Org.). *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

_____; QUENTAL, C.; FIALHO, B.C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias de saúde. *Cad Saúde Pública*, v. 19, p. 47-59, 2003.

GARCIA, G.G. Medicamentos: ese raro objeto entre la ciência, el mercado y la magia. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M.A.; ESHER, A. (Org.). *Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel Del Estado*. Rio de Janeiro: ENSP, 2004.

GARCÍA-RODRIGUES et al. *História de la antibioterapia*. Zaragoza, Espanha: Doyma, 1998.

GEREFFI, G. *Industria farmacéutica y dependencia en el Tercer Mundo*. Mexico: Fondo de Cultura Económica, 1986.

GIOVANI G. *A questão dos remédios no Brasil: produção e consumo*. São Paulo: Polis; 1980. 148p.

GOMES, C.A. P.; CHAVES, J.; NINOMYA, T. Os laboratórios farmacêuticos oficiais e a produção pública. In: BUSS, P.M.; CARVALHEIRO, J.R.; ROMERO, C.N.P. (Org.). *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2008. p. 199-232.

GUIMARÃES, E.A. *Acumulação e crescimento da firma: um estudo de organização industrial*. Rio de Janeiro: Zahar, 1981.

GUIMARÃES, R. Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 9, n. 2, p. 375-87, 2004.

_____. *Compras governamentais como política de desenvolvimento e inovação em saúde: o papel do Ministério da Saúde*. Trabalho apresentado no Seminário do Complexo Econômico-industrial da Saúde, Rio de Janeiro maio 2008.

_____. Bases para uma Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. *Cadernos de Estudos Avançados*, v. 1, n 2, Rio de Janeiro: Instituto Oswaldo Cruz, 2003; p. 21-30.

HASENCLEVER, L. *Análise e capacitação tecnológica e a gestão das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação dos laboratórios farmacêuticos públicos brasileiros*. Relatório Técnico, Grupo Inovação, IE/UFRJ. Rio de Janeiro: jun. 2004 (versão preliminar).

_____. (Coord.). *Propriedade intelectual, política industrial-tecnológica e mercado de antiretrovirias* Rio de Janeiro: GEI/IE/UFRJ e NAF/ENSP/FIOCRUZ, 2006a.

_____. (Org.). *Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira*. Brasília: Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura/Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2002.

_____. et al. Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da Indústria Farmacêutica Brasileira. In: BUSS, P.M., CARVALHEIRO, J.R.; ROMERO, C.N.P. (Orgs.) *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2008. p. 199-232.

_____. et al. *Economia industrial de empresas farmacêuticas*. 2010. (versão preliminar).

HENDERSON, R. Drug industry mergers won't necessarily benefit R&D. *Research and technology management*, ago. 2000.

HOLANDA, S.B. *Raízes do Brasil*. 26 ed. São Paulo: Companhia das Letras, 1995.

IMS HEALTH. *Revisão do Mercado Farmacêutico*. São Paulo, 2006.

IMS HEALTH. Disponível em: <www.imshealth.com>. Acesso em: 18 jan. 2008.

KORNIS, G.; BRAGA, M.H.; ZAIRE, C.E.F. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). Juiz de Fora: *Rev. APS*, v. 11, n. 1, 2008. p. 85-99.

LABRA, M.E. Democracia participativa y accountability social en Brasil. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS E HUMANAS EM SAÚDE, 4., 2007, Salvador; CONGRESSO DA ASSOCIAÇÃO INTERNACIONAL DE POLÍTICAS DE SAÚDE, 14., 2007, Salvador, 2007; CONGRESSO LATINO-AMERICANO DE MEDICINA SOCIAL, 10., 2007, Salvador. *Anais...* Salvador: ABRASCO, 2007.

LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G.; ROSENFELD, S. *Epidemiologia do medicamento*. São Paulo-Rio de Janeiro: HUCITEC-ABRASCO, 1989.

LEFÈVRE, A.M.C. *O discurso do sujeito coletivo: um novo enfoque em pesquisa qualitativa (desdobramentos)*. 2. ed. Caxias do Sul: Educs, 2005.

LEFÈVRE, F. *O medicamento como mercadoria simbólica*. São Paulo: Cortez, 1991.

LISBOA, M. et al. *Política governamental e regulação do mercado de medicamentos*. Documento de trabalho, n. 8, SEAE/MF, 2000.

LUCCHESI, G. *Dependência e autonomia no setor farmacêutico: um estudo da CEME*. 1991. Dissertação. (Mestrado) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 1991.

_____. *Globalização e regulação: os rumos da vigilância Sanitária no Brasil*. Brasília, ANVISA 2008.

_____. *Globalização e regulação sanitária: rumos da Vigilância Sanitária no Brasil*. 2001. 326f. Tese. (Doutorado) - Escola Nacional de Saúde Pública Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

_____. et. al. *Incentivo à Assistência farmacêutica básica: o que é e como funciona*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001c. 40p. (Série A. normas e Manuais Técnicos, nº 112).

LUIZA, V.L. *Acesso a medicamentos essenciais no estado do Rio de Janeiro*. 2003. Tese (Doutorado). Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2003.

_____. ; BERMUDEZ, J.A.Z. Acesso a medicamentos: conceitos e polêmicas. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M.A.; ESHER, A. (Org.). *Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel Del Estado*, Rio de Janeiro: ENSP, 2004.

MACEDO, M.M. (Org.). *Indicadores de Ciência, Tecnologia e Inovação no Brasil*. Campinas: Unicamp, 2003. p. 41-87.

MAGALHÃES, J.L. *A estratégia da produção de medicamentos na esfera pública frente aos Programas de Saúde do Governo: o caso de Farmanguinhos*. 2007. (Dissertação) – Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2007.

_____. *Faculdade de Direito Candido Mendes 1676-1308* (2008/13) n. 13, p. 139-164. UCAM. Rio de Janeiro, 2008

_____. ; ANTUNES, A.M.S. *Patenteamento e prospecção tecnológica no setor farmacêutico*. Rio de Janeiro: Interciência, 2008; 286 p.

_____. ; BOECHAT, N.; ANTUNES, A.M.S. A indústria farmacêutica: políticas do Brasil no setor e o caso do Laboratório Público Farmanguinhos. In:_____.; _____. ;_____. *Oportunidades em medicamentos genéricos: a indústria farmacêutica brasileira*.Rio de Janeiro: Interciência, 1. ed., 2008a; 208 p.

_____.; _____.; _____. Los principales desafíos de la producción pública de medicamentos em Brasil y panorama del sistema de salud pública. *Revista Cubana de Salud Pública*, v. 34, p.

MAGALHÃES, L.C.G. et al. *Evolução e tendências da balança de comércio exterior da indústria farmacêutica brasileira: análise das importações e exportações de farmoquímicos e medicamentos, 1990-2000*. Brasília: Ipea, 2002 (Texto para Discussão, n. 973).

MARQUES, M. *Acessibilidade aos medicamentos: o desafio de vincular ciência, tecnologia, inovação e saúde no Brasil*. Estudos Técnicos do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. Brasília: CGEE, 2002.

MARSHALL, T.H. *Cidadania, classe social e status*. Rio de Janeiro: Zahar, 1967.

MATRAVERS, P.; MORGAN, R.; BELLI, A. The use of stent grafts for the treatment of aneurysms and dissections of the thoracic aorta: a single centre experience. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, v. 26, 2003. p. 587–595.

MÉDICINS SANS FRONTIÈRES. *Sleeping sickness drug production*. In: *Access to Essential Medicines Campaign*. Geneva, 1999.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. *O acesso a medicamentos em perigo ao redor do mundo: que pontos observar nos tratados de livre comércio com os Estados Unidos*. Rio de Janeiro, 2004. Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticia/documento_alerta_acordo.pdf. >Acesso em: 23 abr. 2009.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. *Negociando a saúde: propriedade intelectual e acesso a medicamentos no Acordo da Área de Livre Comércio das Américas*. Rio de Janeiro, 2003.

MENDES, E.V. *As redes de atenção à saúde*. Belo Horizonte: Escola de Saúde Pública, 2009. 848 p.

_____. Regulação estatal dos sistemas de serviços de saúde. In: SEMINÁRIO SOBRE REGULAÇÃO DO CONASS. Brasília, *Anais...*, 10 de agosto de 2005

MINAYO, M.C.S. *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. São Paulo: Hucitec / Rio de Janeiro: Abrasco, 1999.

MORTELA, C. *Desafios para a competitividade do parque produtivo farmacêutico privado no Brasil*. Trabalho apresentado no Seminário do Complexo Econômico-industrial da Saúde, Rio de Janeiro maio 2008.

NASCIMENTO, A.C. “Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.” Isto é regulação? São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância Sanitária, 2005. p. 27.

NASCIMENTO, I. Genéricos faturam mais de US\$ 1 bi. *Jornal Gazeta Mercantil*, São Paulo: Seção Indústria, 2007. p. C5

NEBOT A.C.; ROSALES, E.C.; BORRELL, B.R.M. Desarrollo de competencias en atención primaria de salud. *Rev Panam Salud Publica*, v. 26, n. 2, p. 176-183, 2009.

OHANA, F. Reforma sanitária e a perspectiva econômica. In: GADELHA, C.A. *et al. Saúde e indústria farmacêutica em debate*. Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica. São Paulo: Cubzac, 2008.

OLIVEIRA, A.E.; LABRA, M.E.; BERMUDEZ, J.A.Z. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cad Saúde Pública*, v. 22, n. 11, Rio de Janeiro, nov. 2006.

OLIVEIRA, E.A. *Política pública de medicamentos no Brasil: o caso do laboratório farmacêutico do Estado de Pernambuco*. Rio de Janeiro, 2007 xii, 169 p. ENSP.

OLIVEIRA, G. et al. *Mudanças estruturais e tendências da indústria farmacêutica no Brasil e no mundo*. Trabalho apresentado na Sessão Especial sobre Economia da Saúde do XXIX Encontro Nacional de Economia. Salvador, 2001.

OLIVEIRA, J.A.A.; TEIXEIRA FLEURY, S.M. *(Im)previdência social: 60 anos de história da Previdência no Brasil*. Rio de Janeiro: Vozes/ABRASCO, 1986.

OLIVEIRA, J.A.P. Desafios do planejamento em políticas públicas: diferentes visões e práticas. Rio de Janeiro: *Revista de Administração*, v. 40, n. 2, p. 273-88, mar/abr, 2006.

OLIVEIRA, M.A.; BERMUDEZ, Z.J.A.; CASTRO, S.G.C.O. *Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional*. Ginebra, 2003. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/who_edm_2002.5_spa.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2011.

_____. *Estrategia sobre medicamentos de la OMS: 2000-2003*. Perspectivas políticas sobre medicamentos da OMS, Ginebra, 2000. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/who-edm-2000-4.pdf>> Acesso em: 11 Fev. 2009.

_____. *Informe sobre la salud en el mundo: cambiemos el rumbo de la historia*. Ginebra, 2004.

_____. *Medicamentos Esenciales*. Acción para la Equidad. Ginebra, 1992.

_____. *El papel del farmacêutico em el sistema de atención de salud*. Brasília, 1993 (Informe de la reunion de la OMS. Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993).

_____. *Selección de Medicamentos Esenciales*. Informe de un Comité de Expertos de la OMS. Ginebra, 1977. (Serie de Informes Técnicos 615).

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. *Atenção Farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos*. Relatório 2001-2002. Brasília, DF, 2002.

_____. *O perfil do sistema de serviços de saúde: Brasil*. 2 ed. Brasília, 2001. Disponível em: <http://www.opas.org.br/servico/arquivo/perfil2000_wc.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2005.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Políticas de Producción y Comercialización de Medicamentos Esenciales. *Publicación Científica*, n. 462. Washington, 1984.

_____. *Saúde nas Américas*. Washington DC, v. 1, n. 622, 2007. 333 p.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados*. Brasília, 2005.

_____. *Situación de salud en las Américas: indicadores básicos*. Washington DC, 2004. Disponível em: <<http://www.paho.org/Spanish/SHA/coredata/tabulator/newTabulator.htm>>. Acesso em: 18 jan. 2005.

PAIM, J.S. *Reforma Sanitária Brasileira: contribuição para a compreensão e crítica*. 2007. Tese (Doutorado) - Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007.

_____. *Saúde, política e reforma sanitária*. 2002. (Dissertação) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2002.

PALMEIRA FILHO, P.L.; PAN, S.S.K. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. *BNDES Setorial*. Rio de Janeiro: n. 18, p. 3-22, set. 2003.

PEPE, V.L.E., CASTRO, C.O.S.O de, LUIZA, V.L. A relação nacional de medicamentos essenciais. Um instrumento da política nacional de medicamentos na garantia do acesso. In: BUSS, P.M.; CARVALHEIRO, J.R.; ROMERO, C.N.P. (Orgs.). *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, p. 199-232, 2008.

PEREIRA, M.G. Métodos empregados em epidemiologia. In: PEREIRA, M.G. *Epidemiologia: teoria e prática*. Rio de Janeiro: Guanabara, p. 269- 288, 1995.

PIER, E.G. Política farmacêutica saludable Healthy pharmaceutical policy Salud Pública de México. versão impressa ISSN 0036-3634. Cuernavaca: *Salud Pública Méx*, v. 50 supl. 4, 2008.

PIGNARE, P. *El gran secreto de la industria farmacéutica*. Barcelona: Gedisa, 2005.

PINHEIRO, E.S. A Indústria farmacêutica transnacional e o mercado brasileiro. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; BONFIM, J.R.A. (Org.). *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. São Paulo: Hucitec, pp. 165-178. 1997a.

_____. Laboratórios farmacêuticos governamentais e o Sistema Único de Saúde. In: BONFIM, J.R.A.; MERCUCI, V. (Org.). *A construção da política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec/ Sobravime, 1997b. p. 81-86.

PINTO, M. *Relatório setorial final do setor farmacêutico: laboratórios nacionais*, Diretoria da Pesquisa Privada, FINRP, 2004.

QUEIROZ S.R.R. *Estudo da competitividade da indústria brasileira: competitividade da indústria de fármacos*. Campinas: Unicamp, 1993.

_____. ; GONZÁLEZ, A.J.V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: NEGRI, B.; GIOVANNI, G. *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: UNICAMP, 2001.

QUENTAL, C. et al. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas sobre a indústria nacional. Rio de Janeiro: *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 13, p. 619-628, 2008.

REIS, O. Desigualdades no acesso aos serviços de saúde. In: ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *Brasil: renovação da atenção primária em saúde nas Américas*, 2001. Documento de Posicionamento.

REZENDE, M.; ANDERSON, P. *Mudanças estruturais na indústria de bens de capital*. Brasília: Ipea, 1999. (Texto para Discussão, n. 658).

RIBEIRO, J. M.; Costa, N. R.; Silva, P. L. B. Inovações na gestão descentralizada redes e organizações hospitalares: os casos das regiões metropolitanas do Rio de

Janeiro e de São Paulo. In: NEGRI, B.; GIOVANNI, G. *Brasil: Radiografia da Saúde*. Campinas: Instituto de Economia/UNICAMP, 2001

RIBEIRO, M.A.R. *História sem fim... inventário da saúde pública: São Paulo, 1880-1930*. São Paulo, Edunesp, 1993.

_____. Lições para a história das ciências no Brasil. Instituto Pasteur de São Paulo. *História, Ciências, Saúde - Manguinhos*, v. 3, n. 3, p. 467-484, nov. 1996.

_____. Saúde pública e as empresas químico-farmacêuticas. *História, Ciências, Saúde - Manguinhos*, v. 7, n. 3, p. 607-626, fev. 2001.

RODRIGUES P.H. *Do triunfalismo à burocratização: a despolitização da reforma sanitária brasileira*. 1999. Dissertação (Mestrado) - Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1999.

ROLIM, P. *Produção de medicamentos para o SUS e a contribuição da ALFOB*, Apresentação no Curso de Especialização Gestão da Assistência Farmacêutica, Recife, 2008.

ROMANO, R.; BERNARDO, P.J.B. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90e ovos arranjos institucionais. In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (Org.). *Brasil: radiografia da saúde*, Campinas: UNICAMP, 2001.

ROSENFELD, S. Avaliação do uso dos medicamentos como estratégia para a reorientação da política de insumos em saúde. Rio de Janeiro: *Caderno de Saúde Pública*, v. 5, n. 4, p. 388-402, 1985.

_____. Farmacêutico: profissional de saúde e cidadão. Rio de Janeiro: *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 13, suplemento, p. 561-68, 2008. (Série técnica Desenvolvimento de Sistemas e Serviços de Saúde).

_____. O uso de medicamentos no Brasil. In: LAPORTE, J. R. ; TOGNONI, G.; ROZENFELD, S. *Epidemiologia do medicamento: princípios gerais*. São Paulo: Hucitec / Rio de Janeiro: Abrasco, 1989. p.21-41.

SANTOS, G. F. *Política de Assistência Farmacêutica e o Setor Produtivo Estatal Farmacêutico: O caso da Fundação para o Remédio Popular de São Paulo – FURP*. 1996. Tese (Doutorado)-Instituto de Economia ,UNICAMP, Campinas, SP, 1996.

SANTOS, I.S.; UGÁ, M.A.D.; PORTO, S.M. O mix público-privado no sistema de saúde brasileiro: financiamento, oferta e utilização de serviços de saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 13, n. 5, p. 1431-1440, 2008.

SANTOS, M.E.; SILVEIRA, L. *O Brasil: território e sociedade no início do século XXI*. Rio de Janeiro: Record, 2001.

SANTOS, R.S. et al. Compreendendo a natureza das políticas do Estado Capitalista. Rio de Janeiro: *Revista de Administração Pública*, v. 41, n. 5, p. 819-34, set./out. 2007.

SANTOS, S.M. A política de fármacos eleva a política de saúde. In: NEGRI, B.; VIANA, A.L.A. (Org.). *O Sistema Único de Saúde em dez anos de desafios*. São Paulo: SOBRAVIME, 2002.

SCHENKEL, E.P. et al. Assistência farmacêutica. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa*. Brasília, 2006. p. 199-219

SEN, A. *Desenvolvimento como liberdade*. Trad. Laura Teixeira Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2002.

SILVA, C. G.; MELO, L. C. P. (Coord.). *Ciência, tecnologia e inovação: desafio para a sociedade brasileira - livro verde*. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia; Academia Brasileira de Ciências, 2001. 250 p.

SILVA, R.C.S. *Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil*. 2000. (Dissertação de Mestrado) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2000.

_____.; BERMUDEZ, J.A.Z. Medicamentos excepcionais ou de alto custo no Brasil. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M.A.; ESHER, A. (Org.). *Acesso a medicamentos: direito fundamental, papel do estado*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2004. p. 203-31.

SILVA, R.I. *Indústria farmacêutica brasileira: estrutura e a questão dos preços de transferência*. 1999. Tese (Doutorado) - Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1999

SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES TÓXICO FARMACOLÓGICAS. *Registro de intoxicações*. Dados nacionais. Casos registrados de intoxicação e/ou envenenamento. Disponível em:

<http://www.fiocruz.br/sinitox_novo/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=8>. Acesso em: 28 maio 2009.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTO. *O que é o uso racional de medicamento? Acción internacional para la saúde*. America Latina e Caribe. São Paulo, 2001.

_____. *Patentes contra pacientes: é possível superar a iniquidade*. São Paulo, 2006.

STARLING, Heloisa Maria Murgel; GERMANO, Ligia Beatriz de Paula; MARQUES, Rita de Cássia (Org.). *Um século de promoção e proteção da saúde*. Belo Horizonte: UFMG, 2007. Publicação Comemorativa do Centenário da criação de 100 anos da Fundação Ezequiel Dias.

SUTTON, M. *Os medicamentos genéricos no contexto das políticas de acesso a medicamentos e regulação de preços no Brasil*. 2004. 260 p. Tese (Doutorado) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2004.

TEIXEIRA, J.C; REIS, A.T.; MENDONÇA, C.S. (Orgs.) *A política regulação do Brasil*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 116 p., 2006 (Série técnica desenvolvimento de sistemas e serviços de saúde; 12).

TRIVIÑOS, A.N.S. *Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação*. São Paulo: Atlas, 1987.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS. Núcleo de Estudos de Políticas Públicas. *O setor saúde e o complexo saúde no Brasil*. Campinas: Unicamp/ NEPP, 2000. (Caderno, n. 46).

VIANA, A.L.A. Enfoques metodológicos em políticas públicas: novos referenciais para os estudos sobre políticas sociais. In: CANESQUI, A.M. (Org.). *Ciências Sociais e Saúde*. São Paulo: Hucitec, 1997. p. 287.

VIANNA, C.M.M. *A indústria de equipamentos médicos: uma análise da estrutura e evolução industrial*. Rio de Janeiro: UERJ/IMS, 1995 (Série Estudos em Saúde Coletiva, 133).

VIANNA, M.L.T.W. *A americanização (perversa) da seguridade social no Brasil*. Rio de Janeiro: Revan, 1998.

VILARINO, J.F. et al. Perfil da automedicação em município do Sul do Brasil. *Rev Saúde Pública*, São Paulo, v. 32, n. 1, fev. 1998.

VISCINA NETTO, G. Algumas reflexões sobre a indústria farmacêutica, o sistema de saúde e o acesso a medicamentos no Brasil. In: GADELHA, A.G. et al. *Saúde e indústria farmacêutica em debate*. Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica. – São Paulo: Cubzac, 2008; 217 p.

WALLERSTEIN, I. *Capitalismo histórico e civilização capitalista*. Rio de Janeiro, Contraponto, 2001.

WANNMACHER, L. *Medicamentos essenciais: vantagens de trabalhar neste contexto: uso racional de medicamentos: Temas selecionados*. Brasília, v. 3, n. 2, p. 1-6, 2006.

_____. Uso racional de medicamentos: medida facilitadora de acesso. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M.A.; ESTHER, A. *Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 91-101.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Guidelines for ATC classification and DDD assignment*. Oslo, 1996. Disponível em: <<http://www.whooc.no/atcddd/>> Acesso em: 08 mar. 2009.

_____. *Interventions and strategies to improve the use of antimicrobials in developing countries*: Drug Management Program. Disponível em: <http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_9/en/>. Acesso em: 28 de jun. 2009.

_____. *Medicine Strategy countries at the core 2004-2007*. Geneva, 2004. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.5.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2009.

_____. *Relatório sobre a Saúde Mundial, 1999*: estimativas para 1998. Carga de doenças por causa, sexo e faixa de mortalidade nas regiões da OMS. Genebra, 2000.

_____. Report of the WHO Expert Committee. *Technical Report Series*, Geneva, n. 914, 2002

